



Kompetenz-Centrum
„Qualitätssicherung/
Qualitätsmanagement“
der MDK-Gemeinschaft und
des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen

MDK Baden-Württemberg
Ahornweg 2
77933 Lahr

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung

QM-Systeme, Elemente, Instrumente, Umsetzung
und Nutzenfrage

04 / 2012

im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes

**© Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/-management (KCQ) beim Medizinischen Dienst der
Krankenversicherung Baden-Württemberg**

**Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und stellt keine formale Publikation dar. Jede
Vervielfältigung (auch auszugsweise), Übersetzung, Mikroverfilmung oder Einspeicherung und
Verarbeitung in elektronischen Medien einschließlich der Weitergabe an Dritte bedarf der vorherigen
Zustimmung.**

Autoren:

Dr. med. E.D. Mayer

Facharzt für Allgemeinchirurgie
und Unfallchirurgie
Sozialmedizin

KCQ
MDK Baden-Württemberg

K.B. Boukamp

EFQM-Ass.

KCQ
MDK Baden-Württemberg

Review:

Prof. Dr. med. J. Giehl

Ärztlicher Leiter KCQ

Facharzt für Orthopädie / Spezielle Orthopädische Chirurgie

Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin

Sportmedizin / Rehabilitationswesen

Sozialmedizin / Ärztliches Qualitätsmanagement

KCQ / MDK Baden-Württemberg

Dr. med. S. Meinhold

Stellvertretender Leiter KCQ

Facharzt für Innere Medizin / Nephrologie

Sozialmedizin / Ärztliches Qualitätsmanagement

Inhaltsverzeichnis

1.	ABSTRACT.....	1
2.	EXECUTIVE SUMMARY	3
3.	AUFTRAG	18
4.	SYSTEMATIK DES VORGEHENS.....	19
5.	ALLGEMEINE VORBEMERKUNGEN	20
5.1	Der Qualitätsbegriff in der medizinischen Versorgung	21
5.2	Was ist internes Qualitätsmanagement ?	22
5.3	„QM-Tools“, „Quality-Tools“, QM-Instrumente, QM-Elemente ... - Grundlegende Anmerkungen zur Terminologie	23
5.4	Internes QM - Befragungsergebnisse aus Deutschland	24
5.4.1	Befragungsergebnisse zur phasenbezogenen Umsetzung internen QMs im ambulanten Setting.....	28
6.	INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - NATIONALE UND INTERNATIONALE ANFORDERUNGEN / REGULARIEN	29
6.1	Internes QM in der medizinischen Versorgung - Nationale Anforderungen / Regularien.....	30
6.1.1	Stationärer Bereich	30
6.1.2	Vertragsärztlicher/vertragspsychotherapeutischer Bereich	31
6.1.3	Vertragszahnärztlicher Bereich	33
6.1.4	Vorgaben zum internen QM in der BRD - Anforderungen konsistent?	34
6.2	Internes QM in der medizinischen Versorgung - Internationale Anforderungen / Regularien	35
7.	INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - ZIELSETZUNGEN	40
7.1	Internes QM in der medizinischen Versorgung - Zielsetzungen in der BRD.....	40
7.1.1	Vertragsärztlicher/vertragspsychotherapeutischer Bereich	40
7.1.2	Vertragszahnärztliche Versorgung	41
7.1.3	Stationärer Bereich	41
7.2	Internes QM in der medizinischen Versorgung - Zielsetzungen auf internationaler Ebene.....	42
8.	GRUNDELEMENTE UND INSTRUMENTE DES INTERNEN QM - PROBLEM DER ABGRENZUNG.....	43
9.	INTERNES QM IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN / VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTISCHEN VERSORGUNG - GRUNDELEMENTE UND INSTRUMENTE	44
9.1	Grundelemente gemäß Richtlinie für die vertragsärztliche / vertragspsychotherapeutische Versorgung.....	45
9.1.1	Bereich „Patientenversorgung“	45
9.1.1.1	Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse	45
9.1.1.2	Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung	48
9.1.1.2.1	Patientenorientierung	48
9.1.1.2.2	Patientensicherheit	50
9.1.1.2.2.1	Patientensicherheit in der Psychotherapie	55
9.1.1.2.3	Patientenmitwirkung.....	56
9.1.1.2.3.1	Arztbezogene Interventionen.....	58
9.1.1.2.3.2	Patientenbezogene Interventionen	59
9.1.1.2.4	Patienteninformation und -beratung	60

9.1.1.3	Strukturierung von Behandlungsabläufen.....	64
9.1.2	Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“	66
9.1.2.1	Regelung von Verantwortlichkeiten	67
9.1.2.2	Mitarbeiterorientierung (z.B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung).....	68
9.1.2.2.1	Arbeitszufriedenheit / Mitarbeiterzufriedenheit	71
9.1.2.3	Praxismanagement (z.B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan).....	74
9.1.2.3.1	Anmerkungen zur Terminplanung	77
9.1.2.4	Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern / extern) und Informationsmanagement.....	78
9.1.2.5	Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung	81
9.1.2.5.1	Einweisungsmanagement	85
9.1.2.6	Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement	85
9.2	Elemente des internen QM gemäß QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung – Synopse und Schlussfolgerungen.....	88
9.3	Instrumente gemäß Richtlinie für die vertragsärztliche / vertragspsychotherapeutische Versorgung	90
9.3.1	Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen	91
9.3.2	Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen	92
9.3.3	Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen	94
9.3.3.1	Betriebsbezogene Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen.....	95
9.3.3.2	Medizinische Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen.....	97
9.3.3.2.1	Klinische Behandlungspfade	98
9.3.4	Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten	102
9.3.4.1	Patientenzufriedenheit	104
9.3.5	Beschwerdemanagement.....	107
9.3.6	Organigramm, Checklisten	110
9.3.6.1	Organigramm	110
9.3.6.2	Checklisten	111
9.3.7	Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen	113
9.3.7.1	Critical Incident Reporting-Systeme (CIRS)	113
9.3.7.2	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)	117
9.3.7.3	Fehlerbaumanalyse (FTA)	118
9.3.7.4	Chart Review	119
9.3.7.5	Elektronische Support- / Alarmsysteme / Reminder.....	119
9.3.7.6	Patienteneinbindung in Sicherheitskonzepte.....	121
9.3.8	Notfallmanagement.....	122
9.3.9	Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung	125
9.3.10	Qualitätsbezogene Dokumentation.....	126
9.3.10.1	Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen.....	127
9.3.10.2	Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.....	128
9.3.10.2.1	Rolle von Qualitätsindikatoren	128
9.4	Instrumente des internen QM in der vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Versorgung - Synopse und Schlussfolgerungen	130
10.	INTERNES QM IN DER VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG - GRUNDELEMENTE UND INSTRUMENTE	132

10.1	Besonderheiten der vertragszahnärztlichen Versorgung.....	133
10.2	Grundelemente gemäß Richtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung.....	135
10.2.1	Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes	136
10.2.2	Definition von Zielen.....	137
10.2.3	Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten	138
10.2.4	Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten	139
10.2.5	Durchführung von Änderungsmaßnahmen	140
10.2.6	Erneute Erhebung des Ist-Zustandes	141
10.2.7	Praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen	141
10.3	Grundelemente des internen QM in der vertragszahnärztlichen Versorgung - Synopse und Schlussfolgerungen.....	142
10.4	Instrumente gemäß QM-Richtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung	143
10.4.1	Anmerkungen zur G-BA-Forderung nach obligatorischer Ausrichtung aller Praxisabläufe an den gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen.....	144
10.4.2	Instrumente für den Bereich Arbeitsprozesse / Praxisorganisation	145
10.4.2.1	Checklisten für organisatorische Abläufe	146
10.4.2.2	Praxishandbuch	146
10.4.2.3	Fehlermanagement.....	147
10.4.2.4	Notfallmanagement.....	148
10.4.3	Für den Bereich Diagnose und Behandlungsprozesse	149
10.4.3.1	Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V	150
10.4.3.2	Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen.....	151
10.4.3.3	Fachliche Fortbildung nach § 95 d SGB V.....	153
10.4.4	Für den Bereich Mitarbeiterorientierung	154
10.4.4.1	Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen.....	155
10.4.4.2	Teambesprechungen.....	156
10.4.5	Für den Bereich Patientenorientierung	157
10.4.5.1	Patienteninformation, -aufklärung, -beratung	158
10.4.5.2	Förderung der Patientenmitwirkung, -selbsthilfe	159
10.4.5.3	Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe	161
10.4.5.4	Beschwerdemanagement.....	163
10.4.6	Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen	164
10.5	Instrumente des internen QM in der Vertragszahnärztlichen Versorgung - Synopse und Schlussfolgerungen	166
11.	INTERNES QM IN DER STATIONÄREN VERSORGUNG - GRUNDELEMENTE.....	168
11.1	Patientenorientierung	169
11.2	Verantwortung und Führung	169
11.3	Wirtschaftlichkeit	171
11.4	Prozessorientierung	174
11.5	Mitarbeiterorientierung und -beteiligung	177
11.6	Zielorientierung und Flexibilität	180
11.7	Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern	182
11.8	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess.....	183
11.9	Grundelemente des internen QM gemäß Vereinbarung zum internen Qualitäts- management in der stationären Versorgung - Synopse und Schlussfolgerungen	184
12.	INTERNES QM IN DER STATIONÄREN VERSORGUNG - POTENZIELLE INSTRUMENTE	186
12.1	Entlassungsmanagement.....	188

13. INTERNES QM - NATIONAL UND INTERNATIONAL GEBRÄUCHLICHE MESS- VERFAHREN	190
13.1 Verfahren zur Messung der Patientensicherheit.....	190
13.2 Verfahren zur Messung des Sicherheitsklimas	192
13.2.1 Fragebogen.....	192
13.2.2 Selbsteinschätzungsverfahren, Interviews und Audits	193
13.2.3 Dokumentenanalysen.....	194
13.2.4 Beobachtung	194
13.3 Verfahren zur Patientenbefragung	195
13.3.1 ZAP - Zufriedenheit in der Arztpraxis aus Patientenperspektive.....	195
13.3.2 Qualiskope-A	195
13.3.3 GEB/QP-Qualitätspraxen.....	196
13.3.4 EUROPEP.....	196
13.3.5 Kölner Patientenfragebogen (KPF)	197
13.3.6 Andere Verfahren.....	197
13.4 Verfahren zur Messung der Partizipativen Entscheidungsfindung.....	198
13.5 Verfahren zur Messung der Informationsqualität.....	199
13.6 Verfahren zur Messung der Arzt-Patienten-Interaktionsqualität.....	200
13.7 Verfahren zur Messung des Organisationsgrades	203
13.8 Verfahren zur Messung der Lebensqualität	203
13.9 Verfahren zur Umsetzung der „Mitarbeiterbefragung“	205
13.9.1 Messung der Arbeitszufriedenheit.....	205
13.9.2 Messung der Mitarbeiterzufriedenheit.....	207
13.9.3 Messung der Mitarbeiterorientierung	208
13.9.4 Prozess-/Risikoanalyse durch Mitarbeiterauskünfte	209
13.9.5 Messung der internen Kommunikation	210
13.10 Messung von Führungsqualitäten.....	211
13.11 Messung der Leitlinienumsetzung	213
14. INTERNES QM - SYSTEME /PROGRAMME	215
14.1 Interne QM-Systeme in der BRD	216
14.1.1 Vertragsärztlicher / vertragspsychotherapeutischer Bereich	216
14.1.1.1 DIN EN ISO 9000 ff.....	216
14.1.1.2 EFQM.....	218
14.1.1.3 QEP.....	221
14.1.1.4 EPA.....	223
14.1.1.5 Sonstige QM-Modelle im vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich	227
14.1.1.5.1 KTQ für Praxen	227
14.1.1.5.2 KPQ / KPQM / KPQM 2006	228
14.1.1.5.3 qu.no	229
14.1.1.5.4 QisA	229
14.1.1.5.5 QP Qualitätspraxen.....	230
14.1.1.6 Speziell auf psychotherapeutische Praxen ausgerichtete QM-Systeme.....	230
14.1.1.6.1 Anmerkungen zu den Besonderheiten von QM im Bereich der Psychotherapie	230
14.1.1.6.2 PsyQM	234
14.1.1.6.3 q@bvvp.....	235
14.1.1.6.4 VDS-QM-R.....	235
14.1.1.6.5 QM-Handbuch der Psychotherapeutenkammern Niedersachsen, Hamburg und Bremen ...	236
14.1.2 Vertragszahnärztlicher Bereich.....	236

14.1.2.1	DIN EN ISO.....	238
14.1.2.2	Dental Excellence - „Basis EFQM“	238
14.1.2.3	QEP.....	238
14.1.2.4	EPA-Dent	239
14.1.2.5	KTQ.....	239
14.1.2.6	dental-qm	240
14.1.2.7	QM 21 e.V.	240
14.1.2.8	QSP - Qualitätssicherungs-Projekt des DAZ.....	241
14.1.2.9	Z-QMS / Z-PMS	242
14.1.3	Stationärer Bereich.....	244
14.1.3.1	DIN EN ISO.....	246
14.1.3.2	EFQM.....	247
14.1.3.3	KTQ.....	247
14.1.3.4	ProCumCert.....	248
14.2	Internationale QM-Systeme und -Verfahren.....	249
14.2.1	Malcolm Baldrige Quality Award.....	249
14.2.2	Visitation	250
14.2.3	Six Sigma	250
14.2.4	Breakthrough.....	252
14.2.5	Balanced Scorecard	253
14.2.6	Re-engineering	253
14.2.7	Lean Management.....	254
14.2.8	Zusammenfassung	255
15.	ZU VERGLEICHEN VON QM-SYSTEMEN.....	255
15.1	Charakteristika, reklamierte Vor- und Nachteile einzelner QM-Systeme.....	256
15.2	Kriterienbezogene Einschätzungen von QM-Systemen	260
15.3	Methodische Aspekte der (vergleichenden) Bewertung von QM-Systemen und Konsequenzen	264
15.4	Vergleiche von QM-Systemen - Synopse und Ausblick.....	266
16.	ROLLE DER ZERTIFIZIERUNG.....	267
16.1	Zertifizierung in der BRD - orientierender Überblick	268
16.1.1	Bundesdeutsche Zertifizierungsverfahren.....	271
16.1.1.1	DIN EN ISO 9000 / 9001	272
16.1.1.2	Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP).....	273
16.1.1.3	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)	273
16.1.1.4	Europäisches Praxis-Assessment (EPA).....	273
16.1.1.5	European Foundation for Quality Management (EFQM).....	274
16.1.1.6	Zertifizierungsverfahren gemäß qu.no der KV Nordrhein	274
16.1.1.7	Praxis-QualitätsManagement (KPQM)	275
16.1.1.8	QP Qualitätspraxen.....	275
16.2	Zertifizierung im Ausland - kurze Orientierung	275
16.3	Benefit der QM-Zertifizierung - Datenstand in der Literatur	278
17.	INTERNES QM – NUTZENFRAGE	281
17.1	Anforderungen an die Evaluation komplexer Interventionen	282
17.1.1	Anforderungen an die Publikation von Studien bzw. Reviews zu komplexen Interventionen und Bewertung der Evidenzlage	291
17.2	Bisheriger Evaluationsstand in der BRD.....	293
17.2.1	QM-System-bezogene Arbeiten.....	296

17.2.1.1	DIN EN ISO.....	296
17.2.1.2	EFQM.....	298
17.2.1.3	KPQ.....	298
17.2.1.4	QEP.....	299
17.2.1.5	EPA.....	299
17.2.2	Fachgebietsbezogene Arbeiten.....	301
17.2.2.1	Psychotherapie.....	301
17.2.2.2	Kinder- und Jugendmedizin.....	301
17.2.2.3	Zahnmedizin.....	302
17.2.3	Settingbezogene Arbeiten.....	302
17.2.3.1	Stationär.....	303
17.2.3.2	Ambulant.....	305
17.2.4	Bundesdeutsche Evaluation - Zusammenfassung des Datenstandes	306
17.2.5	Abschließende Anmerkungen zu Evaluationsstrategien in Deutschland	308
17.3	Internes QM im Ausland - Evaluationsstand.....	311
17.3.1	Internationaler Evaluationsstand - Zusammenfassung	318
18.	INTERNES QM - SEKTOREN- BZW. BEREICHSUNABHÄNGIGE ERFOLGSBEDINGUNGEN ?.....	319
18.1	Worauf ist „Erfolg“ zu beziehen und wie definiert er sich ?.....	319
18.2	Erfolgsbedingungen internen QMs	320
19.	FRAGE EINER GEMEINSAMEN QM-RICHTLINIE	323
20.	INTERNES QUALITÄTSMANAGEMENT- FAZIT.....	329
21.	ANHANG.....	334
21.1	Überblick zu gesetzlichen und politischen Regulierungen ambulanter QM in aus- gewählten Ländern	334
21.2	Finanzierung von QM-Systemen in ausgewählten Ländern.....	335
21.3	Überblick zu „key playern“ in QM-Aktivitäten ausgewählter Länder	336
21.4	Checkliste für die Patientenaufklärung im zahnärztlichen Bereich.....	337
21.5	Gliederung des Qualitätszielekataloges in der QEP-Version 2010.....	338
21.6	Zuordnung der in der G-BA-Richtlinie geforderten Elemente und Instrumente zu QEP- Kriterien und Kernzielen	340
21.7	Indikatoren der 5 EPA-Domänen (Stand 2006)	343
21.8	PsyQM - Psychotherapie-spezifische Selbstbewertung der QM-Umsetzung (Erst- erhebung).....	348
21.9	Kriterienbasierte Gegenüberstellung spezifischer QM-Systeme für Praxen durch die KBV. Stand 2008.....	351
21.10	Checkliste zur Bewertung von Qualitätsmanagement-Systemen in der ambulanten Versorgung	355
21.11	Checkliste zur Berichterstattung über Cluster-RCTs	359
21.12	Checkliste zur Berichterstattung über Beobachtungsstudien.....	360
21.13	TREND Checkliste (Version 1.0) zur Berichterstattung über nicht-randomisierte Evaluationen von Behavioralen und Public-Health-Interventionen.....	362
21.14	PubMed-Recherche A.....	364
21.15	PubMed-Recherche B.....	368
22.	LITERATURVERZEICHNIS.....	375

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Bekanntheitsgrad verschiedener interner QM-Systeme in der deutschen vertrags- (zahn)ärztlichen Versorgung 2008.....	24
Tabelle 2:	Verteilung der QM-Systeme in niedergelassenen Praxen (Humanmediziner, Zahnärzte und Psychotherapeuten) im Jahresvergleich von 2009 auf 2010	25
Tabelle 3:	Verteilung der QM-Systeme in niedergelassenen Praxen (Humanmediziner, Zahnärzte und Psychotherapeuten) nach Fachgruppen	26
Tabelle 4:	Checkliste Einweisung Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), 2011	85
Tabelle 5:	Grundelemente der <i>Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung</i> gemäß Vorgaben des G-BA.....	88
Tabelle 6:	Instrumente der <i>Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung</i> ge- mäß Vorgaben des G-BA	131
Tabelle 7:	Grundelemente der gemäß QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung entspre- chend den Vorgaben des G-BA	142
Tabelle 8:	Instrumente der <i>Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung</i> nach Vorgaben des G-BA	167
Tabelle 9:	Grundelemente der <i>Qualitätsmanagement-Richtlinie stationäre Versorgung</i> gemäß Vorgaben des G-BA	184
Tabelle 10:	Übersicht über die zur EPA-Datenerhebung eingesetzten Instrumente und den ent- stehenden Zeitaufwand	226
Tabelle 11:	Sigma-Level und assoziierte Fehlerquoten bzw. Defekte.....	251
Tabelle 12:	Fehlerhäufigkeiten auf dem Sigma-Niveau 3,8 vs. Six-Sigma-Level	251
Tabelle 13:	Vergleich der Inhalte internen QMs gemäß Richtlinien QMR-V und QMR-Z.....	324
Tabelle 14:	Modellvorschlag eines QM-Regimes in Zusammenfassung der Grundelemente, Hand- lungsfelder und Instrumente internen QMs aus QMR-V und QMR-Z.....	326
Tabelle 15:	Zuordnung der QEP-Kernziele zur QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G- BA bezogen auf die Grundelemente im Bereich Patientenversorgung gemäß § 3	340
Tabelle 16:	Zuordnung der QEP-Kernziele zur QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G- BA bezogen auf die Grundelemente im Bereich Praxisführung / Mitarbeiter / Organi- sation gemäß § 3	341
Tabelle 17:	Zuordnung der QEP-Kernziele zur QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G- BA bezogen auf die Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gemäß § 4	342

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Obligate und freiwillige Qualitätsverbesserungsverfahren und -strategien in EU-Kliniken.....	36
Abbildung 2: Inhaltsfelder nationaler Dokumente zu qualitätsverbessernden Ansätzen im Gesundheitswesen von EU-Staaten	37
Abbildung 3: EFQM-Modell	219
Abbildung 4: RADAR-Bewertungssystematik.....	220
Abbildung 5: KTQ-Bewertungstabelle	228
Abbildung 6: Anforderungshöhe und Aufwand generischer und medizinspezifischer QM-Modelle	262
Abbildung 7: Evidence-based Medicine (EbM), Evidence-based Practice (EbPH) und Evidence-based-Policy (EbHC).....	285
Abbildung 8: Phasenmodell für die Evaluation komplexer Interventionen	287

Abkürzungen und Bezeichnungen

ACHCS	Australian Council on Health Care Standards
ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom
ADL	activities of daily life
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AiP	Arzt im Praktikum
AKEL	Aus kritischen Ereignissen lernen
ANEAS	Agence Nationale D'Accréditation et D'Évaluation de Santé
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AQUIK	Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
BÄK	Bundesärztekammer
BMRC	British Medical Research Council
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BSC	Balanced Scorecard
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CED	Council of European Dentists
CIHI	Canadian Institute for Health Information
CIRS	Critical Incident Reporting System
CME	Continuous Medical Education
COPD	Chronisch obstructive Lungenerkrankung
CPOE	Computerized Physician Order Entry
CQI	Continuous Quality Improvement
CRIS	Clinical Reminder Information System
CWF	Commonwealth Fund
DAZ	Deutscher Arbeitskreis für Zahnheilkunde
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde
DGQZ	Deutsche Gesellschaft zur Qualitätssicherung in der Zahnmedizin
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
DIN EN ISO	Deutsches Institut für Normierung, Europäische Norm und International Standards Organisation
DMAIC	Define – Measure – Analyze – Improve – Control
DMP	Disease-Management-Programm
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DRG	disease related groups
EbM	Evidence-based Medicine
EbHC	Evidence-based Health Care
EbPH	Evidence-based Public Health
EFQM	European Foundation for Quality Management
EPA	Europäisches Praxisassessment
EPOC	Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group

EQA	European Quality Award
ESQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
EUROPEP	European Projekt on Patient Evaluation of General Practice Care
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
FMH	Swiss Medical Association
FraSiK	Fragebogen zum Sicherheitsklima in Hausarztpraxen
FraTrix	Frankfurter Patientensicherheitsmatrix
FTA	Fault Tree Analysis
FU	Früherkennungsuntersuchung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschusses
GEB	Gesellschaft für empirische Beratung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
HAS	Haute Autorité de Santé
HIT	Health Information Technology
HIV	human immunodeficiency virus
HRQOL	Health Related Quality Of Life
HSOPS	Hospital Survey on Patient Safety Culture
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IHI	Institute for Healthcare Improvement
INR	International Normalized Ratio
IOM	Institute of Medicine
IP	Individualprophylaxe
IPE	interprofessionelle Edukation
ISO	International Organization for Standardization
ISQua	International Society of Quality in Healthcare
IT	Information technology
IV	Integrierte Versorgung
JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations
JCIA	Joint Commission International Accreditation
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHK	Koronare Herzkrankheit
KPF-A	Kölner Patientenfragebogen ambulant
KPQM	KV Praxis Qualitätsmanagement
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVWL	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
MeSH	Medical Subject Headings
MKG	Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurg
MM	Maturity Matrix
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NHS	National Health Service

ON23	Österreichisches Normungsinstitut
OPTION	observing patient involvement
OSCE	Objective Structured Clinical Examination
P4P	Pay-for-Performance
pCC	ProCumCert
PCMH	Patient Centered Medical Home
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PEF	Partizipative Entscheidungsfindung
PEG	perkutane endoskopische Gastrostomie
POBado	Psychoonkologische Basisdokumentation
PsyQM	Qualitätsmanagement für psychotherapeutische Praxen
PZI	Patienten-Zufriedenheits-Index
QEP®	Qualität und Entwicklung in Praxen
QFD	Quality Function Deployment
QisA	Qualitätsmanagement in sächsischen Arztpraxen
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsbeauftragter
QMR-S	QM-Richtlinie stationäre Versorgung
QMR-V	QM-Richtlinie vertragsärztliche / vertragspsychotherapeutische Versorgung
QMR-Z	QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QS	Qualitätssicherung
qu.no	Qualitätsmanagement Nordrhein
RADAR	result, approach, deployment, assessment, review
RAND	Research And Development
RL	Richtlinie
RPZ	Risiko-Prioritätszahl
SBAR	situation, background, assessment, recommendation
SMART	specific, measurable, accepted, realistic, timely
SSL	Secure Sockets Layer
SSO	Société Suisse d'Odonto-stomatologie, Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia, Schweizer Zahnärzte-Gesellschaft
STROBE	STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology.
TOPAS	Task Force for Methods of Assessment and Quality Improvement in Health Care
TQM	Total-Quality Management
VDS-QM	Vertrauen durch Sicherheit-QM
WHO	World Health Organization
WINEG	Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen
WINHO	Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen
ZF	Zahnmedizinische Fachangestellte

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung

QM-Systeme, Elemente, Instrumente, Umsetzung und Nutzenfrage

1. ABSTRACT

Erwartet wird auftraggeberseitig eine Aufbereitung der Informationslage zu derzeit etablierten QM-Systemen, damit assoziierten Anforderungen und vor allem zum Nutzen internen Qualitätsmanagements. In diesem Kontext sind mehrere Fragen zu beantworten.

Anforderungen und Regularien an internes QM werden in der medizinischen Versorgung sowohl national als auch international zunehmend gesetzlich festgeschrieben, dies mit Schwerpunkt im stationären Bereich. Erst neuerdings kommt es auch im ambulanten Setting zu entsprechenden Vorgaben. Vergleichbarkeit mit deutschen Verhältnissen besteht zumeist nicht, i.d.R. wird international der Terminus „internes QM“ nach hiesigem Verständnis nicht verwendet. Konkrete Vorgaben zu Art und Durchführung (Elemente/Instrumente) von QM-Maßnahmen sind auf internationaler Ebene meist entweder nicht vorhanden oder variieren breit. Wo umgesetzt, liegt QM-Initiativen meist der PDCA-Zyklus zugrunde.

Zielsetzungen der Qualitätsverbesserungsinitiativen werden in der BRD durch entsprechende Richtlinienvorgaben für das ambulante und stationäre Setting benannt. Die Richtlinienausführungen unterscheiden sich in einer Reihe von Punkten. Primäre Zielsetzung in der BRD ist sektorenübergreifend eine kontinuierliche Verbesserung der Versorgungsqualität. Explizit thematisiert werden Aspekte wie Patientenorientierung, -sicherheit, -partizipation und -zufriedenheit, aber auch Mitarbeiterorientierung sowie Effektivität, Effizienz und Wettbewerbsfähigkeit medizinischer Einrichtungen. Ziele sind u.a. Transparenz des Versorgungsgeschehens, Koordination und Kooperation der Handelnden, wobei die Einrichtungen Freiheit im Zuschnitt internen QMs haben und Zielerreichungsgrade nicht vorgegeben sind. Entsprechende Ausrichtungen in anderen Ländern sind in ihren Grundzügen und Themensetzungen vergleichbar, wobei bestimmte Schwerpunktsetzungen durch Systembesonderheiten bedingt sein können.

Die Frage nach national und international eingesetzten **QM-Tools** ist wegen der terminologischen Heterogenität nicht pauschal zu beantworten. Betrachtungen hierzu können sowohl auf ganze QM-Systeme als auch einzelne Grundelemente und Instrumente gerichtet sein. Eine Vielzahl von Systemen (darunter auch selbst entwickelte) darf in der BRD eingesetzt werden (2009 mehr als 40), Grundvoraussetzung ist eine Umsetzung der vom G-BA genannten Elemente und Instrumente. Die vom G-BA benannten Instrumente internen QMs sind in allen Settings gleichermaßen anwendbar, auch wenn der G-BA für das stationäre Setting keine verpflichtend einzusetzenden Instrumente benannt hat (auch die Qualitätsthemen internen QMs unterscheiden sich zwischen den Settings über weite Strecken nicht).

Unter den QM-Systemen, die in der BRD im Einsatz stehen, ist nach branchenübergreifend einsetzbaren „*generischen*“ Systemen (z.B. EFQM, DIN EN ISO) und den *branchenspezifischen* (d.h. vordergründig medizinisch ausgerichteten) Modellen wie z.B. KTQ, QEP, EPA zu unterscheiden. International etabliert sind erstere, bei letzteren handelt es sich zumeist um nationale oder auf den europäischen Raum begrenzte Entwicklungen (z.B. KTQ, QEP, EPA etc.). Im ambulanten vertragsärztlichen Setting dominierten zuletzt insbesondere QEP mit einem Anteil von um 25 %, gefolgt von DIN EN ISO (ca. 23 %). Bereichstypische Spezifikationen für den zahnärztlichen Bereich sind etabliert. In Gesamtheit sind die Systeme zur Umsetzung internen QMs im Wesentlichen gleichermaßen geeignet, im Detail allerdings zumeist nur bedingt vergleichbar, konkret fassbare Vor- oder Nachteile lassen sich in der vergleichenden Gegenüberstellung nicht festmachen.

Daten zur **phasenbezogenen** Umsetzung internen QMs im ambulanten Setting (Planung, Umsetzung, Überprüfung, fortlaufende Weiterentwicklung entsprechend QMR-V § 6 Satz 2 und 3) sind insbesondere den laut QMR-V geforderten Berichterstattungen der KBV an den G-BA zu entnehmen. Nach Stichprobenbefunden (ausgewertet 94 %) hatten Vertragsärzte und Psychotherapeuten im Jahr 2010 in 18,6 % die laut QMR-V bis zu diesem Zeitpunkt einzufordernde Phase III („Überprüfung“) und in 49,6 % bereits die nachfolgende Phase der Weiterentwicklung erreicht. Noch am Beginn der Umsetzung standen 22,4 % der Vertragsärzte, am Beginn der Planung 8,7 %, keine QM-bezogene Planung entwickelt hatten 0,7 %. Nach Einzelberichten aus verschiedenen KV-Regionen soll der Anteil der in der QM-Umsetzung nicht-phasenkonformen Vertragsärzte um 15 % gelegen haben. Analogdaten aus dem zahnärztlichen

Bereich sind nicht zu eruieren. Eher nicht repräsentativ ist eine andere (nicht KBV-getragene) Stichprobenbefragung (Rücklaufquote 6 %) aus ebenfalls 2010. Danach hatten 42 % der Zahnmediziner die Implementierungsphase noch nicht abgeschlossen. Zertifiziert waren zu diesem Zeitpunkt 20 % der niedergelassenen Praxen (Humanmediziner ohne psychologisch ausgerichtete Fachgruppen 23 %; Zahnmediziner 17 %; Psychotherapeuten 5 %). Im stationären Bereich sollen laut Auswertung von Qualitätsberichten 2010 etwa 18 % der Kliniken die Anforderungen eines umfassenden internen QM erfüllt haben. Die Bewertungskriterien zum Umsetzungsstand im ambulanten und stationären Setting in den genannten Untersuchungen sind nicht vergleichbar.

Belege für einen **Nutzen** internen QMs in den einzelnen Sektoren gibt es weder auf internationaler noch nationaler Ebene. Zwar ist im internationalen Schrifttum eine größere Zahl von Studien zur Rolle einzelner (gelegentlich auch in Kombination verwendeter) Instrumente internen QMs aufzufinden, sie sind jedoch hoch heterogen, weisen in aller Regel methodisch bedingte Defizite auf und führen nicht auf extrapolierbare Aussagen hin. Eine Basis für eventuelle Ableitungen zur Anwendung im bundesdeutschen Kontext entsteht hieraus somit nicht. Hinzu tritt, dass keine dieser Untersuchungen die Situation internen QMs abbildet, wie sie in der BRD durch die Vorgaben des G-BA und durch den bundesdeutschen Systemkontext skizziert ist.

Deutsche Evaluationsprojekte, die die Frage nach Wirksamkeit sowie Nutzen von Instrumenten und Elementen internen QMs unter Zugrundlegung methodologisch adäquater Evaluationsstrategien klären könnten, können nicht identifiziert werden. Bei den bisher vorliegenden bundesdeutschen Publikationen handelt es sich um wenige, unsystematische und eher fragmentarische Untersuchungen mit vorrangiger Ausrichtung auf Fragen der Machbarkeit oder Praktikabilität. Die Abklärung kausaler Zusammenhänge wird dabei meist nicht reklamiert. Die Studien mit weitergehendem Anspruch weisen in aller Regel gravierende methodische Limitierungen auf und klären die Rolle internen QMs (auch auf der Ebene der QM-Instrumente) nicht.

Keine Aussagen zur Wirksamkeits- und Nutzenfrage sind von der Auswertung von Kommissionsberichten zum Umsetzungs- und Entwicklungsstand internen QMs zu erwarten. Die Kommissionsberichte setzen auf Selbstauskünften der Leistungserbringer auf (Stichprobenerhebung) und sind nach § 9 Satz 2 der „QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ Bestandteil der vom G-BA vorgesehenen QM-Evaluation. Die in diesem Kontext gleichfalls geforderten „publizierten Studien“ (insbesondere vergleichende Untersuchungsansätze gemäß § 9 Satz 3) sind bis dato nicht zu identifizieren. Die Heterogenität der in der BRD derzeit umgesetzten QM-Systeme und QM-Inhalte wird eine verallgemeinerungsfähige Erhellung selbst einfachster Sachverhalte schwierig machen.

In der Frage bereichsunabhängiger **Erfolgsbedingungen** internen QMs ist zu unterscheiden zwischen programminternem (z.B. Praktikabilität bzw. Durchführbarkeit, Wirkungen, Funktionsfähigkeit etc.) und programmexternem Erfolg (z.B. Außenwirkungen, Wirksamkeit im Sinne einer besseren Erfüllung von Patienteninteressen, Outcome, Nutzen etc.). Bislang wird vor allem Führungsqualität (Bausteine: Motivation, Pflege von Informations-/Kommunikations-/Team- und Offenkulturskultur, Mitarbeiterorientierung, Management struktureller/organisatorischer Entwicklungen, etc.) als entscheidende Stellgröße für programminternen Erfolg gesehen. Belastbare Aussagen in der Literatur, die auf Klärung kausaler Zusammenhänge abstellen, liegen weder in der BRD noch im Ausland vor. Dies gilt ebenso für die Frage nach programmexternen Erfolgsbedingungen. Beantworten ließe sich dies nur in Kenntnis erreichbarer Effekte, kausaler Zusammenhänge, eventuell bestehender Synergien und Störwirkungen etc. Die Klärung der Wirksamkeits-/Nutzenfrage wäre hierfür notwendige Bedingung. Nach „Augenscheinvalidität“ scheint ein Zusammenwirken der bislang vom G-BA benannten Maßnahmen internen QMs (Elemente/Instrumente) Voraussetzung für die intendierte Verbesserung der Versorgung. Dies spricht für eine gemeinsame (und mögliche) QM-Richtlinie, in der settingübergreifend vergleichbare Qualitätsthemen mit einem im Wesentlichen gleichen Instrumentenset gleichermaßen bearbeitet werden.

2. EXECUTIVE SUMMARY

Auftrag

Gemäß Auftrag (11/2010) der Abteilung *Medizin-Referat QS* im GKV-Spitzenverband soll auf der Basis einer umfassenden Recherche (Datenbanken bzw. öffentlich zugängliche Quellen) eine wissenschaftlich fundierte Informationslage zu bestehenden Systemen, Anforderungen und zum Nutzen internen Qualitätsmanagements (QM) im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen, vertragszahnärztlichen und stationären Bereich (zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V) hergestellt werden. Hintergrund ist die anstehende Evaluation von QM-Systemen durch den *Gemeinsamen Bundesausschuss* (G-BA). Dargestellt werden sollen:

- nationale und internationale Anforderungen und Regularien an internes QM,
- Zielsetzungen internen QMs in der BRD und in anderen Ländern,
- national und international eingesetzte QM-Tools im stationären und ambulanten Sektor,
- Datenstand zum eventuellen Nutzen internen QMs auf nationaler/internationaler Ebene sowie
- eventuell bestehende sektoren- bzw. bereichsunabhängige Erfolgsbedingungen für internes QM (Hintergrund: Frage nach Abfassung einer sektorenübergreifenden Richtlinie für alle 3 Versorgungsbereiche).

Umfang und Abgabetermin des GA sind nicht vorgegeben und sollen an der Datenlage orientiert werden. Nach Rücksprache mit dem Auftraggeber wird die Abgabe auf Mitte 02/2012 terminiert.

Die Abgabe der Endfassung erfolgt nach Review durch zwei Gutachter, deren Anmerkungen in die Abfassung der Endversion eingegangen sind.

Internes Qualitätsmanagement - Grundprinzip

Eine breit konsentrierte Methodik *internen QMs* als Weg zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung beruht auf dem PDCA-Zyklus (**plan**: planen; **do**: handeln; **check**: überprüfen; **act**: anpassen) bzw. dem Qualitätskreislauf (**Kapitel 5.2**) Internes QM ist darauf angelegt, Strukturen und Prozesse gezielt einem geleiteten Veränderungsmanagement zu unterwerfen, um letztendlich eine verbesserte Ergebnisqualität zu erreichen. Dementsprechend steht am Anfang internen QMs eine möglichst konkrete Zielsetzung. Ausgangspunkt für die Zieldefinition sind Erhebung und Analyse des jeweiligen Ist-Zustandes. Hierauf aufsetzend sollen unter konsequenter Einbeziehung und Beteiligung der Mitarbeiterschaft verändernde Maßnahmen erarbeitet, supervidiert, umgesetzt und dokumentiert werden. Hierzu sind auf allen erforderlichen Ebenen gegebenenfalls neue organisatorische (eventuell auch strukturelle) Ausrichtungen vorzunehmen, Prozesse konkret zu beschreiben, Verantwortlichkeiten festzulegen und flankierende Unterstützung zu gewährleisten. Zur Umsetzung internen QMs müssen die Mitarbeiter jeweils ausgebildet und angeleitet werden. Nach Durchführung der Änderungsmaßnahmen wird in ex ante festgelegten zeitlichem Abstand eine Neu-Bewertung des Ist-Zustandes (Soll-Ist-Abgleich) vorgenommen, aus der sich unter Umständen ein weiterer (angepasster) Veränderungsbedarf ergibt. Die Gesamtheit der Mitarbeiterschaft erhält ein umfassendes Feedback zur Veränderungsevaluation. Danach beginnt der Qualitätskreislauf erneut.

Internes Qualitätsmanagement in der Medizin - Richtlinien der BRD

Bislang hat der G-BA in der BRD insgesamt drei Verfügungen (**Kapitel 6.1.1, Kapitel 6.1.2, Kapitel 6.1.3**) zur Durchführung eines internen QM erlassen, die jeweils auf dem Prinzip des PDCA-Zyklus aufsetzen. In **chronologischer** Reihenfolge sind dies:

- *Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser vom 17.08.2004* (zu diesem Zeitpunkt auch in Kraft getreten, im Folgenden als **QMR-S** bezeichnet),

- *Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren* vom 18.10.2005 (in Kraft getreten am 1. Januar 2006, im Weiteren als **QMR-V** bezeichnet),
- *Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung* vom 17. November 2006 (in Kraft getreten am 31.12. 2006, im Folgenden als **QMR-Z** bezeichnet).

Das in der *Medizinischen Rehabilitation* gleichfalls etablierte interne QM beruht nicht auf einer Verfügung des G-BA, sondern geht auf eine Vereinbarung zwischen den diversen Versicherungsträgern zurück und steht hier nicht zur Diskussion.

Internes QM in der Medizin - Anforderungen auf internationaler Ebene

Anforderungen an qualitätsverbessernde Aktivitäten im medizinischen Bereich werden in anderen Ländern zunehmend durch gesetzliche Regelungen bestimmt. Hierbei liegt der Schwerpunkt eindeutig auf dem Krankenhauswesen. Das ambulante Setting war vormals von entsprechenden Regularien deutlich weniger betroffen, rückt in letzter Zeit aber vermehrt in den Fokus. Entsprechende Vorgaben zur Qualitätsverbesserung beziehen sich allerdings zumeist nicht explizit auf internes QM: dieser Terminus taucht eher nicht auf, auch ist von der faktischen Anwendung ganzer Qualitätsmanagement-Systeme meist nicht die Rede. Gleichzeitig aber stellen Vorgaben zu qualitätsverbessernden Initiativen durchaus auf einzelne QM-Merkmale und -Instrumente ab, dies in zahlreichen Varianten. So müssen Leistungserbringer - um in den Genuss finanzieller Boni zu kommen - auch z.B. organisatorisch ausgerichtete Maßnahmen in ihren Einheiten vorweisen. Darüber hinaus aber werden Anreize zur Qualitätsverbesserung zumeist über vergütungsrelevante Indikatorergebnisse gesetzt, wobei es oft keine vordergründige Rolle spielt, ob die geforderten Indikatorergebnisse durch QM-Anwendung zustande kommen. Insoweit wird internes QM eher indirekt eingefordert. Zielausrichtungen und eingesetzte Maßnahmen sind dabei hoch heterogen (**Kapitel 6.2**).

Zu notieren ist ein gewisser Trend zur verstärkten Instrumentalisierung von Marktmechanismen in Regulierungskonzepten. Der vormals eher bevorzugte Kontrollansatz ist im Verlauf mehrheitlich durch eine kooperative, auf Überzeugung setzende Supervision qualitätsverbessernder Initiativen abgelöst worden. Mittlerweile allerdings wird teils wieder verstärkt auf Inspektionen und Sanktionierung gesetzt. Welche Regulierung als bestes Konzept angesehen werden kann, ist angesichts fehlender Evidenz völlig unklar.

Internes Qualitätsmanagement - Zielsetzungen in der BRD

Der beträchtliche finanzielle/sächliche/personelle Aufwand für qualitätsfördernde/-sichernde Maßnahmen im Gesundheitssystem kann nur durch die primäre Zielsetzung einer kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität gerechtfertigt werden (**Kapitel 7.1**). Ausdrücken soll sich dies in messbaren Verbesserungen der Versorgungsergebnisse, der Patientensicherheit, der Patientenpartizipation und der Patientenzufriedenheit. Daneben sollen mit den Mitteln internen QMs Effektivität, Effizienz und Wettbewerbsfähigkeit medizinischer Einrichtungen optimiert, Transparenz zu Einrichtungsmerkmalen hergestellt, Leistungsqualität systematisch dargelegt sowie über Verbesserungen von Koordination und Kooperation mit Systempartnern eine Überwindung schnittstellenbedingter Probleme erreicht werden. Erwartet wird von internem QM, die Arbeitszufriedenheit der Leistungserbringerteams (Führungspersonen und Mitarbeiter) insgesamt zu erhöhen und dadurch Synergieeffekte auszulösen. Verfolgt werden sollen die Ziele stets flexibel unter Berücksichtigung der Ausgangsbedingungen medizinischer Einrichtungen (Leistungsportfolio, wirtschaftliche Situation, Strukturen, Organisation etc.) vor Ort. Die Praxen bzw. Einrichtungen sind in der Wahl der Qualitätsthemen, der Zielsetzungen und der internen Steuerungsmaßnahmen grundsätzlich frei, dementsprechend sind feste Zielvorgaben (Zielerreichungsgrade) nicht festgelegt. Gleichwohl besteht keine umfassende Beliebigkeit in der Umsetzung, da der G-BA die zu verwendenden Grundelemente und - zumindest im ambulanten Bereich - Instrumente internen QMs vorgegeben hat.

Zielsetzungen auf internationaler Ebene

Eine systematische Darstellung der Zielsetzungen internen QMs in anderen Ländern ist wegen der hohen Heterogenität der Gesundheitssysteme mit ihren unterschiedlichen Übergängen zwischen ambulanter und stationärer sowie allgemein- und fachärztlicher Versorgung nicht möglich (**Kapitel 7.2**). Beachtet werden muss, dass die Schwachstellen nationaler Gesundheitssysteme durchaus unterschiedlich sind (z.B. Versorgungszugänge im internationalen Maßstab variant) und zahlreiche unterschiedliche (teils regionale) Regularien zum Versorgungsrahmen bestehen. Zielsetzungen qualitätsverbessernder Ansätze werden meist nicht in unmittelbarem Kontext bestimmter Interventionen, sondern eher generell formuliert. Im Allgemeinen gibt es bestimmte Qualitätsthemen, die eine gewisse Durchgängigkeit aufweisen und nahezu allenorts anzutreffen sind (insbesondere Minimierung des Patientenrisikos, explizite Patientenorientierung, Patientenzufriedenheit, Verbesserung entsprechender Informations- und Berichtssysteme, Sicherung einer gleichbleibenden Versorgungsqualität im Sinne von Mindeststandards und Verbesserung der Kosten-Nutzen-Relation). In diesem Zuge wird eine Verbesserung von Assessment und Evaluation qualitätsverbessernder Ansätze gefordert.

Die Zielsetzungen internen QMs in anderen Ländern können insofern kaum Anlass für bedingungslose Übertragungen auf die bundesdeutsche Versorgungssituation sein. Ausgehend vom jeweiligen Verbesserungspotenzial und der Basisphilosophie internen QMs, wonach es in erster Linie die Schwachstellen der Versorgung, Patienteninteressen und die Situation der Leistungserbringung sind, die die Ansatzpunkte für entsprechende Zielsetzungen bestimmen, müssen diese jeweils spezifisch ausgerichtet werden und eigene Schwerpunktsetzungen vornehmen.

QM-Richtlinien in der BRD - Terminologie und Systematik uneinheitlich

Internes QM ist nicht einheitlich normiert und setzt - auch im medizinischen Bereich - auf verschiedenen QM-Systemen auf. Diese folgen zwar im Wesentlichen vergleichbaren Prinzipien, sind im internationalen (und nationalen) Maßstab terminologisch aber hoch heterogen (**Kapitel 5.3**). Dementsprechend gibt es zu internem QM eine teils verwirrende uneinheitliche Sprachregelung.

Uneinheitlich ist auch die Gliederungssystematik in den deutschen QMR-S, QMR-V und QMR-Z. In der QMR-V und QMR-Z wird zwischen *Grundelementen* und *Instrumenten* internen QMs unterschieden (**Kapitel 8**). In der QMR-S geht es hingegen nur um *Grundelemente*, *Instrumente* internen QMs sind hier nicht benannt. Vergleicht man QMR-V und QMR-Z, so findet sich dort zwar eine Differenzierung nach *Elementen* und *Instrumenten*, diese aber ist im Richtlinienvergleich inkonsistent. Dies führt dazu, dass die gleichen Maßnahmen internen QMs in der einen Richtlinie als Grundelement ausgewiesen sein können, in der anderen hingegen als Instrument (und umgekehrt). Fasst man jeweils *Grundelemente* und *Instrumente* internen QMs in den einzelnen Richtlinien zusammen, so weisen beide in der Summe etwa vergleichbare Inhalte auf. Konsequenz in der Ordnungssystematik ist am ehesten in der neuesten Richtlinie (QMR-Z) gegeben, da sich die ausgewiesenen *Grundelemente* dort auf elementare Management-schritte internen QMs beziehen und *Instrumente* als „Hilfsmittel“ zur Realisierung, Umsetzung oder Vollzug dieser Schritte verstanden werden. In der QMR-V hingegen erfolgt diesbezüglich eine unsystematische Vermengung. Insofern wäre die Ordnungssystematik der QMR-Z im Rahmen zukünftiger Entwürfe zu favorisieren.

QM-Richtlinien in der BRD - Detaillierung und Schwerpunktsetzung uneinheitlich

Der grundsätzlich eher geringe Detaillierungsgrad der hier in Rede stehenden Richtlinien (RL) ist zweifellos gewollt und soll der Heterogenität der Ausgangs- und Rahmenbedingungen, die für medizinische Einrichtungen bestehen, Rechnung tragen. Gleichwohl gibt es Unterschiede in der Detaillierung. Am wenigsten detailliert ist die QMR-S. QMR-V und QMR-Z entsprechen sich in dieser Beziehung im Wesentlichen. In der QMR-S liegt die Schwerpunktsetzung bei Optimierung der Ablauf- und Aufbauorganisation, herausgestellt wird ebenso die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung. Im Gegensatz zur QMR-V und QMR-Z werden hier bis auf Fehlervermeidung Aspekte wie z.B. Orientierung der Versorgung am Stand der Wissenschaft, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung etc. nicht explizit thematisiert, auch wenn Patientenorientierung im Mittelpunkt stehen soll.

Internes QM - Befragungsergebnisse aus Deutschland

Bundesdeutsche Publikationen zu Befragungsergebnissen in der niedergelassenen Ärzte-/Psychotherapeuten- und Zahnärzteschaft setzen auf nur geringen Rücklaufquoten auf und sind von zweifelhafter Repräsentativität (**Kapitel 5.4**). Ausgehend von diesen Daten waren 2008 nicht alle verfügbaren QM-Systeme gleichermaßen bekannt. DIN ISO und QEP dominieren im Bekanntheitsgrad und sind auch die am häufigsten verwendeten Systeme im niedergelassenen Bereich. Für alle Systeme wird ein in etwa vergleichbarer, allerdings nicht ganz geringer Zeitaufwand angegeben (durchschnittlich 1,6 h/Wo. für den Praxisinhaber, durchschnittlich 2,7 h/Wo. für Mitarbeiter), während sich der Kostenaufwand teils hoch variant gestaltet und bis zu mehreren Tausend € p.a. betragen kann. Im Jahr 2010 standen immer noch ca. 28 % der Niedergelassenen am Beginn der Implementierung, 52 % aller Fachrichtungen hatten die Implementierungsphase abgeschlossen, 20 % der Praxen waren zertifiziert (Vorreiter: Humanmediziner), 13 % der Responder konnten keine Angaben zu dem von ihnen verwendeten System machen. Die Wahl der Vorgehensweisen war heterogen, ebenso wohl auch die Konsequenz der QM-Umsetzung. Als generell störend wird der bürokratische Aufwand angesehen.

2010 sahen 45 % der Antwortenden eine QM-bedingte Verbesserung sicherheitsrelevanter Abläufe in ihren Betrieben (48 % hingegen nicht, 7 % berichten über entsprechende Verschlechterungen seit Einführung der QM). Gefragt nach Verbesserungen der Praxisabläufe sahen in der Implementierungsphase 11 % deutliche Verbesserungen, nach Implementierung 24 %, nach Zertifizierung aber nur 11 %. Insgesamt nahmen 36 % (Ärzte, Psychotherapeuten, Zahnärzte) keinen Einfluss internen QMs auf Arbeitsweise in der Praxis und Patientensicherheit wahr. Aus 15 % der Praxen wurde keine Vorhaltung von Fehlervermeidungsstrategien berichtet. Wo Maßnahmen zur Fehlervermeidung ergriffen worden waren, variierte das Instrumentarium breit. Ganz weitreichende Defizite bestanden in der Patientenaufklärung zu sicherheitsrelevanten Fragen (nur 20 %). Auffällig war auch der Umgang mit Fehlern (nur 3 % arbeiteten mit *Critical Incident Reporting Systems*) und Fehlervorwürfen. Berichtet wird insgesamt eine eher positiv Einstellung zu internem QM, tatsächlich aber bleibt eine Bewertung problematisch.

Eine Befragung 2011 in ärztlichen Großpraxen, MVZ und ambulant versorgenden Kliniken (Rücklaufquote 3,2 %) ergibt eine Dominanz der QM-Systeme DIN ISO (38 %), gefolgt von KTQ (21,6 %) und QEP (13,2 %), die Zertifizierungsrate lag bei 25 %, die Rezertifizierungsrate bei 37 %. Eine kontinuierliche Mitarbeiterbindung in internes QM erfolgte nur in 79 %, Aspekte wie Arbeitsklima zeigten sich nicht verbessert. An eine Verbesserung der Patientensicherheit glaubten 75 % der Befragten, keine oder sogar negative Auswirkungen sahen 25 %. Insgesamt 31,5 % erwarteten eine baldige Zertifizierungspflicht, was von der Mehrheit (80 %) als Voraussetzung für sinnvolles internes QM angesehen wurde, gleichzeitig hatte die Zertifizierung für die Hälfte keine besondere Bedeutung (Näheres **Kapitel 5.4**).

Internes QM - Umsetzung in Deutschland

Daten zur phasenbezogenen Umsetzung internen QMs im ambulanten Setting (Planung, Umsetzung, Überprüfung, fortlaufende Weiterentwicklung entsprechend QMR-V § 6 Satz 2 und 3) sind insbesondere den laut QMR-V geforderten Berichterstattungen der KBV an den G-BA zu entnehmen. Nach Stichprobenbefunden (ausgewertet 94 %) hatten Vertragsärzte und Psychotherapeuten im Jahr 2010 in 18,6 % die laut QMR-V bis zu diesem Zeitpunkt einzufordernde Phase III („Überprüfung“) und in 49,6 % bereits die nachfolgende Phase der Weiterentwicklung erreicht. Noch am Beginn der Umsetzung standen 22,4 % der Vertragsärzte, am Beginn der Planung 8,7 %, keine QM-bezogene Planung entwickelt hatten 0,7 %. Nach Einzelberichten aus verschiedenen KV-Regionen soll der Anteil der in der QM-Umsetzung nicht-phasenkonformen Vertragsärzte um 15 % gelegen haben. Analogdaten aus dem zahnärztlichen Bereich sind nicht zu eruieren. Eher nicht repräsentativ ist eine andere (nicht KBV-getragene) Stichprobenbefragung (Rücklaufquote 6 %) aus ebenfalls 2010. Danach hatten 42 % der Zahnmediziner die Implementierungsphase noch nicht abgeschlossen. Zertifiziert waren zu diesem Zeitpunkt 20 % der niedergelassenen Praxen (Humanmediziner ohne psychologisch ausgerichtete Fachgruppen 23 %; Zahnmediziner 17 %; Psychotherapeuten 5 %). Im stationären Bereich sollen laut Auswertung von Qualitätsberichten 2010 etwa 18 % der Kliniken die Anforderungen eines umfassenden internen QM erfüllt haben. Die Bewertungskriterien zum Umsetzungsstand im ambulanten und stationären Setting in den genannten Untersuchungen sind nicht vergleichbar.

Internes QM - Vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung

Im Vergleich der bislang verabschiedeten RL zum internen QM kommt der systematischen Patientenorientierung in der QMR-V eine hervorragende Stellung zu, d.h. Patientenbedürfnisse werden hier in besonderer Weise zentriert. Ein Spezifikum in der QMR-V ist die auf Wirksamkeit und Nutzen abstellende und zeitlich terminierte Evaluationsforderung, die sich in den beiden anderen RL so nicht wiederfindet (**Kapitel 6.1.4**).

Die QMR-V richtet sich sowohl an Vertragsärzte als auch an Vertragspsychotherapeuten. Beide Versorgungsbereiche sind nicht unbedingt miteinander vergleichbar, dementsprechend stößt internes QM hier auf unterschiedliche Rahmenbedingungen. Besonderheiten psychotherapeutischer Praxen (hoch heterogenes Patientengut, ambulant jährlich ca. 300.000 Behandlungsfälle, teils Risikogruppen mit schlechter Prognose, schlechter Compliance und wechselhafter Motivation) liegen in einem gewissen Mangel an Ausbildungsstandards und unterschiedlichen Ausbildungsgängen. Psychotherapeutische Praxen sind mehrheitlich Ein-Personen-Betriebe mit - gegenüber Arztpraxen - Abweichungen in Strukturierung und Ressourcenpotenzial. Versorgerische Standards sind in der Psychotherapie nur punktuell konsentiert, die wissenschaftliche Untermauerung der Verfahren ist eher gering, Erfolgsbewertungen sind schwierig. Gleichzeitig wohnt psychotherapeutischen Leistungen Risikopotenzial inne, dem nicht in Form einer ausreichend geführten Risikodebatte entsprochen wird (**Kapitel 9.1.1.2.2.1**). Speziell auf die Psychotherapie zugeschnittene Versionen der QM-Systeme existieren. Die Besonderheiten der vertragspsychotherapeutischen Versorgung werden in der QMR-V nicht thematisiert, müssen in praxi aber berücksichtigt werden.

Grundelemente gemäß QMR-V

Die Systematik der QMR-V unterteilt die Grundelemente internen Qualitätsmanagements in jene, die auf den Bereich der „*Patientenversorgung*“ gerichtet sind und in jene mit Zentrierung des Bereiches „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*.“ Hierbei sollen Praxisführung, Mitarbeiterorientierung und Organisationsentwicklung mittelbar auf einen verbesserten Patientenbenefit hinführen sowie eine verbesserte Nutzung der jeweils vorhandenen Ressourcen und ein wirtschaftlicheres Agieren der Betriebe bewirken. Vor dem Hintergrund der mittelbaren Rolle von Mitarbeitern wird auf die Konstrukte der Arbeitszufriedenheit bzw. Mitarbeiterzufriedenheit besonders eingegangen (**Kapitel 9.1.2.2.1**). Die spezielle Situation der Patientensicherheit im psychotherapeutischen Leistungsbereich kommt in **Kapitel 9.1.1.2.2.1** zur Sprache.

Für den Bereich der *Patientenversorgung* werden in der RL ausgewiesen: *Orientierung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien* (**Kapitel 9.1.1.1**), *Patientenorientierung* (**Kapitel 9.1.1.2.1**), *Patientensicherheit* (**Kapitel 9.1.1.2.2**), *Patientenmitwirkung* (**Kapitel 9.1.1.2.3**), *Patienteninformation und Patientenberatung* (**Kapitel 9.1.1.2.4**) sowie *Strukturierung von Behandlungsabläufen* (**Kapitel 9.1.1.3**). Für den Bereich *Praxisführung, Mitarbeiterorientierung und Organisationsentwicklung* sind als Grundelemente internen QMs gelistet: *Regelung von Verantwortlichkeiten* (**Kapitel 9.1.2.1**), *Mitarbeiterorientierung* (**Kapitel 9.1.2.2**), *Praxismanagement* (**Kapitel 9.1.2.3**), *Gestaltung von internen/externen Kommunikationsprozessen und Informationsmanagement* (**Kapitel 9.1.2.4**), *Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung* (**Kapitel 9.1.2.5**) sowie *Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement* (**Kapitel 9.1.2.6**).

Unter rein inhaltlichen (nicht ordnungshierarchischen) Gesichtspunkten ist diese Fokussierung internen QMs nach Maßgabe der „*Augenscheinvalidität*“ gerechtfertigt. Sie setzt - soweit dies bewertet werden kann - an erkannten Mängeln der Versorgung im Routinealltag an und entspricht im Wesentlichen den QM-Programmen anderer Länder. Gleichzeitig aber fehlen belastbare Daten auf nationaler und internationaler Ebene zum tatsächlichen Potenzial der genannten Programmkomponenten (abgesehen davon wäre eine vorbehaltlose Übertragung der Ergebnislage zwischen den verschiedenen Gesundheitssystemen aufgrund unterschiedlicher Randbedingungen kaum möglich). Dementsprechend besteht kein belastbarer Erkenntnisstand, der das Potenzial eventueller Synergien im Ineinandergreifen der Grundelemente internen QMs belegen und Hinweise zur Wirksamkeit und Nutzen internen QMs als Ganzes in Medizinbetrieben geben könnte. Selbst bei klarem Erkenntnisstand wäre zu beachten, dass die im Praxisalltag grundsätzlich vorhandene hohe Varianz der Umsetzung internen QMs (aufgrund unterschiedli-

cher interner/externer Randbedingungen, varianter Ressourcenverfügbarkeit etc.) dafür verantwortlich sein kann, dass Evaluationsergebnisse aus Studien im Praxisalltag gegebenenfalls nicht zu erreichen sind.

Instrumente gemäß QMR-V

Die Darstellung der Instrumente internen QMs gemäß QMR-V beginnt mit der *Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematischen Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen (Kapitel 9.3.1)*. Beschrieben werden damit die grundlegenden Schritte des PDCA-Zyklus. Dies verdeutlicht den Gegensatz zur Ordnungssystematik der QMR-Z, in der dieses methodische Vorgehen den Grundelementen zugeordnet ist. Weitere Instrumente internen QMs sind laut QMR-V *Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen (Kapitel 9.3.2), Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen (Kapitel 9.3.3), Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten (Kapitel 9.3.4), Beschwerdemanagement (Kapitel 9.3.5), Organigramm, Checklisten (Kapitel 9.3.6), Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen (Kapitel 9.3.7), Notfallmanagement (Kapitel 9.3.8), Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung (Kapitel 9.3.9)*, unterteilt nach *qualitätsbezogener Dokumentation, insbesondere Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen (Kapitel 9.3.10.1)* sowie *Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z.B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen (Kapitel 9.3.10.2)*.

Mit dieser Festlegung des Instrumenten-Sets werden wiederum Handlungsbereiche thematisiert, in denen - wie in anderen Ländern - im faktischen Praxis-Alltag zumindest zum Teil Verbesserungsbedarf besteht (z.B. Notfallmanagement). Die Nutzung der Instrumente ist verpflichtend, wird aber sehr unterschiedlich gehandhabt. Trotz offensichtlicher „*Augenscheinvalidität*“ ergeben sich aus der plausiblen Rationale des dargelegten Instrumenteneinsatzes keine Belege für dessen Wirksamkeit und insbesondere Nutzen. Zwar fehlt es nicht an Berichten, die prozessuale Verbesserungen als Konsequenz des Einsatzes einzelner Instrumente (z.B. Checklisten) beschreiben, es fehlen aber Studien, die verallgemeinerungsfähige Aussagen hierzu erlauben, insbesondere unter Fokussierung patientenbezogener Outcome-Daten. Möglicherweise ergeben sich zählbare ergebnisrelevante Effekte hier nur durch Synergien aus dem Einsatz ganzer Instrumenten-Sets. Dies unterstreicht den hohen Bedarf nach systematischer Evaluation unter bundesdeutschen Rahmenbedingungen. Allerdings hat potenzielle Umsetzungsvielfalt die Konsequenz einer grundsätzlich problematischen Evaluierbarkeit.

PDCA-Zyklus, Dokumentation der QM-Aktivitäten und Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung z.B. anhand von Indikatoren (zur Rolle der Indikatoren **Kapitel 9.3.10.2.1**) zählen zu den verfahrensimpliziten methodischen Aspekten internen QMs und sind nicht medizinspezifisch. Zu beachten ist, dass der Verweis auf Instrumente internen QMs noch keine Aussage darüber macht, mit welchen Mitteln jeweils vorgegangen wird. So können im Rahmen des Instrumentes „*Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen*“ Verfahren wie *Critical Incident Reporting-Systeme (Kapitel 9.3.7.1)*, aber auch andere Techniken (z.B. *Chart Reviews, Kapitel 9.3.7.4*) eingesetzt werden. Dies legt nahe, in der Ordnungssystematik ergänzend zwischen Instrumenten und Verfahren zu differenzieren (**Kapitel 19**).

Internes QM in der Vertragszahnärztlichen Versorgung

Als Besonderheit der vertragszahnärztlichen Versorgung wird die Betonung kosmetisch begründeter Behandlungsaspekte genannt. Bei berichteter hoher Patientenzufriedenheit liegen klare Erkenntnisse zur aktuellen Versorgungsqualität nicht vor, so dass die behauptete Performance- und Ergebnisvarianz (ebenso wie Effizienzmängel) nicht zweifelsfrei gesichert erscheinen. Inwieweit das als Qualitätssicherungsinstrument ausgewiesene spezifische Gutachterwesen in der Frage der Versorgungsplanung (Zahnersatz, kieferorthopädische Maßnahmen, Parodontopathie) wirksam ist, lässt sich nicht eindeutig ersehen (**Kapitel 10.1**). Zu konstatieren ist ein vergleichsweise eher niedriges Forschungsniveau sowie eine im Allgemeinen nur geringe wissenschaftliche Hinterlegung bzw. Leitlinienstützung der Versorgung (**Kapitel 10.4.3.1**), ebenso die in Studien festgestellte Beliebigkeit der Indikationsstellungen (Beispiel Im-

plantologie). Ausgerufene Wettbewerbssituation, hohe Zahnarztdichte, abnehmende Zahnmorbidität und sinkende Patientenzahlen legen Qualitätsförderung und sogar externe Qualitätssicherung im Bereich der Zahnmedizin nahe. Dies ändert nichts daran, dass die Formulierung von Standards auf wissenschaftlicher Grundlage aus genannten Gründen erschwert ist.

Internes QM - Grundelemente gemäß QMR-Z

Als Grundelemente internen QMs hat der G-BA in seiner jüngsten Richtlinie (QMR-Z) *Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes (Kapitel 10.2.1)*, *Definition von Zielen (Kapitel 10.2.2)*, *Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten (Kapitel 10.2.3)*, *Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten (Kapitel 10.2.4)*, *Durchführung von Änderungsmaßnahmen (Kapitel 10.2.5)*, *erneute Erhebung des Ist-Zustands (Kapitel 10.2.6)* sowie die *praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von Qualitätsmanagement-Maßnahmen (Kapitel 10.2.7)* benannt. Mit dieser Festlegung wird Bezug auf den „Qualitätskreislauf“ genommen, der sich auf die Elemente des PDCA-Zyklus stützt und das methodische Vorgehen internen QMs beschreibt. Im Qualitätskreislauf wird spezifisch auf die Rolle der Mitarbeiter als zentraler Ansatzpunkt für Veränderungsprozesse abgestellt. Unter rein ordnungssystematischen Aspekten wäre hier zwar immer noch ein gewisser Bruch zu sehen, da eine Gleichstellung grundlegender methodischer Elemente (PDCA-Zyklus) und der Mittel zur Umsetzung (mitarbeiterfokussierende Maßnahmen) erfolgt, andererseits kann diese Definition von Grundelementen und die daraus erwachsende Abgrenzung zu den Instrumenten als durchaus naheliegend angesehen werden (**Kapitel 19**).

PDCA-Zyklus bzw. „Qualitätskreislauf“ sind weltweit methodisch akzeptiert und gelten als schlüssiges Konzept für ein Veränderungsmanagement. Bei unbestrittenem „Generalpotenzial“ zur Qualitätsverbesserung sind bis heute keine aussagestarken Studien verfügbar, die die patientenrelevanten Outcome-Effekte des Ansatzes in verschiedenen medizinischen Versorgungsbereichen auf belastbare Weise untersucht haben. Ganz abgesehen davon wären entsprechende Ergebnisse kaum verallgemeinerungsfähig, da es letztlich immer darauf ankommt, mit welcher Konsequenz jeweils vorgegangen wird, welche Instrumente und Verfahren zum Einsatz kommen, welche flankierende Maßnahmen erfolgen, auf welchen Gebieten und in welchen Settings welche Ziele erreicht werden sollen, welche Veränderungsbereitschaft vorliegt und welche internen und externen Randbedingungen jeweils bestanden haben. Insofern muss internes QM auf Basis der hier in Rede stehenden Grundelemente als hoffnungsvolles Konzept eines Veränderungsmanagements mit klarer „Augenscheinvalidität“ begriffen werden, das erfolgreich sein kann, wenn sich Teams ernsthaft hierauf einlassen, Ziele erreichbar sind, der notwendige Rahmen besteht und entsprechende Unterstützung gewährt wird. In diesem Kontext ist der Einsatz aller hier genannten Grundelemente zwingend.

Internes QM - Instrumente gemäß QMR-Z

In der QMR-Z verweist der G-BA zur Frage der einzusetzenden Instrumente internen QMs zunächst auf die gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen, denen Zahnarztpraxen in der Leistungserbringung unterliegen (und die gegebenenfalls in internes QM einzubeziehen sind). Die gelisteten Instrumente internen QMs werden in der QMR-Z jeweils qualitätsbezogenen Handlungsbereichen zugeordnet. Für den Handlungsbereich *Arbeitsprozesse/Praxisorganisation* sind dies *Checklisten für organisatorische Arbeitsabläufe (Kapitel 10.4.2.1)*, *Praxishandbuch (Kapitel 10.4.2.2)*, *Fehlermanagement (Kapitel 10.4.2.3)* und *Notfallmanagement (Kapitel 10.4.2.4)*. Für den Handlungsbereich *Diagnose- und Behandlungsprozesse* werden *Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V (Kapitel 10.4.3.1)*, *Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen (Kapitel 10.4.3.2)* und *fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V (Kapitel 10.4.3.3)* genannt, für den Bereich *Mitarbeiterorientierung Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen (Kapitel 10.4.4.1)* sowie *Teambesprechungen (Kapitel 10.4.4.2)*. Bezugnehmend auf den Handlungsbereich *Patientenorientierung* wird eine *Einbeziehung von Patienteninformation, -aufklärung, -beratung (Kapitel 10.4.5.1)* in internes QM verlangt, ebenso *Förderung Patientenmitwirkung, -selbsthilfe (Kapitel 10.4.5.2)*, *Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe (Kapitel 10.4.5.3)* und *Beschwerdemanagement (Kapitel 10.4.5.4)*. Weiteres Handlungsfeld ist die *Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen (Kapitel 10.4.6)*.

Die in der QMR-Z gewählte Ordnung der in definierten Handlungsbereichen einzusetzenden Instrumente erscheint unter allen bislang verabschiedeten RL am klarsten und könnte diesbezüglich beispielgebend für zukünftige RL-Abfassungen sein. Die Vorgaben in der QMR-Z stehen inhaltlich in Nähe zur QMR-V und sind durch innere Plausibilität („*Augenscheinvalidität*“) sowie das anzunehmende Verbesserungspotenzial im dentalen Versorgungsbereich begründet. Gleichzeitig werden wichtige Aspekte wie „*Patientenbefragungen*“, „*Gestaltung interner/externer Kommunikationsprozesse*“ oder die Betonung der *QM-relevanten Dokumentation* im Instrumenten-Set vermisst (siehe **Kapitel 19**). Ob und inwieweit dem Instrumenten-Einsatz ein fassbarer Nutzen für Patienten und Praxisbetriebe gegenüber steht, kann nicht ersehen werden und müsste unter deutschen Rahmenbedingungen in seinem grundlegenden Potenzial konkret untersucht werden. Jedoch würde auch hier gelten, dass die Extrapolation entsprechender Ergebnisse schon deswegen problematisch ist, weil die Umsetzung internen QMs durch eine Unzahl von Randbedingungen charakterisiert ist und dementsprechend zu unterschiedlichen Resultaten führen muss.

Internes QM in der stationären Versorgung

In der QMR-S wird deutlich zum Ausdruck gebracht, dass es - ausgehend von den Umwälzungen im Kontext der DRG-Einführung - im stationären Bereich in besonderer Weise um Wirtschaftlichkeit, Markt- und Konkurrenzfähigkeit geht und Krankenhäuser gefordert sind, unter Besinnung auf Stärken und Schwächen ihre „Nische“ in der Krankenhauslandschaft zu finden. Zwar wird Patientenwohl als letztendliches Ziel internen QMs genannt, dieses ist aber in allererster Linie auf Organisationsentwicklung gerichtet. Dem entspricht der Umstand, dass die Komplexität der Krankenhausstrukturen mit der Vielzahl unterschiedlich strukturierter und organisierter Abteilungen (mit u.U. varianten Primärinteressen), der hohen Zahl an Mitarbeitern verschiedenster Professionen sowie der oft gegebenen Mittelbeschränkung zu deutlich erschwerten Ausgangsbedingungen für die Umsetzung internen QMs führen muss. Dementsprechend thematisiert die QMR-S fast ausschließlich allgemein gehaltene Anforderungen an Aufbau- und Ablauforganisation und räumt Krankenhäusern ein hohes Maß an Freiheiten in der Umsetzung internen QMs ein. Instrumente internen QMs weist die QMR-S nicht aus und kommt mit Ausnahme des Themas *Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern* auf die Belange der Patientenorientierung und der Gestaltung dieses Handlungsbereiches nicht näher zurück. Gleichzeitig aber besteht in Krankenhäusern gerade auch in dieser Hinsicht deutliches Verbesserungspotenzial (**Kapitel 11.1**, **Kapitel 12.1**, **Kapitel 11.7**). Auch bezüglich der Mitarbeiterorientierung besteht Handlungsbedarf.

Internes QM - Grundelemente gemäß QMR-S

Die QMR-S nennt als Grundelemente internen QMs *Patientenorientierung* (**Kapitel 11.1**), *Verantwortung und Führung* (**Kapitel 11.2**), *Wirtschaftlichkeit* (**Kapitel 11.3**), *Prozessorientierung* (**Kapitel 11.4**), *Mitarbeiterorientierung und -beteiligung* (**Kapitel 11.5**), *Zielorientierung und Flexibilität* (**Kapitel 11.6**), *Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern* (**Kapitel 11.7**) und *Kontinuierlicher Verbesserungsprozess* (**Kapitel 11.8**). Die Wahl des jeweiligen QM-Systems ist frei, soll sich aber am Prinzip des „*umfassenden Qualitätsmanagements*“ orientieren, in dem der PDCA-Zyklus bzw. der „*Qualitätskreislauf*“ realisiert ist. Die QMR-S steht damit in unmittelbarer Nähe zu QMR-V und QMR-Z und fokussiert die jeweils gleichen Prinzipien der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung. Spezifika, die nicht in unmittelbarem Kontext methodischer Gesichtspunkte stehen, liegen in der besonderen Herausstellung des Wirtschaftlichkeitsaspektes und des Fehlermanagements.

Internes QM ist in deutschen Krankenhäusern - in unterschiedlichem Ausmaß - schon seit längerem etabliert, wird aber unterschiedlich stringent umgesetzt. Mängel liegen hier vor allem auch in der vom G-BA geforderten Zielorientierung und in der jeweiligen Veränderungsmessung. Auch in anderer Hinsicht ist die „*Qualitätskultur*“ als elementare Stellgröße für den Erfolg internen QMs häufig nicht in gewünschter Form entwickelt. Welche potenziellen Effekte sich mit der Umsetzung internen QMs im Krankenhaus tatsächlich ergeben, ist nicht annähernd evaluiert. Insoweit bleibt es auch hier dabei, dass das im Krankenhaus besonders zeit-, personal- sowie ressourcenintensive interne QM - wie auch in anderen Bereichen - ein zwar in sich schlüssiges Veränderungskonzept darstellt, sich aber nicht auf einen hinreichend hintermauerten Kenntnisstand berufen kann. Angesichts der hohen Heterogenität internen QMs in deut-

schen Krankenhäusern wäre es zumindest derzeit kaum möglich, entsprechende Ergebnisse pauschal zu wertenden Urteilen zusammenzuführen.

Internes QM - Messverfahren

Eine zentrale Anforderung an die Umsetzung internen QMs ist die Veränderungsmessung, ohne die der Grad der Zielerreichung definitiv nicht bestimmt werden kann und ohne die eine im Bedarfsfall rationale Neuausrichtung kontinuierlich qualitätsverbessernder Maßnahmen nicht möglich ist. Die in der Literatur vorzufindende terminologische Unschärfe betrifft auch diese Verfahren, die oft ebenfalls als „*Instrumente*“ internen QMs bezeichnet werden. Instrumente wie z.B. Fehlermanagement können mit unterschiedlichen Techniken umgesetzt werden können, die ihrerseits auf einer niedrigeren Ordnungsebene stehen (z.B. Fehlermeldesysteme, Fehler-Analysetechniken etc.). Zu diesen Techniken zählen u.a. Messverfahren. Weil eine fehlerarme Messung als Voraussetzung für die Neuausrichtung internen QMs wesentlich ist, wird eine Erörterung relevanter Messverfahren vorgenommen.

Entsprechende Messverfahren können die unterschiedlichsten Handlungsbereiche fokussieren. Exemplarisch werden diverse Messverfahren besprochen, besonders zu verweisen ist u.a. auf die z.B. Messung der *Patientensicherheit* (**Kapitel 13.1**), die diversen Verfahren zur Patientenbefragung (**Kapitel 13.3**), die Messung der *Partizipativen Entscheidungsfindung* (**Kapitel 13.4**), die Messung der *Informationsqualität* (**Kapitel 13.5**), der *Arzt-Patienten-Interaktionsqualität* (**Kapitel 13.6**) und die Messung der *Lebensqualität* (**Kapitel 13.8**). Von prinzipiellem Interesse sind ferner die unterschiedliche Aspekte fokussierenden Verfahren der Mitarbeiterbefragung (**Kapitel 13.9**), zu denen die Messung der *Arbeitszufriedenheit* (**Kapitel 13.9.1**), die hiervon abzugrenzende Messung der *Mitarbeiterzufriedenheit* (**Kapitel 13.9.2**), die Messung der *Mitarbeiterorientierung* (**Kapitel 13.9.3**), aber auch die *Prozess-/Risikoanalyse* durch Mitarbeiterauskünfte (**Kapitel 13.9.4**) gehören. Noch wenig in den Fokus gerückt, aber durchaus relevant für die Belange internen QMs ist die Messung der *internen Kommunikation* (**Kapitel 13.9.5**), die Messung der für internes QM so wesentlichen *Führungsqualitäten* (**Kapitel 13.10**), die Messung des *Sicherheitsklimas* (**Kapitel 13.2**), des *Organisationsgrades* (**Kapitel 13.7**) oder auch die Messung der *Leitlinienumsetzung* (**Kapitel 13.11**). Deutlich wird, dass selbst auf den ersten Blick einfach erscheinende Messverfahren hoch komplex und schwierig sein können (z.B. *Patientenbefragungen* oder *Mitarbeiterorientierung*).

Internes QM - Systeme / Programme

National und international kommen zahlreiche QM-Systeme zur Anwendung, die eine Reihe spezifischer Besonderheiten aufweisen und in ihrer Vielfalt nur schwer überschaubar sind. Von besonderem Interesse sind hier die in der BRD eingesetzten Systeme, die zu einem großen Teil auf Entwicklungen in anderen Ländern zurückgehen und sich in den jeweiligen Grundsätzen nicht wesentlich von ihren Vorbildern unterscheiden. Grundsätzlich zu differenzieren ist zwischen den branchenübergreifend einsetzbaren „*generischen*“ Systemen (z.B. EFQM, DIN EN ISO) und den *branchenspezifischen* (d.h. vordergründig medizinisch ausgerichteten) Modellen wie z.B. KTQ, QEP, EPA oder andere. Generische QM-Systeme weisen nicht per se Nachteile gegenüber branchenspezifischen Entwicklungen auf, sie sind - medizinische Adaptation vorausgesetzt - im Grundsatz in gleicher Weise tauglich für die Umsetzung eines kontinuierlichen Veränderungsmanagements.

In der BRD konkurrierten 2009 mehr als 40 QM-Systeme. Im ambulanten vertragsärztlichen Setting (**Kapitel 14.1.1**) dominierten zuletzt insbesondere QEP mit einem Anteil von um 25 %, gefolgt von DIN EN ISO (ca. 23 %). Für die vertragspsychotherapeutische Versorgung existieren Anpassungen gängiger Systeme (z.B. DIN EN ISO, KTQ, QEP), bekannt sind aber auch spezielle Entwicklungen wie z.B. das PsyQM-Verfahren oder das QM-Modell q@bvvp (**Kapitel 14.1.1.6**). Entsprechende Ausrichtungen (z.B. diverse Variationen des DIN-EN-ISO-Modells, außerdem QEP, EPA-Dent, KTQ oder Dental Excellence als spezifisch zahnärztliche Adaptation des EFQM-Modells) prägen das QM-Geschehen in Zahnarztpraxen, wo es aber ebenfalls Eigenentwicklungen wie das „*Qualitätssicherungs-Projekt*“ (QSP) etc. gibt (**Kapitel 14.1.2**). Im stationären Setting mit der längsten QM-Tradition in der BRD sind vor allem die medizinisch ausgerichteten Modelle nach DIN-EN-ISO, EFQM und insbesondere auch KTQ mit seiner Erweiterung *ProCumCert* zu nennen (**Kapitel 14.1.3**).

International ist eine Fülle weiterer QM-Systeme etabliert, die mehrheitlich aus dem industriellen Bereich stammen und vielfach die Steuerung von Prozessen insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Kostenreduktion und Fehlervermeidung fokussieren (**Kapitel 14.2**). Einige wenige Konzepte, die sowohl in praktischer Anwendung als auch im Literaturaufkommen breit vertreten sind, werden näher vorgestellt. Hierzu gehören der *Malcolm Baldrige Quality Award* (**Kapitel 14.2.1**) sowie die Konzepte *Visitation* (**Kapitel 14.2.2**), *Six Sigma* (**Kapitel 14.2.3**), *Breakthrough* (**Kapitel 14.2.4**), *Balanced-Scorecard* (**Kapitel 14.2.5**), *Re-engineering* (**Kapitel 14.2.6**) und *Lean Management* (**Kapitel 14.2.7**). Bei unterschiedlicher Schwerpunktsetzung der einzelnen Systeme wird mittlerweile vielfach eine kombinierte Anwendung empfohlen. Der Literaturstand zu allen QM-Programmen wird als methodisch limitiert und von inkonsistenter Ergebnislage bewertet. Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse ist angesichts umfassender Heterogenität der Datenlage nicht gegeben, Übertragungen auf die bundesdeutsche Situation wären a priori wegen abweichender Rahmenbedingungen nur unter höchster Vorsicht und mit erheblichen Einschränkungen denkbar.

Bundesdeutsche QM-Systeme - Vergleiche möglich ?

In allen Versorgungsbereichen und Settings sind bundesdeutsche Leistungserbringer in der Wahl der QM-Systeme frei, auch Eigenentwicklungen werden akzeptiert, solange sie die jeweiligen RL-Vorgaben berücksichtigen. Insgesamt ist die QM-Landschaft in den bundesdeutschen Versorgungsbetrieben - in der neben den unterschiedlichen Systemen zahlreiche spezielle Varianten existieren - hoch heterogen (**Kapitel 14**). Zu einem nicht quantifizierbaren (aber wohl sehr geringen Anteil) setzen die in der BRD im Einsatz stehenden QM-Systeme nicht auf dem vom G-BA geforderten PDCA-Zyklus auf (z.B. Re-Engineering).

Die PDCA-basierten Modellabläufe sind sowohl bei generischen als auch medizinspezifischen Systemen in ihren Grundprinzipien ähnlich und erlauben - konsequente Umsetzung vorausgesetzt - das vom G-BA eingeforderte kontinuierliche Veränderungsmanagement. Damit können alle RL-Vorgaben wie z.B. Patientenorientierung, Prozessorientierung in Arbeits- und Verfahrensabläufen, Praxisorganisation und Mitarbeiterführung im Grundsatz bearbeitet werden. Allerdings sind mehr oder weniger deutliche Unterschiede hinsichtlich Qualitätsphilosophie, Schwerpunktsetzung (z.B. Prozess- oder Ergebnisorientierung) und Konzeption bzw. strukturellem Zuschnitt erkennbar, mithin sich höchst variante Anforderungen an Eigen- und/oder Fremdbewertung, Handbuch-Erstellung, Selbstbewertung, Qualitätsberichterstattung, Veränderungsmessung (z.B. Mitarbeiter- bzw. Patientenbefragungen) etc. ergeben können.

Versuche ergebnisbezogener Gegenüberstellungen von QM-Systemen stoßen jedoch auf grundlegende methodische Schwierigkeiten, so dass aussagestarke Programmvergleiche zur Effektivitäts- oder Effizienzfrage ohne Evidenzbasis sind (**Kapitel 15.3**). Auch (auf konsensuellen Festlegungen aufsetzende) Nutzwertanalysen sind durch methodische Probleme gekennzeichnet und bedürfen entsprechenden Weiterentwicklungen. Ein allgemeingültiger Standard für QM-Systeme im medizinischen Bereich kann derzeit nicht erwartet werden, hier ist die Entwicklung abzuwarten. In der Bewertung von QM-Systemen wäre es zudem erforderlich, über einen konkret „*ex ante*“ definierten und allgemeingültigen Kriterienkatalog zu verfügen. Dies ist derzeit nicht der Fall. Möglicherweise könnte sich herauskristallisieren, dass es zukünftig stärker als bisher bestimmte Einrichtungsmerkmale sind, die auf die Verwendung dieses oder jenes QM-Systems hinführen. Wesentlicher ist allerdings, dass Leistungserbringereinheiten - in welchem Systemkontext auch immer - unter Berücksichtigung der RL-Vorgaben veritabel bemüht sind, eine „*Qualitätskultur*“ zu entwickeln, in eine ernstgemeinte „*Durchleuchtung*“ ihrer Betriebe einzutreten, zu richtigen Entscheidungen und Verhaltensweisen befähigt sind und Veränderungsbereitschaft einbringen. Es ist somit eher nicht das OM-System, sondern die Haltung gegenüber der Qualitätsfrage, die über Wirkungen (und eventuell über die Wirksamkeit) internen QMs entscheidet.

Rolle der Zertifizierung

In der BRD wird zwischen *Zertifizierung* und *Akkreditierung* unterschieden. Ersteres meint Attestierung einer bestimmten Kompetenz durch eine „*autorisierte*“ Stelle, letzteres Konformität einer Einrichtung mit definierten Kriterien. Hierzulande erfolgt die Zertifizierung durch eine akkreditierte Einrichtung. Im inter-

nationalen Schrifttum werden *Zertifizierung* und *Akkreditierung* synonym verwendet, mithin „*accreditation*“ international sowohl *Akkreditierung* als auch *Zertifizierung* bedeutet (**Kapitel 16**).

Zertifizierung im Kontext internen QMs ist in der BRD in keinem der hier in Rede stehenden Versorgungsbereiche verpflichtend, wird von Praxen und Kliniken - trotz teils bedeutender Kosten - aber zunehmend eingesetzt. Nur in wenigen Ländern wird unter staatlichem Einfluss eine Zertifizierung eingefordert (z.B. Kliniken in Frankreich). Die deutschen Zertifizierungsverfahren und -inhalte sind heterogen. Zertifizierung in der BRD und anderen Ländern unterliegt einer Wettbewerbssituation, die durch eine regelrechte „Zertifizierungsindustrie“ munitioniert wird („*multimillion dollar industry*“). Erwartungen stellen auf Marketing-Aspekte, Reduktion der Haftungsrisiken, eventuelle finanzielle Vorteile, Vertrauensbildung in der Patientenschaft, Motivationssteigerung der Praxisteams und manches mehr ab. Theoretisch können konzeptionelle Vorteile einer Zertifizierung derzeit noch am ehesten darin gesehen werden, dass mit der Umsetzung dieses oder jenes Verfahrens jeweils „*genormte*“ Anforderungen zu erfüllen sind und im besten Falle innerhalb gleicher System-Anwendungen Benchmarking ermöglicht wird. Verzerrende Unwägbarkeiten können dabei allerdings in der teils kritisch bewerteten Rolle der jeweiligen Auditoren liegen (Inhomogenität der Bewertungen). Was besagte „*Normen*“ angeht, beziehen sich diese meist auf Struktur-, und Prozessparameter, wo - im deutlichen Gegensatz zu klinischen Ergebnissen - noch am ehesten Vergleichbarkeit hergestellt werden kann und Benchmarking realistisch erscheint.

Im nationalen und internationalen Schrifttum wird die Zertifizierung im Allgemeinen kritisch gesehen. Bisher liegen trotz hohen Literaturaufkommens zum Thema keine belastbaren Belege für einen auch wie immer gearteten Benefit bzw. den Nutzen der (uneinheitlich gehandhabten) Zertifizierung vor (**Kapitel 16.3**). Die hierauf abstellenden Studien sind in der Regel designschwach, die Ergebnisse hoch inkonsistent und widersprüchlich. Wo gegebenenfalls Positiv-Effekte beobachtet werden, bleibt die Kausalitätsfrage offen (ist tatsächlich die Zertifizierung hierfür verantwortlich zu machen?). Dementsprechend sind aus dem Literaturstand keine verlässlichen Schlussfolgerungen ableitbar. Der Forschungsstand wird als „*im Embryonalstadium*“ befindlich angesehen und international eine Entwicklung von Zertifizierungsstandards gefordert.

Internes QM - Evaluationsanforderungen zur Klärung der Nutzenfrage

Voraussetzung der Nutzenklärung ist die Beantwortung der Wirksamkeitsfrage. Diese kann vom jeweiligen Verwendungszusammenhang abhängig sein. Im Allgemeinen wird der Begriff der Wirksamkeit innerhalb des QM für den Vergleich von Plan und Realität („Soll und Ist“) verwendet. Demnach wäre internes QM wirksam, wenn es Veränderung und Zielerreichung bewirkt und hierzu ein kausaler Zusammenhang belegbar ist. Auf eine spezifische Ebene rückt der Wirksamkeitsbegriff im Kontext der medizinischen Versorgung im System. Hier muss Wirksamkeit zuallererst auf patientenbezogene Versorgungsziele bezogen sein.

Nutzenklärung bedarf einer Definition der jeweiligen Bezugsebene, diese Definition kann durchaus unterschiedlich sein. Klar ist aber, dass internes QM als hoch mittelbindende Systeminnovation nicht nur Veränderung bewirken können muss, sondern in besonderer Weise einen Benefit für jene erbringen, für die ein Gesundheitssystem unterhalten wird (Patienten). Bemessen wird dies anhand „*weicher*“ (z.B. Patientenzufriedenheit) und „*harter*“ Kriterien (z.B. Outcome-Ergebnisse). Bedeutsam ist ebenso der Benefit für das gesamte Gesundheitssystem, das zur Versorgungsgewährleistung verpflichtet ist und ressourcenintensive Systeminnovationen nur dann rechtfertigen kann, wenn diese kausal zu einer Verbesserung der Versorgung führen. Unter diesen Aspekten ist der Anspruch an Wirksamkeit und Nutzen internen QMs komplex und bei Weitem nicht alleine anhand von Veränderungspotenzialen zu beantworten, die sich auf frei wählbare Zielsetzungen beziehen.

Angesichts des personellen, zeitlichen und finanziellen Ressourcenverbrauches für die Belange internen QMs ist die Frage nach ihrem Nutzen unausweichlich. Dementsprechend hat der G-BA für den vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich eine Evaluation verordnet, die derzeit unmittelbar ansteht und explizit auf „*die Wirksamkeit und den Nutzen*“ internen QMs gerichtet ist. Aufsetzen soll diese Evaluation auf die zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 der RL (standardisierte Berichterstellung durch Qualitätsmanagement-Kommissionen auf der Grundlage stichprobenbasierter Selbstbewertungen der Praxen) und Studien, die versorgungsrelevante Ergebnisse der Einführung von QM-Systemen und -verfahren insbesondere in der BRD untersuchen. Erwartet wird, dass die Auswertung

von Ergebnisindikatoren in vergleichenden Studien Aussagen zur Wirksamkeit von QM-Systemen liefern kann und dass auf der Grundlage eines „*Nutznachweises*“ (G-BA) gegebenenfalls Fragen zur Rolle von Sanktionen beantwortet werden können. Der Eindruck entsteht, dass vielfach schon jetzt von Wirksamkeit (und einem Nutzen) internen QMs ausgegangen wird.

Mehrdimensionale Systeminnovationen sind „*komplexe Interventionen*“, an deren Evaluation hohe Anforderungen zu stellen sind (**Kapitel 17.1**). Dies gilt in besonderer Weise für internes QM mit seinen zahlreichen Komponenten, die Synergien, aber auch Antagonien hinterlassen können und insofern möglichst präzise zu evaluieren sind. Diesen Anforderungen wird - auch im internationalen Maßstab - meist nicht entsprochen. Gemünzt auf die bislang erkennbaren Evaluationsstrategien wird sich der Nutzen internen QMs in der BRD definitiv nicht bewerten lassen. Die Problematik der Evaluation komplexer Interventionen wird in der Literatur schon seit längerem - teils auch kontrovers - erörtert. Es gilt als unbestritten, dass die Berücksichtigung ganz konkreter, insbesondere rigoroser Evaluationsstrategien Hand in Hand mit Planung und Konzeptentwicklung gehen muss und in Teilen einer Programmimplementierung vorauszuweisen hat. Für erforderlich gehalten werden muss ein mehrstufiges Phasenmodell, das gegebenenfalls einzelne Programm-Komponenten im Rahmen eines methodisch anspruchsvollen Studiendesigns untersucht (**Kapitel 17.1**), Kausalitätsfragen klärt und über mehrere Evaluationsschritte in einen zirkulären Untersuchungsprozess mündet. In diesem Stufenprozess können RCT beinhaltet sein („interne Validität“), wobei es die jeweiligen Phasen sind, die für die Wahl des jeweiligen Untersuchungsansatzes entscheidend sind. Ex-ante-Definition der Zielgrößen, Kenntnisse des Zeitbedarfes bis zur Manifestation von Ausprägungsveränderungen und vieles mehr sind hierbei zu beachten.

Es ist nicht erkennbar, inwieweit in der BRD eine präzise und angemessene Evaluationsplanung, Hypothesengenerierung, Bereitstellung hinreichender Zeitkontingente, Vorlauf und Terminierung sowie eine klare Zuteilung evaluativer Verantwortlichkeiten und Bereitstellung von Evaluationsressourcen etc. stattgefunden hat. „Evaluation“ im Sinne des Prinzips „*schauen, was herauskommt*“ ist eindeutig nicht geeignet, die tatsächliche Bedeutung internen QMs im deutschen Gesundheitssystem zu erhellen. Eventuelle Hoffnungen auf eine quasi nachträglich veranlasste designstarke Evaluation sind nicht berechtigt. Zwar wäre die eine oder andere Teilabklärung durchaus noch durchführbar, eine grundlegende, an der „*baseline*“ ausgerichtete Untersuchung ist aber nicht mehr möglich, da bundesweit eine flächendeckende Programmeinführung erfolgt ist und gegenwärtig keine Rekrutierungsoptionen für eine interventionsfreie Kontrollgruppe mehr bestehen. Nicht zu entnehmen ist den verfügbaren Informationen, ob nicht doch frühzeitig das eine oder andere Studienprojekt initiiert worden ist, das den vom G-BA thematisierten Vergleichsstudien entspricht. Identifiziert werden können solche Studien jedenfalls nicht. Ein generelles Umdenken in der BRD mit nachhaltiger Zentrierung der Evaluationsbelange bei zukünftigen Systeminnovationen muss empfohlen werden.

Internes QM: Nutzenfrage - aktueller Stand

National und international bestehen gleichermaßen hohe Erwartungshaltungen bezüglich des Nutzens internen QMs. Entsprechende Evaluationsprojekte hat es - wenn man die hierzu notwendigen methodischen Anforderungen zugrunde legt - in **Deutschland** bislang allerdings nicht gegeben (**Kapitel 17.2**). Unbestritten ist, dass entsprechende Evaluationsprojekte methodisch komplex und aufwändig sind, dies aber enthebt - wie bereits der *Sachverständigenrat* im Kontext des QM-Themas ausgeführt hat - nicht von der Notwendigkeit einer solchen Evaluation. Geschieht dies nicht, kann - sofern Schlussfolgerungen aus unsicheren Evaluationsergebnissen gezogen und instrumentalisiert werden - die Gefahr der Qualitätsverschlechterung keineswegs verneint werden. Das schwerwiegende Argument einer bislang nicht berücksichtigten Evaluationsmethodik, die - der QM-Implementierung vorausgehend - schwierige Fragestellungen schrittweise bearbeitet, der Heterogenität der QM-Programme Rechnung trägt, Kausalitätsfragen klärt und auf einer ex ante festgelegten, explizit verantworteten (nationalen) Evaluationsstrategie beruht, lässt sich nicht relativieren.

In **Deutschland** sind diverse, zumeist unsystematische und eher als fragmentarisch zu bezeichnende Studien unternommen worden, die sich unter varianten Zielsetzungen in unterschiedlicher Weise mit internem QM beschäftigen. Ohne mit validen Belegen aufwarten zu können, wird ein Nutzen internen QMs häufig pauschal geltend gemacht. Wo in einzelnen (auch formal höherwertigen) Arbeiten Effekte beobachtet werden, können diese in ihrer Kausalität nicht zugeordnet werden, teils wird nicht einmal der Ver-

such hierzu unternommen. Keines der Untersuchungsdesigns trägt dem Umstand Rechnung, dass eine komplexe Intervention wie internes QM in einem gleichermaßen komplexen Umfeld steht und einer Vielzahl von internen und externen Einflussgrößen unterliegt, die in ihren Wirkungen und ihrem Zusammenwirken nicht abgeklärt werden. Die biasgefährdeten Studien sind nicht miteinander vergleichbar, sie fokussieren zumeist ausgewählte Aspekte wie Machbarkeit oder Praktikabilität, untersuchen die eigentliche Wirksamkeitsfrage nicht und können sich - auch soweit dies reklamiert wird - umso weniger mit dem Nutzen internen QMs beschäftigen. Gleichzeitig aber wird auch in diesen Studien deutlich, dass eine Vielzahl von Problemen in der Umsetzung eines Veränderungsmanagements, in der Konsentierung geeigneter Zielparameter (Qualitätsbeurteilung), in der Ergebnismessung, in der Evaluation selbst etc. besteht. Insoweit bleibt die vormals geäußerte Hoffnung des G-BA nach zunehmend verbesserter Datenlage weiterhin unerfüllt.

Fokussiert man den **internationalen** Kenntnisstand zur Nutzenfrage (**Kapitel 17.3**), so ergibt sich trotz hohen Publikationsaufkommens ein weitgehend ähnlicher Befund. Die Problematik vergleichender Betrachtungen beginnt mit der Vielzahl der untersuchten QM-Systeme, Populationen und Fachdisziplinen und setzt sich in die Varianz der z.B. methodischen Ansätze, Zielgrößen, Rahmenbedingungen hinein fort. Studien mit höherwertigem Design sind vergleichsweise seltener und bringen im Gegensatz zu Befragungen, retrospektiven und unkontrollierten Studien trotz verbesserter Prozesse keine konsistenten Ergebnisse zu Patientennutzen oder zu ökonomischen Vorteilen. Diese Ergebnislage ist auch im Ausland Anlass zur Forderung nach designstarken Studien. Zu beachten ist grundsätzlich, dass auch bei aussagestarken Studien aus dem Ausland eine nur sehr begrenzte Option auf Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse bestünde. Hintergrund ist die Summe ergebnisverzerrender Einflussgrößen, die durch unterschiedliche Systembedingungen und eventuelle Eigenheiten von QM-Systemen anderer Länder zur Wirkung kommen. Hierzu gehören abweichende Anreizsysteme, Vergütungsregelungen, Ressourcenverfügbarkeit, Versorgungsstärken/-schwächen, Gesetzeslagen, Versorgungskulturen und politische Willensbildungen. Nationale Untersuchungen zur Nutzenabklärung sind somit unverzichtbar.

Internes QM - Erfolgsbedingungen

Die Frage nach den Erfolgsbedingungen internen QMs bedarf einer Klärung, worauf „Erfolg“ zu beziehen ist (**Kapitel 18.1**). Nach den Ansprüchen internen QMs ist dieses erfolgreich, wenn die jeweiligen Zielsetzungen so erreicht werden, wie sie geplant sind. Unterschieden werden muss zwischen einem „programminternen“ (z.B. Praktikabilität bzw. Durchführbarkeit, Wirkungen, Funktionsfähigkeit etc.) und einem „programmexternen“ Erfolg (z.B. Außenwirkungen, Wirksamkeit im Sinne einer besseren Erfüllung von Patienteninteressen, Outcome, Nutzen etc.). Die große Linie der Zielsetzungen wird vom G-BA vorgegeben, daneben können sich Versorgungsbetriebe eigene Ziele setzen. Generell kann die Erreichbarkeit der Zielsetzungen unterschiedlich sein. Im Allgemeinen gilt, dass Erfolge im Sinne weiterer Verbesserungen bei hohem Ausgangsniveau (also z.B. hoher Versorgungsqualität) unter Umständen nur schwer erreichbar sind.

Wissenschaftlich untersucht ist die Frage nach den Erfolgsbedingungen internen QMs bislang nicht in aussagestarker Form (weder in der BRD noch im Ausland), was angesichts des allgemeinen Evaluationsstandes zum Thema nicht überraschen kann (WHO: *„Dieses Feld ist reich an Theorien und arm an Evidenz“*). Tatsächlich müsste eine Klärung auf entsprechende Kausalzusammenhänge abstellen, was nur im Rahmen anspruchsvoller Untersuchungsdesigns beantwortet werden kann. Trotz offener Fragen ist aber zwingend davon auszugehen, dass es zahlreiche bereichsabhängige und bereichsunabhängige Stellgrößen geben dürfte (**Kapitel 18.2**). Wie sie allerdings zu gewichten sind, in welchem Verhältnis sie zueinander stehen und unter welchen Umständen solche Erfolgsfaktoren mehr oder weniger zur Geltung kommen, ist völlig offen und unterliegt Mutmaßungen.

Obwohl sie den Gestaltungsrahmen internen Qualitätsmanagements liefern, dürfte die Wahl des jeweiligen QM-Systems eine eher untergeordnete Rolle spielen. Im Gegensatz dazu ergeben sich aus der Literatur zahlreiche Hinweise, dass es - branchenunabhängig - in allererster Linie die jeweils Handelnden (und hier vor allen die Führungskräfte) sind, von denen der Erfolg eines Veränderungsmanagements abhängt. Der wohl entscheidende Ductus dabei ist, dass Veränderung (nicht nur in Versorgungsbetrieben) von den Mitarbeiterstämmen umgesetzt werden muss und es hierzu eines Klimas bedarf, das alleine nur durch Führung bereitgestellt werden kann („Qualitätskultur“). Adäquate Führung setzt Führungsbereit-

schaft und -qualitäten voraus, sie bedarf einer Befähigung zur Veränderungsplanung, erfordert in bedeutendem Maße aber auch persönliche soziale Kompetenz und Vorbildfunktion (**Kapitel 13.10**). Als Bausteine gelten Motivation, Selbstmanagement, Kommunikationspflege, Informationskultur, Kultur der Offenheit, erkennbare Wertschätzung von Mitarbeitern, Pflege einer Teamkultur, Management struktureller sowie organisatorischer Entwicklungen und Unterstützung aller Beteiligten, etc. Hieraus erklärt sich, warum jedes der verschiedenen QM-Modelle prinzipielle Eignung aufweist. Deutlich wird aber auch, dass Erfolg internen QMs kaum verordnet werden kann und dass damit die Möglichkeiten einer nachhaltigen externen Einflussnahme (z.B. via Richtlinien) auf die Erfolgsfähigkeit limitiert erscheinen.

Nach „*Augenschein*“ kann der Erfolg internen QMs zudem durchaus auch von Ressourcenverfügbarkeit, Bedingungen vor Ort (z.B. Abteilungsisolationismus in Krankenhäusern, strukturelle Barrieren), Veränderungsmessung und anderen Stellgrößen abhängen. Gleichzeitig aber führt keiner dieser Kofaktoren auf Erfolg hin, solange internes QM nicht einem genuinen Bedürfnis in den Betrieben entspricht (zentrale Rolle des Humanfaktors). Die Vorstellung, dieses Bedürfnis sei durch externe Anreize rekrutierbar (z.B. durch Inaussichtstellung von „*Marketingeffekten*“), führt unter Umständen zwar auf Zertifikate, häufig jedoch nicht auf tatsächlich „*gelebtes*“ internes QM und patientenseitig wahrnehmbare Veränderungen hin (eben dies aber müsste der Fall sein).

Internes QM - Gemeinsame QM-Richtlinie möglich

Aus den Darlegungen ergibt sich, dass alle der drei bislang durch den G-BA verabschiedeten QM-Richtlinien (QMR-V, QMR-Z, QMR-S) auf gemeinsamen Prinzipien einer vergleichbaren Bestimmung aufsetzen, auch wenn sie sich in ihrer inneren Struktur ganz erheblich voneinander unterscheiden und unterschiedliche Anforderungen an Umfang sowie Regulierungstiefe internen QMs enthalten. Gemeinsames Merkmal ist der Mechanismus des **PDCA-Zyklus**, der die wesentlichen Schritte und Inhalte des Veränderungsmanagements ausweist.

Fasst man Grundelemente, Instrumente und Handlungsbereiche internen QMs in der QMR-V und der QMR-Z jeweils zusammen, entsprechen sich diese RL inhaltlich weitgehend. Die vergleichsweise sehr viel weniger detaillierte QMR-S enthält keine explizite Listung von Instrumenten internen QMs. Gleichwohl liegt auf der Hand, dass die Umsetzung des Veränderungsmanagements im stationären Bereich auf der Handhabung gleicher oder zumindest ähnlicher Instrumente aufsetzen muss und dass auch die Handlungsbereiche, in denen Veränderungen bewirkt werden sollen, Übereinstimmungen aufweisen. Dennoch besteht derzeit zwischen QMR-V und QMR-Z einerseits und QMR-S andererseits eine gewisse Diskrepanz in der Schwerpunktsetzung, wobei in letzterer - abweichend von QMR-V und QMR-Z - der Wirtschaftlichkeitsaspekt besondere Betonung findet und dem stattgehabten einschneidenden externen Wandel (DRG-Einführung) Rechnung trägt.

Im Grundsatz wäre gleichwohl eine gemeinsame Richtlinie möglich, insbesondere im Hinblick auf die vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische und vertragszahnärztliche Versorgung. Aber auch mit Blick auf den stationären Bereich wäre eine inhaltliche Angleichung rational. *PDCA-Zyklus* bzw. *Qualitätskreislauf* oder *Kontinuierlicher Verbesserungsprozess* als Grundelemente internen QMs beruhen auf Führungsverhalten und Verantwortungsübernahme, sie entsprechen sich inhaltlich und sind grundsätzlich in einer gemeinsamen Richtlinie fassbar. Patientenorientierung im Sinne einer herzustellenden Sicherheitskultur, Fehlermanagement, Beschwerdemanagement, Patientennähe bezüglich Informations-/Kommunikations- und Beratungswesen, Ausrichtung der Versorgung an wissenschaftlichen Standards, Mitarbeiter-Partizipation und -einbeziehung, Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit, Prozess- und Ablaufoptimierung, Schnittstellenmanagement, Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen etc. sind Standardforderungen in allen Versorgungssettings und können demzufolge auch ubiquitär in internes QM einbezogen werden. Ausnahmeregelungen (für z.B. Kleinstbetriebe) oder Besonderheiten für dieses oder jenes Setting (z.B. Entlassmanagement im Krankenhaus) ließen sich gegebenenfalls festschreiben.

Voraussetzung für eine gemeinsame Richtlinie wären einheitliche Ordnungskriterien und terminologische Normierung (**Kapitel 19**). Vorgeschlagen werden könnte, die methodischen Aspekte des Veränderungsmanagements nach Muster des *Qualitätskreislaufes* gemäß QMR-Z als Grundelemente zusammenzufassen und Handlungsbereiche internen QMs auszuweisen (z.B. Patientenorientierung, Mitarbeiterorientierung, Organisation, Diagnose/Behandlungsprozesse, Partnerkooperation), in denen die Instrumente internen QMs (z.B. Fehlermanagement, Beschwerdemanagement, etc.) in Ansatz gebracht werden

müssen. In einer vierten Ordnungsebene würde die Vielfalt der „Verfahren“ aufgehen, mit deren Hilfe die Instrumente ihrerseits umgesetzt werden können (z.B. „*decision aids*“ zur Realisierung der *partizipativen Entscheidungsfindung*). Diese Verfahren ließen sich - sofern gewünscht - dezidiert benennen, sollten den Praxen und Einrichtungen (je nach Verhältnissen vor Ort) jedoch vorzugsweise selbst überlassen bleiben. Im Zuge einer gemeinsamen RL wäre es im Übrigen möglich, die Lücken zu schließen, die in den verschiedenen Settings bestehen (Kommunikations-, Informations- und Beratungswesen im stationären Bereich, etc.). Einen Überblick zu einem Modellaufbau gibt **Tabelle 14**. Es sind keine plausiblen Gründe vorzubringen, die - solange eine gewisse Freizügigkeit in der Umsetzungstiefe internen QMs besteht - gegen eine nähere RL-Detaillierung im z.B. stationären Bereich sprechen. Unabhängig von den Bedingungen vor Ort müssen Patienten Anliegen in einem Solidarsystem ubiquitär in vergleichbarer Form bearbeitet werden.

Internes QM - Fazit

Bedingt durch die historischen Verhältnisse ist internes QM in der deutschen medizinischen Versorgung bislang heterogen geregelt, ohne dass dies auch weiterhin durch nachhaltige Argumente zu stützen wäre. In allen Versorgungsbereichen (vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische, vertragszahnärztliche und stationäre Versorgung) bestehen Patientenansprüche und -rechte gleichermaßen, ebenso sind Mängelstände unterschiedlichster Art berichtet und Hinweise auf prozessualen Regulierungsbedarf vorhanden. Hier soll internes QM ansetzen. Hierbei können unterschiedliche Settings zwar einen unterschiedlichen Mittelbedarf und eventuell auch etwas verschiedene Schwerpunktsetzungen bedingen, sind - Kleinstbetriebe ausgenommen - aber jeweils gleichen methodischen Grundprinzipien internen QMs zugänglich und bedürfen einer im Wesentlichen gleichen Ausweisung von Qualitätsthemen.

Die Untersuchung des Literaturstandes zum Thema ergibt, dass es bei aller „*Augenscheininvalidität*“, die internem QM zugesprochen werden muss, bis heute und trotz immensen Publikationsaufkommens immer noch kaum eine belastbare Datenlage gibt, die Wirksamkeit (zu verstehen im Kontext kausaler Zusammenhänge) und insbesondere Nutzen internen QMs untermauern, die Wertigkeit seiner Einzelkomponenten bestimmen, eventuelle Synergien bzw. Antagonien identifizieren und die Vielfalt möglicher Erfolgsbedingungen verlässlich differenzieren sowie gewichten kann. Dies begründet sich mit der enormen Komplexität einer multidirektional agierenden Management-Methodik, die nicht normiert ist, viele unterschiedliche Systeme sowie Varianten kennt, in hoch heterogenen Versorgungsstrukturen zum Einsatz kommt, auf unterschiedlichste interne bzw. externe Rahmenbedingungen stößt und im Wesentlichen von der Motivation der Beteiligten lebt. Es ist leicht verständlich, dass all dies einen von langer Hand geplanten und in mehreren Schritten realisierten Evaluationsprozess erfordert, der so bislang nicht oder - im Ausland - nur in Ansätzen stattgefunden hat.

Da immer auch eine Beeinflussung der Ergebnislage durch systemrelevante Einflussgrößen angenommen werden muss, wären entsprechende Übertragungen zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen mit allergrößten Vorbehalten zu sehen. Dies macht jeweils differenzierte nationale Untersuchungen erforderlich. Diese liegen nicht vor und sind - angesichts des Verlaufes - in der BRD auch nicht zu erwarten. Ganz abgesehen davon aber dürfte mit einer detaillierten allgemeinen Extrapolierbarkeit von Ergebnissen nicht gerechnet werden, weil internes QM zwangsläufig stets interne Gegebenheiten zu berücksichtigen hat und auch diese maßgebliche Determinanten für die Bewertung von Effektgrößen und - hierauf aufsetzend - für die Ausweisung von Erfolgen darstellen.

Gleichwohl erscheint das Beharren auf bestmöglicher Umsetzung internen QMs in der bundesdeutschen medizinischen Versorgung unverzichtbar. Internes QM bedeutet Veränderungsmanagement und bietet - ohne Verbesserung automatisch zu gewährleisten - eine ganze Reihe von Chancen. Genuin auf menschliches Verhalten als letztlich einzigem Hebel zur Initiierung von Veränderungen gerichtet, bedarf es in allererster Linie einer Veränderungsbereitschaft sowie einer Befähigung zu sachkundiger und motivierender Menschenführung. Wesentliche Faktoren sind hierbei Sozialkompetenz, Engagement, Kommunikation und letztlich immer auch „*Persönlichkeit*“. Aufgrund dessen sowie des Umstandes, dass internes QM die innere Akzeptanz aller Beteiligten erfordert, kann es nicht wirklich verordnet werden und beruht auf Freiwilligkeit. Die Frage, ob und inwieweit eine tatsächlich *produktive* Freiwilligkeit auf breiter Ebene durch Anreizsetzung hergestellt werden kann, ist nicht beantwortet und Gegenstand unterschiedlichster Planspiele. Als explizit ausgerufenes Instrument des Wettbewerbes kann internes QM durchaus

auf formale Attribute hinführen („*Umsetzungs-Attest*“), es steht aber im Raum, inwieweit das Etikett inhaltliche Entsprechung findet und mit „*relevanter*“ Qualitätsverbesserung vereinbar ist. Rolle und Nutzen der Zertifizierung sind bislang nicht geklärt, so dass hierin keine belegbare Grundlage etwa zur Versorgungssteuerung oder Vertragsgestaltung zu erkennen ist.

In anderen Ländern wird eine **externe** Instrumentalisierung kontinuierlichen Veränderungsmanagements im Sinne einer Koppelung an P4P-Konzepte diskutiert, allerdings immer unter Hinweis auf die zweifellos erheblichen damit verbundenen Risiken. Tatsächlich ist offen, welche Wirkungen etwaige Versuche einer extern betriebenen Instrumentalisierung von Daten aus dem Fundus internen QMs hinterlassen könnten. Das Spielfeld für „*gaming*“ (zu verstehen als systematisches Verfolgen von Ausweichstrategien) wäre hier weitläufig und kaum kontrollierbar („Qualitätsillusion“). Darüber aber könnte die Motivation zur Umsetzung echten internen QMs verloren gehen.

Alles in Allem sollte internes QM - besonders angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes - möglichst die Rolle behalten, die ihm vom genuinen Ansatz her zugeordnet ist. Dementsprechend kann eine Instrumentalisierung durch externe Stellen zumindest derzeit nicht empfohlen werden. Dass eine entsprechende Umsetzung erfolgt, müsste - wie vom G-BA in der QMR-V gefordert - allerdings nachgewiesen werden, dies weniger im Sinne von aussageschwachen Selbstauskünften und sehr viel mehr auf objektifizierbarer Basis (z.B. Visitationen/Audit auf Stichprobenbasis).

3. AUFTRAG

Mit Mail vom 14.10.2010 hat der GKV-Spitzenverband (Herr Follert) dem KCQ den Auftrag erteilt, eine Abarbeitung des Themas „*Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung - Umsetzung, Tools und Nutzen*“ vorzunehmen. Als Verwendungszusammenhang für den Auftrag benennt der Auftraggeber die „*Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)*“ vom 18. Oktober 2005. Primärer **Adressatenkreis** der KCQ-Stellungnahme ist die Abteilung *Medizin-Referat QS* im GKV-Spitzenverband.

Der Auftraggeber **erwartet** eine Aufbereitung der Informationslage zu bestehenden Systemen, Anforderungen und vor allem zum Nutzen von internem QM. Derzeit bestehen seitens des *Gemeinsamen Bundesausschusses* (G-BA) drei verschiedene Richtlinien für die Einführung und Umsetzung von internem QM (in Krankenhäusern, bei niedergelassenen Ärzten und bei Zahnärzten). Da die für die niedergelassenen Ärzte geltende Richtlinie noch im Jahr 2011 eine Evaluation von QM-Systemen vorsieht, der G-BA nachweislich nutzenbringende QM-Systeme einem zukünftigen Akkreditierungsregime zuführen möchte und hierzu im 4. Quartal 2011 eine entsprechende Arbeitsgruppe einrichten wird, besteht seitens der GKV zur Vorbereitung entsprechender Diskussionen Beratungsbedarf. Der Auftrag ist wie folgt **spezifiziert** worden:

- Welche Anforderungen und Regularien bestehen national und international an internes QM in der medizinischen Versorgung?
- Welche Zielsetzungen werden im Rahmen des internen QM in der BRD und in anderen Ländern vorrangig verfolgt?
- Welche QM-Tools werden national und international im stationären und ambulanten Sektor eingesetzt (Darstellung der bundesdeutschen Situation differenziert nach vertragsärztlichem und vertragszahnärztlichem Bereich)?
- Gibt es auf internationaler und nationaler Ebene Hinweise auf oder Belege für einen Nutzen des internen QM (Darstellung der bundesdeutschen Situation differenziert nach vertragsärztlichem und vertragszahnärztlichem Bereich; hierbei ist die Textierung der G-BA Richtlinie zur Evaluation gemäß § 9 Satz 2 besonders zu beachten)?
- Gibt es sektoren- bzw. bereichsunabhängige Erfolgsbedingungen für internes QM, die eine sektorenübergreifende Abfassung einer Richtlinie für den stationären, den ambulant ärztlichen und zahnärztlichen Bereich ermöglicht?

Recherchiert werden soll in internationalen und gegebenenfalls nationalen medizinischen Datenbanken sowie öffentlich zugänglichen Quellen, Studienauswertung und Studienbewertung nach wissenschaftlicher Maßgabe. Vorgaben zum Umfang und zur Abgabe des GA bestehen nicht, sie sollen sich am Volumen der Datenlage orientieren.

4. SYSTEMATIK DES VORGEHENS

Als Mix verschiedenster Elemente und Instrumente ist Qualitätsmanagement (QM) ein hoch komplexes Verfahren, das in verschiedensten Zuschnitten und Modifikationen (QM-Systeme/-Programme) erbracht werden und von unterschiedlichen Rahmenbedingungen (nationale Stellgrößen, Anreize etc.) in den verschiedenen medizinischen Versorgungsbereichen (Fächer, Setting) geprägt sein kann. Dem Rechnung tragend soll die Systematik des Vorgehens in der Abarbeitung der Fragestellungen kurz erläutert werden.

Einleitend erfolgen allgemeine Ausführungen zum Qualitätsthema an sich sowie zu Rolle und Entwicklung des internen Qualitätsmanagements in Deutschland (**Kapitel 5**). In diesem Kontext wird auf terminologische Unschärfen hingewiesen (**Kapitel 5.3**). Die nationalen Anforderungen an internes QM werden in **Kapitel 6.1** jeweils separat für den vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen, vertragszahnärztlichen und stationären Bereich beschrieben. Dem angeschlossen findet sich eine zusammenfassende Übersicht über die entsprechenden Anforderungen auf internationaler Ebene (**Kapitel 6.2**). Die Frage nach den Zielsetzungen des internen Qualitätsmanagements wird - differenziert nach nationaler und internationaler Situation - in **Kapitel 7** beantwortet.

Die Fragestellung des Auftraggebers zielt auf die Rolle der „Tools“ im internen QM ab (siehe Erörterung in **Kapitel 5.3**). Der *Gemeinsame Bundesausschuss* hat in seinen QM-Richtlinien einerseits Grundelemente, andererseits Instrumente eines internen QM benannt. Die Fragestellung des Auftraggebers ist somit auf QM-Systeme zu beziehen, die auf den PDCA-Zyklus aufsetzen und hierbei ein konkret benanntes Set an Grundelementen und Instrumenten verwenden. Allerdings besteht in den QM-Richtlinien des G-BA keine einheitliche terminologische Regelung, die zwischen „Grundelementen“ und „Instrumenten“ differenziert. Dies sowie die Auswirkungen auf das weitere Vorgehen werden in **Kapitel 8** dargestellt.

Die von der QM-Richtlinie für den vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich geforderten Grundelemente und Instrumente werden in **Kapitel 9** inhaltlich und hinsichtlich ihres Anwendungskontextes und ihrer Effekte untersucht (Grundelemente siehe **Kapitel 9.1**, zusammenfassende Bewertung in **Kapitel 9.2**, Instrumente siehe **Kapitel 9.3**, zusammenfassende Bewertung in **Kapitel 9.4**). Analog diesem Vorgehen erfolgt für die vertragszahnärztliche Versorgung in **Kapitel 10** eine Untersuchung zu den von der QM-Richtlinie geforderten Grundelementen (**Kapitel 10.2**, Synopse in **Kapitel 10.3**) und Instrumenten (**Kapitel 10.4**, Synopse in **Kapitel 10.5**). Zum besseren Verständnis sind für den Leser vorab in **Kapitel 10.1** die Besonderheiten der vertragszahnärztlichen Versorgung dargestellt. Nachdem der G-BA in der QM-Richtlinie für den stationären Bereich auf die Ausweisung konkret zu bemühender Instrumente verzichtet hat, beschränkt sich die Darstellung in **Kapitel 11** und den zugehörigen Subkapiteln auf die Erörterung der hier geforderten Grundelemente, eine synoptische Betrachtung hierzu ergeht in **Kapitel 11.9**.

Kapitel 12 fokussiert die Frage, welche Instrumente tatsächlich im Klinikalltag zur Umsetzung internen QMs Anwendung finden bzw. finden könnten, **Kapitel 13** erörtert eine Vielzahl national und international gebräuchlicher Messverfahren, die z.B. zur Messung von Patientensicherheit, Leitlinienumsetzung, Führungsqualität etc. eingesetzt werden.

Kapitel 14 befasst sich mit den im In- und Ausland verwendeten internen QM-Systemen bzw. QM-Programmen. Auch hier wird - was die bundesdeutsche Situation angeht - eine Splittung nach stationärem und ambulantem Setting vorgenommen, wobei in letzterem Falle jeweils der vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische bzw. der vertragszahnärztliche Bereich fokussiert werden sollen. Eine vergleichende Gegenüberstellung der relevanten bundesdeutschen internen QM-Systeme erfolgt in **Kapitel 15**. Hierbei geht es nicht um eine Bewertung der Programmdignität, verglichen werden soll vielmehr die Ausgestaltung und Schwerpunktsetzung in den einzelnen QM-Systemen. Zur Rolle der Zertifizierung wird in

Kapitel 16 ein orientierender Überblick gegeben, wobei sowohl bundesdeutsche (**Kapitel 16.1**) als auch internationale (**Kapitel 16.2**) Verfahren besprochen werden. Der Benefit von Zertifizierungen entsprechend dem themenbezogenen Sachstand in der Literatur steht in **Kapitel 16.3** zur Diskussion.

Kapitel 17 ist der Nutzenfrage gewidmet. Wiederum folgt die Systematik einer getrennten Betrachtung nach internen QM-Programmen im Inland und Ausland, für die deutsche Situation unterteilt nach vertragsärztlichem/vertragspsychotherapeutischem und vertragszahnärztlichem Bereich. Da die Nutzenfrage ganz unmittelbar mit dem Evaluationsdesign verbunden ist, ist hier eine Erörterung zu den Anforderungen an die Evaluation komplexer Interventionen zu führen, wobei die Evaluationsanforderungen nach Vorgabe des G-BA zu diskutieren sind (**Kapitel 17.1**). Hieraus ergeben sich Ableitungen zur Bewertung des Nutzens interner QM-Systeme. Der Frage nach möglichen sektoren- bzw. bereichsunabhängigen Erfolgsbedingungen internen QMs als eventuelle Voraussetzungen für eine übergreifende QM-Richtlinie in allen genannten Bereichen wird in **Kapitel 18** nachgegangen.

Kapitel 19 ist der Frage nach Machbarkeit einer gemeinsamen QM-Richtlinie für die bislang separat geregelten Versorgungsbereiche (stationär - vertragsärztlich/vertragspsychotherapeutisch - vertragszahnärztlich) gewidmet und versucht, hierzu Lösungsoptionen zu entwickeln. In **Kapitel 20** wird der Versuch eines über- und ausblickartigen Fazits zum internen Qualitätsmanagement unternommen, in dem nicht nur die erarbeiteten Befunde zur z.B. Evaluations- und Nutzenfrage kurz wieder aufgenommen, sondern auch weitergehende Entwicklungen wie z.B. Instrumentalisierung der Ergebnisse internen QMs angesprochen werden.

Das *Executive Summary* (**Kapitel 2**) bietet eine thematisch weitgehend der GA-Struktur angepasste und detailliertere Zusammenfassung aller Untersuchungsergebnisse, das *Abstract* (**Kapitel 1**) präsentiert hingegen eine komprimierte Ergebnisdarstellung unter Fokussierung der vom Auftraggeber formulierten Fragestellungen.

Die Abgabe der Endfassung erfolgt nach **Review** durch zwei Gutachter, deren Anmerkungen in die Abfassung der Endversion eingegangen sind.

5. ALLGEMEINE VORBEMERKUNGEN

Verpflichtung zur „Qualität“ in der Versorgung ist der medizinischen Aufgabe seit jeher immanent, sie entspricht einer Anforderung an die Ärzteschaft insgesamt^{1, 2}. Gleichwohl war und ist es in den verschiedensten Gesundheitssystemen ein Anliegen, Qualitätsanforderungen an die medizinische Versorgung gesetzlich festzuschreiben und den Anspruch an ihre Erfüllung und Überprüfung möglichst konkret auszuformulieren. Dementsprechend haben - besonders in den zwei letzten Jahrzehnten³ - sowohl interne/externe Qualitätssicherungsprogramme als auch Initiativen zur Einführung und Umsetzung eines internen Qualitätsmanagements weltweit kontinuierlich zugenommen.

In Deutschland ist der Qualitätsanspruch an die medizinische Versorgung als unverzichtbarer Bestandteil ärztlichen Handelns mit dem Gesundheitsstrukturgesetz vom 1.1.1993 rechtsbindend festgelegt (Qualitätssicherung §§ 135-139 SGB V) und - aufsetzend auf entsprechenden theoretischen und praktischen Entwicklungen - im weiteren Verlauf durch ergänzende gesetzliche Vorschriften zu Förderung und Sicherung der Versorgungsqualität erweitert worden.

In der BRD ist die ärztliche Berufsausübung gekennzeichnet durch zahlreiche Regelungen aus z.B. berufsrechtlichen und allgemeinen gesetzlichen Vorgaben, die qualitätssichernden Anspruch haben. Hierzu gehören etwa das Strahlenschutzgesetz, ebenso die standesrechtlichen Bestimmungen der ärztlichen Berufsordnung, die Weiterbildungsordnung, Richtlinien der Ärztekammern etc.⁴. Daneben entstehen weitere Verpflichtungen zur ärztlichen Qualitätssicherung insbesondere aus Vorgaben des SGB V und hierauf fußenden Verordnungen und Verträgen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) und Krankenkassen. Von besonderer Bedeutung ist etwa der § 75 Absatz 7 SGB V, aufgrund dessen die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* Qualitätssicherungsrichtlinien erlassen hat, die sowohl Einrichtungen zur Qualitätssicherung in den KVen^a als auch vier wesentliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung

^a Geschäftsstelle „Qualitätssicherung“, Qualitätssicherungsbeauftragter, Qualitätssicherungskommissionen der jeweiligen Fächer⁴

definieren⁴. Hierunter fallen *Qualitätszirkel* zur freiwilligen Qualitätsarbeit, *Ringversuche* (z.B. für Labors) und *Kolloquien*^b mit jeweils teils obligatorischem Charakter sowie sogenannte *Qualitätsprüfungen im Einzelfall*^c.

Zu den neueren Maßnahmen des Gesetzgebers, die eine Förderung und Sicherung der Versorgungsqualität zentrieren, zählt insbesondere auch die *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)* vom 18. Oktober 2005 (in Kraft seit 01.01.2006). Vorausgegangen war eine Vereinbarung zur Einführung internen QMs in der stationären Versorgung (in Kraft seit 17.08.2004). Jüngste QM-Richtlinie ist jene für die vertragszahnärztliche Versorgung (in Kraft seit 31.12.2006).

5.1 DER QUALITÄTSBEGRIFF IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG

Der Qualitätsbegriff ist dehn- und interpretierbar, er kann sich auf sehr verschiedene Aspekte beziehen⁵. Generell ist unter **Qualität** zunächst einmal der Grad zu verstehen, in dem bestimmte (und festzulegende) Qualitätsmerkmale eines Produktes oder einer Dienstleistung bestimmte Anforderungen erfüllen. Dies bedeutet, dass Qualitätsmerkmale und Qualitätsziele zu definieren und hinsichtlich ihres Erfüllungsgrades zu beurteilen sind. Die Mehrdimensionalität medizinischer Versorgungsqualität erschließt sich aus der Definition der Arbeitsgruppe *"Qualitätsmanagement in der Medizin"* der *Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* (GMDS)⁶. Demnach bedeutet Qualität im **Gesundheitswesen** eine „ausreichende und zweckmäßige, das heißt patienten- und bedarfsgerechte, an der Lebensqualität orientierte, fachlich qualifizierte, aber auch wirtschaftliche medizinische Versorgung mit dem Ziel, die Wahrscheinlichkeit erwünschter Behandlungsergebnisse bei Individuen und in der Gesamtbevölkerung zu erhöhen“. Damit werden Patienten- und Systemnutzen zentriert.

Qualitätsbemühungen und -beurteilungen sind auf die drei Dimensionen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gerichtet. Als Grundvoraussetzung für Erreichbarkeit „erwünschter“ Ergebnisqualität gilt hinreichende Struktur- und Prozessqualität. Nach allgemeinem Verständnis beschreibt die **Strukturqualität** eines Medizinbetriebes die personelle Ausstattung und Qualifikation an und von Mitarbeitern, aber auch die Qualität und Quantität der betrieblichen Ressourcen, die zur Leistungserbringung erforderlich sind. Hierzu zählen nicht nur Infrastruktur und Organisation, finanzielle Mittel, Räumlichkeiten sowie technische Ausrüstung, sondern auch Betriebsmanagement (inkl. überwachender Mechanismen, wie z.B. Qualitätssicherung). **Prozessqualität** betrifft Eigenschaften, Effektivität und Ineinandergreifen prozessualer Regelungen (Haupt-, Unterstützungsprozesse) in den Betrieben und bezieht sich auf Versorgungsalgorithmen und andere ablaufspezifische Aspekte.

Die letztendlich entscheidende Qualitätsdimension ist die **Ergebnisqualität**, sie stellt den eigentlichen Maßstab zur Versorgungsbeurteilung dar^{5, 7}. Wie der Qualitätsbegriff insgesamt ist Ergebnisqualität zunächst einmal relativ, d.h. die Fokussierung ihrer verschiedenen Einzelaspekte kann von der Sichtweise des Betrachters abhängen⁵. Gleichwohl wäre der Begriff der Ergebnisqualität ohne Fokussierung klinischer Endpunkte wie z.B. krankheitsspezifische Symptome bzw. Morbidität oder Mortalität unvollständig. Ergebnisqualität geht hierüber allerdings hinaus und beinhaltet „alle Dimensionen der Gesundheit“, also z.B. physische Aktivitäten, allgemeines Wohlbefinden, psychisches und soziales Wohlbefinden, kognitive Funktionen sowie Lebensqualität insgesamt⁸. Ergebnisqualität ist somit komplex zu verstehen und keineswegs nur auf das Konstrukt der Patientenzufriedenheit oder der Zufriedenheit mit der Versorgungsqualität oder gar der Servicequalität zu reduzieren^{9, 10, 11}. In der **Bewertung** der Ergebnisqualität bzw.

^b Fachgespräch zwischen der Qualitätssicherungskommission des jeweiligen Faches mit einem Arzt, der den Antrag auf Erbringung sogenannter „Leistungen mit Qualitätsvorbehalt“ stellt (d.h. Leistungen mit Nachweispflicht spezieller fachlicher, räumlicher und apparativer Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V wie z.B. Arthroskopie, Koloskopie etc.)

^c stichprobenartige Prüfungen einzelner Leistungen (insbesondere jener mit Qualitätsvorbehalt) auf Befund- und Dokumentationsbasis und gestaffelten Reaktionsmöglichkeiten im Beanstandungsfall (Gespräche, Nachschulungen etc. bis hin zum Entzug der Kassenzulassung)

Behandlungsqualität oder Versorgungsqualität ist es - auch aus Patientenperspektive - mit Zentrierung z.B. servicebezogener Patientenzufriedenheit nicht getan, einbezogen werden müssen dabei stets Aspekte wie Lebensqualität und Gesundheitsstatus bzw. klinische Endpunkte. Hierbei ist in der Bewertung von Ergebnisqualität zwischen objektiv feststellbarem Sachstand und Patientenwahrnehmung strikt zu trennen. Nicht zuletzt geht es im Kontext der Ergebnisqualität medizinischer Versorgung um Betriebswirtschaftlichkeit.

Auch wenn dies vormals teils bestritten worden ist ¹², steht außer Frage, dass die medizinische Versorgungsqualität in der BRD in allen Bereichen und Sektoren **verbesserungsbedürftig** ist. Stoßrichtung und Rolle der Qualitätsverbesserung werden von beteiligten Gruppen allerdings durchaus unterschiedlich gesehen ¹³. Es sollte auf der Hand liegen, dass ein Ressourceneinsatz zur Verbesserung der Versorgungsqualität nur dann zu rechtfertigen ist, wenn sich erzielte Verbesserungen am Patienten (und im System) konkret auswirken. Die Ausführungen gemäß § 2 SGB V, in denen ein „link“ zwischen Qualität und Wirksamkeit hergestellt wird ^d, machen deutlich, dass Outcome-bezogene Betrachtungen in der Bewertung von Verbesserungsmaßnahmen eine ganz zentrale Rolle spielen. Eine hierauf fokussierte, fachlich qualifizierte, zweckmäßige und ausreichende Versorgung kann sich nur dann ergeben, wenn sich die medizinische Versorgung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und am medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt orientiert (§ 2 Abs.1 SGB V).

5.2 WAS IST INTERNES QUALITÄTSMANAGEMENT ?

Medizinbetriebe haben dementsprechend ein bestimmtes Qualitätsprofil zu gewährleisten. Um entsprechende Qualitätsbemühungen in der gesundheitlichen Versorgung ertragreich gestalten und steuern zu können, sind ab etwa Mitte der achtziger Jahre spezifische Qualitätsmanagementsysteme (QMS) entwickelt worden. Wie eingangs schon anklang, muss zwischen **externer Qualitätssicherung** und **internem Qualitätsmanagement** unterschieden werden.

Unter einer *externen Qualitätssicherung* versteht man verbindlich definierte Maßnahmen, in deren Rahmen qualitätsrelevante Datensets einzelner (vergleichbarer) Einrichtungen (in praxi meist Prozess- und Ergebnisdaten) durch externe Stellen zusammengeführt, analysiert und u.U. verglichen werden (z.B. zu Zwecken eines Benchmarking, eines Public Reporting oder teils auch als Instrument zur selektiven Vertragsgestaltung im Gesundheitswesen). *Internes Qualitätsmanagement* (QM) in medizinischen Einrichtungen meint die Summe aller Maßnahmen, die innerhalb der jeweiligen Einrichtung und durch die Einrichtung selbst gesteuert (oberstes Einrichtungsmanagement) zum Zwecke einer effizienten Qualitätsverbesserung in der Patientenversorgung eingesetzt werden ¹⁴. Internes QM ist als fortlaufender Prozess zu verstehen, der in den medizinischen Betrieben zur kontinuierlichen Optimierung der Aufbau- und Ablauforganisation dauerhaft angewandt und sich verändernden Rahmenbedingungen jeweils angepasst werden muss ¹⁵. Internes QM soll die Qualität einer angebotenen medizinischen Leistung in einem geleiteten Gesamtsteuerungsprozess erfassen, analysieren, optimieren und zugleich darlegen. Externe Qualitätssicherung und internes Qualitätsmanagement bauen im Idealfall aufeinander auf, ergänzen sich ¹⁶ und können synergistische Effekte hervorbringen.

Grundsätzlich beinhaltet Qualitätsmanagement die Entwicklung einer Qualitätsstrategie, Definition von Qualitätszielen und Festlegung von Standards, wobei hierauf aufsetzend Qualitätsverantwortung von allen Beteiligten übernommen werden muss, Methoden der Qualitätssicherung integriert und kontinuierliche Qualitätsverbesserungen angestrebt werden ¹⁷. Im Rahmen des (internen) QM steht der **Kundenbegriff** im Mittelpunkt. Als Kunden gelten alle Organisationen oder Personen, die eine Dienstleistung erhalten. Dies sind Patienten, Systempartner (kooperierende Einrichtungen, Angehörige, Kostenträger etc.) und nicht zuletzt auch die internen Kunden einer Einrichtung, die Arbeitsergebnisse entgegennehmen, weiterverwenden und dabei ihrerseits wiederum zu „Lieferanten“ werden können. Zwar ist im Rahmen

^d **§ 2 Abs.1 SGB V:** „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“. **§ 2 Abs. 4 SGB V:** „Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, daß die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden“.

von internem QM anerkannt, dass die Qualität einer Einrichtung von Kundengruppen definiert wird, angesichts der Vorgaben des untergesetzlichen Normgebers G-BA kann es hierbei aber nicht bleiben.

Von Interesse ist im internen QM letztlich nur das Ergebnis eines prospektiv konkret geplanten und formulierten Vorsatzes, andere Aspekte stehen hier nicht zur Diskussion. Als wesentlicher Mechanismus kommt in der QM-Anwendung der sogenannte PDCA-Zyklus zur Geltung (**plan**: planen; **do**: handeln; **check**: überprüfen; **act**: anpassen), der im Sinne eines *Total-Quality Managements* (TQM) immer wiederkehrend vollständig durchlaufen werden soll. Unmittelbar beeinflusst werden können dabei nur Strukturen und Prozesse, mittelbar sollen entsprechend verbesserte Ergebnisse resultieren. Dementsprechend wird erwartet, dass interne Qualitätsmanagementsysteme in Medizinbetrieben sowohl die äußere als auch innere Qualität einer Einrichtung verbessern (Effektivität, Effizienz), Patientenzufriedenheit steigern, die Wettbewerbsfähigkeit der Einrichtung erhöhen^{18, 19} und Transparenz zum Einrichtungsbetrieb und seinen Leistungen herstellen²⁰.

5.3 „QM-TOOLS“, „QUALITY-TOOLS“, QM-INSTRUMENTE, QM-ELEMENTE ... - GRUNDLEGENDE ANMERKUNGEN ZUR TERMINOLOGIE

Die große Fülle der Ansätze zu Herstellung und Verbesserung von Qualität in Industrie und (auch medizinischer) Dienstleistung spiegelt sich in der Literatur zugleich in einer erheblichen terminologischen Vielfalt wider, wobei gleiche Termini durchaus verschiedene Aspekte und Konzepte beschreiben können. Eine international breit konsentrierte Sprachregelung scheint es nicht zu geben. In diesem Kontext müssen Begriffe wie „QM-Tools“ oder „Quality Tools“ näher untersucht werden (der Auftraggeber verwendet den Begriff „QM-Tools“).

Nach dem Verständnis der *Weltgesundheitsorganisation* (WHO)³⁰⁷ entspricht der Begriff „**Quality Tool**“ einem **Oberbegriff**, unter dem zumeist diverse Methoden subsummiert sind, die im *Total Quality Management* (TQM) und *Continuous Quality Improvement* (CQI) zur Verbesserung prozessualer Abläufe Verwendung finden. Zu „*Quality Tools*“ zählen ferner Methoden, die auf Erfassung und gegebenenfalls Korrektur von Standardverfehlungen gerichtet sind (z.B. Audit). Der Terminus „*Tools*“ wird hiernach vorrangig in der US-amerikanischen Literatur verwendet (in der europäischen Literatur erst nach 1992 gebräuchlich), er beschreibt - wie die WHO ausführt - dabei zumeist „simple“ Methoden in CQI-Ansätzen³⁰⁷. Der „*Plan-Do-Check-Act*“-Zyklus, der in den hier in Rede stehenden QM-Systemen eine maßgebliche Rolle spielt, gilt dabei als eines der verbreitetsten Verfahren³⁰⁷.

Andererseits zeichnet sich in der Literatur schon seit längerem eine Erweiterung des Begriffes „*Quality Tool*“ ab, wobei mittlerweile eine Vielzahl anderer sicherheits- und qualitätsbezogener Methoden, Rahmenwerke, Programme und Systeme beinhaltet sind. Die WHO präsentiert beispielhaft eine breite Liste potenzieller „*Quality tools*“. Genannt sind z.B. Verfahren zu Messung bzw. Assessment von Qualität und Sicherheit, systematische Rahmenwerke wie PDCA-Zyklus, TQIS²¹, „*Langley*“-Modell²² oder *Audit-Zyklus*^{23, 24}, EFQM, DIN EN ISO 9000, Benchmarking, aber auch klinische Leitlinien oder computerbasierte Entscheidungssysteme. Es wird deutlich, dass hier **keine klare Trennung** z.B. zwischen Qualitätsmanagementsystemen und einzelnen, innerhalb dieser Systeme verwendeten Instrumente vollzogen wird. Ebenso gestattet die vielfältige Anwendung des Begriffs nicht a priori eine Unterscheidung z.B. dahingehend, ob das jeweilige „*Quality tool*“ auf der Ebene individueller Einrichtungen, einzelner Organisationen oder auf Systemebene zum Einsatz kommt.

Der Terminus „**QM-Tool**“ findet sich zwar in der Fachliteratur²⁵, taucht aber in der Sprachregelung der WHO nicht auf und ist insbesondere im medizinischen Bereich nur sehr gelegentlich vorzufinden (eine PubMed-Recherche zum Keyword „*quality management tools*“ ergibt lediglich 27 Treffer). Wo der Begriff herangezogen wird, werden als „*klassische QM-Tools*“ z.B. Fehlersammelliste, Histogramm, Qualitätsregelkarten, „*Quality function Deployment*“, Paretdiagramm, Korrelationsdiagramm, „*brainstorming*“, Ursache-Wirkungs-Diagramm, aber auch z.B. PDCA-Zyklus^{26, 27} genannt. Auch hier besteht ein breites Feld möglicher Stoßrichtungen, so dass eine eindeutige inhaltliche Zuordnung nicht möglich ist. Inwieweit dieser Begriff vorbehaltlos ins Deutsche im Sinne eines „*QM-Instruments*“ (wie es der G-BA verwendet) übertragen werden kann, und Grundlage einer terminologischen Gliederung sein kann, ist nicht zu entscheiden.

Der GB-A bedient sich des Begriffes „QM-Tool“ nicht, sondern bezieht sich eindeutig und ausschließlich auf den PDCA-Zyklus, hierbei wird zwischen „*Elementen*“ und „*Instrumenten*“ internen QMs differenziert. Nach diesem Verständnis geht es um **QM-Systeme**, die auf den PDCA-Zyklus aufsetzen und bestimmte QM-Elemente sowie QM-Instrumente beinhalten. Die potenzielle Interpretationsvielfalt des vom Auftraggeber zentrierten Terminus „QM-Tool“ ist damit reduziert. Allerdings bestehen auch zur Differenzierung zwischen „*Elementen*“ und „*Instrumenten*“ internen QMs offene Fragen, auf die an anderer Stelle einzugehen ist (siehe **Kapitel 8**).

5.4 INTERNES QM - BEFRAGUNGSERGEBNISSE AUS DEUTSCHLAND

Trotz der prinzipiell gleichen Zielsetzung und Grundausrichtung können QM-Systeme in ihrem Zuschnitt höchst heterogen sein, auch wenn sie in vergleichbarem Systemkontext zum Einsatz kommen²⁸. Wie nicht nur Beispiele aus Deutschland zeigen, sind QM-Systeme - obwohl sie zueinander in **Konkurrenz** stehen und in der BRD bestimmte Elemente enthalten müssen - teils nicht oder nur sehr bedingt vergleichbar²⁹. Die im Folgenden dargestellten Befragungsergebnisse zu internem QM in Deutschland beziehen sich ganz überwiegend auf das **ambulante** Setting, in dem angesichts der vom G-BA verfügbaren Evaluation auch Fragen zur Umsetzung von besonderem Interesse sind. Überdies sind Analogberichte aus Kliniken kaum verfügbar.

Viele QM-Systeme für z.B. Arztpraxen in der **BRD** basieren auf der DIN EN ISO 9001, zahlreiche QM-Systeme - teils auch von *Kassenärztlichen Vereinigungen* - sind bekannt (EFQM, KTQ, QEP, PVS PQ, qu.no etc.). Diese Heterogenität ist in Deutschland durch die *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* nicht relativiert worden, da diese bestimmte QM-Modelle nicht normgebend priorisiert und nur die Berücksichtigung bestimmter QM-Grundelemente und QM-Instrumente fordert.

Der Bekanntheitsgrad verschiedener QM-Systeme im Jahr 2008 ist in **Tabelle 1** dargestellt (deutschlandweite Internet-basierte Befragung von Vertragsärzten/Vertragspsychotherapeuten sowie Vertragszahnärzten durch die *Stiftung Gesundheit der Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse*, Rücklaufquote 4,2 % von insgesamt 30.149 angeschriebenen Praxen)³⁰. Gegenüber dem Vorjahr, in dem DIN EN ISO 9000ff noch das mit Abstand bekannteste System war, hatte der Bekanntheitsgrad anderer Systeme jetzt ganz deutlich zugenommen (stark im Aufwind war QEP)³⁰. Das dritte Marktsegment in der Humanmedizin wurde durch kleine QM-Systeme bestimmt, die häufig Derivaten großer Systeme entsprachen, aber für spezifische Fachdisziplinen angepasst waren³⁰. Zu diesem Zeitpunkt sah ein knappes Drittel aller Fragebogen-Responder im internen QM eine teure und überflüssige Reglementierung der ärztlichen Freiheit³⁰. Die Zufriedenheit mit den Dienstleistern der eingeführten QM-Systeme war hoch. Als wichtigstes Motiv für die Auswahl eines bestimmten QM-Systems wurde die Eignung für die spezifische Praxis angegeben³⁰.

QM-System	Alle Fachrichtungen	Ärzte ohne psychologische Fachgruppen	Zahnärzte	Psychotherapeuten
DIN EN ISO 9000ff	68,2 %	73,9 %	73 %	34,2 %
QEP	54,5 %	63,7 %	6,8 %	76,1 %
KTQ	35,5 %	45,3 %	10,4 %	17,4 %
EFQM	23,3 %	24,9 %	28,4 %	8,4 %
KPQM	16,7 %	20,8 %	5,4 %	10,3 %
EPA	16,4 %	18,6 %	14,9 %	5,2 %

Tabelle 1: Bekanntheitsgrad verschiedener interner QM-Systeme in der deutschen vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung 2008 nach³⁰

Zeitaufwand und Kosten, aber auch Skepsis mögen dazu beigetragen haben, dass sich in Deutschland bis zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* immerhin 16 % der Niedergelassenen noch nicht mit einem QM auseinandergesetzt hatten³¹. Damals standen 25 % der Befragten dem QM-Ansatz teils überaus skeptisch gegenüber³¹. In deutschen Rehabilitationseinrichtungen verfügten demgegenüber schon 2003 um 76 % der befragten Einrichtungen über ein etabliertes oder im Aufbau stehendes QM-Regime³². Tatsächlich entsteht für alle QM-Modelle im niedergelassenen Bereich - wenn auch mit gewissen Unterschieden - ein im Wesentlichen in etwa vergleichbarer, allerdings nicht ganz geringer Zeitaufwand. Die jeweiligen Kosten der verschiedenen QM-Systeme gestalten sich dagegen deutlich unterschiedlicher.

Wie die zitierte deutschlandweite Befragung Niedergelassener ergab, haben die Responder den **Zeitaufwand** für den QM-Betrieb (alle Systeme) mit durchschnittlich 1,6 Stunden pro Woche für den Praxisinhaber beziffert (**DIN ISO EN 9000ff:** 1,5 h/Wo ▪ **QEP:** 2,2 h/Wo ▪ **EPA:** 1,7 h/Wo ▪ **EFQM:** 1,3 h/Wo). Pro Mitarbeiter lag der wöchentliche Zeitaufwand (alle Systeme) bei durchschnittlich 2,7 h (**DIN ISO EN 9000ff:** 3,0 h/Wo ▪ **QEP:** 2,5 h/Wo ▪ **EPA:** 2,1 h/Wo ▪ **EFQM:** 1,5 h/Wo)³⁰. Inwieweit die genannten Angaben repräsentativ sind, lässt sich aufgrund der geringen Rückmeldequote nicht ersehen. Vermutet wurde, dass insofern ein Bias bestehen könnte, als möglicherweise besonders diejenigen geantwortet haben, die positive Erfahrungen mit dem QM-System gemacht hatten, was sich in rascher Einführung und geringen Kosten geäußert haben konnte³⁰.

Teils müssen in den jeweiligen Einrichtungen **Jahreskosten** von mehreren tausend Euro (z.B. DIN-ISO) aufgebracht werden. Nach besagter Befragung wurden bis 2008 für die Zeit der Einführungsphase für alle Systeme an Kosten durchschnittlich € 2.880.- p.a. angegeben (**DIN ISO EN 9000ff:** € 4.260.- ▪ **QEP:** € 1.130.- ▪ **EPA:** € 1.790.- ▪ **EFQM:** € 1.130.-). An sonstigen Kosten traten für alle Systeme durchschnittlich € 1.290.- p.a. hinzu (**DIN ISO EN 9000ff:** € 1.860.- ▪ **QEP:** € 620.- ▪ **EPA:** € 370.- ▪ **EFQM:** € 390.-). Nach der Einführungsphase traten an monatlichen Kosten (alle Systeme) durchschnittlich € 160.- auf (**DIN ISO EN 9000ff:** € 220.- ▪ **QEP:** € 160.- ▪ **EPA:** € 70.- ▪ **EFQM:** € 50.-)³⁰. Weitere Informationen sind **Kapitel 15.2** zu entnehmen.

Den Sachstand im **Jahr 2010** zum Thema Qualitätsmanagement und Patientensicherheit in der ärztlichen Praxis dokumentiert eine **weitere deutschlandweite Befragung** (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten) durch die Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse (in Auftrag gegeben durch die *Stiftung Gesundheit*)³³. Insgesamt 7.488 Leistungserbringer wurden angeschrieben, die Rücklaufquote zeigte sich mit 6 % leicht verbessert, die Probe wird als repräsentativ beschrieben.

	DIN EN ISO9000	QEP	EPA	KPQM	KTQ	EFQM	Weiß nicht
2009	24 %	26 %	2 %	2 %	1 %	0,6 %	18 %
2010	23 %	25 %	3 %	3 %	1 %	1,2 %	13 %

Tabelle 2: Verteilung der QM-Systeme in niedergelassenen Praxen (Humanmediziner, Zahnärzte und Psychotherapeuten) im Jahresvergleich von 2009 auf 2010

nach³³

Mittlerweile befanden sich immer noch 28,3 % der Niedergelassenen erst am Beginn der **Implementierung**. Differenziert nach Fachgruppen waren dies 21 % der Humanmediziner ohne psychologisch ausgerichtete Fachgruppen (HMOP), 42 % der Zahnmediziner (ZM) und 40 % der Psychotherapeuten (PT). Ein Qualitätsmanagement-System implementiert, aber keine Zertifizierung absolviert hatten 2010 gut 52 % aller Fachrichtungen (HMOP: 55 %; ZM: 41 %; PT: 54 %). Zertifiziert waren 20 % der niedergelassenen Praxen (HMOP: 23 %; ZM: 17 %; PT: 5 %). Die Humanmediziner waren demnach Vorreiter bei Implementierung und Zertifizierung, die Zahnmediziner hinkten deutlich hinterher, was mit der für sie um ein Jahr längeren Frist für den Vollzug der QM-Implementierung erklärt wird³³. Die Entscheidung zur **Wahl** für eines der verschiedenen QM-Systeme gibt **Tabelle 2** wieder. Demnach sind die Systeme DIN EN ISO 9000 und QEP weiterhin eindeutig marktbeherrschend, wobei sich von 2009 auf 2010 nur ganz minimale Verschiebungen zugunsten der übrigen Systeme ergeben haben. Immer noch 13 % aller

Responder konnten im Rahmen der Befragung nicht namentlich benennen, welches System sie jeweils nutzen³³.

	DIN EN ISO9000	QEP	EPA	KPQM	KTQ	EFQM	Weiß nicht
alle	23,0 %	25,5 %	3,13 %	3,1 %	1,4 %	1,2 %	12,7 %
HMOP	29,3 %	24,5 %	4,4 %	4,4 %	2,2 %	1,1 %	11,4 %
ZM	18,8 %	00,0 %	3,8 %	0,0 %	0,0 %	1,3 %	15,0 %
PT	00,0 %	64,4 %	0,0 %	1,7 %	0,0 %	1,7 %	13,6 %

Tabelle 3: Verteilung der QM-Systeme in niedergelassenen Praxen (Humanmediziner, Zahnärzte und Psychotherapeuten) nach Fachgruppen

nach³³ (HMOP = Humanmediziner ohne psychologisch ausgerichtete Fachgruppen, ZM = Zahnmediziner, PT = Psychotherapeuten)

Die Verteilung der in den Praxen genutzten QM-Systeme nach **Fachgruppen** ist **Tabelle 3** zu entnehmen. Deutlich wird, dass die Vertragspsychotherapeuten mit einem Anteil von 64,4 % eine ganz eindeutige Präferenz auf das QM-System QEP gelegt haben, während ansonsten ein relativ homogenes Verteilungsmuster besteht³³. Welche Mechanismen für die Bevorzugung von QEP unter den Vertragspsychotherapeuten stehen, ist nicht ersichtlich.

Im Mittelpunkt der Befragung 2010 standen die Fragen nach **Verbesserung der Praxisabläufe** und insbesondere auch der Patientensicherheit. Den Befragungsergebnissen zufolge sehen 45 % der Responder eine QM-bedingte Verbesserung sicherheitsrelevanter Abläufe in ihren Betrieben (48 % hingegen nicht, 7 % berichten über entsprechende Verschlechterungen seit Einführung der QM)³³. Eine Reduktion der Störanfälligkeit in den Praxisabläufen wollen 40 % erkannt haben, für nicht wahrscheinlich halten dies 36 %, keine Veränderungen sehen 23 %. In diesem Zusammenhang wurde die Frage nach den Auswirkungen der QM auf die Arbeitsprozesse in Abhängigkeit vom Implementierungsgrad gestellt. In der Implementierungsphase sehen 11 % deutliche Verbesserungen, nach Implementierung 24 % und nach Zertifizierung wieder nur 11 %. Keine Verbesserung berichten in der Implementierungsphase 15,7 %, nach Implementierungsphase 24 % und nach Zertifizierung 7,5 %. Eine Verschlechterung der Praxisabläufe wollen in der Implementierungsphase 1,7 %, nach der Implementierung 4,5 % und nach Zertifizierung 0,7 % beobachtet haben³³.

Fehlervermeidungsstrategien sind in 15 % der Responder-Praxen nicht erfolgt³³. Als entsprechende Maßnahmen zur Fehlervermeidung (Mehrfachnennung möglich) haben 49 % Teambesprechungen eingeführt, in 47 % sind Protokolle für bestehende Prozesse hinterlegt worden. Als weitere Maßnahmen berichtet werden spezielle Weiterbildungen (46 %), Ausgabe von Informationsbroschüren (42 %), Etablierung von Mechanismen zur Patientenkontaktierung (25 %), Doppelkontrolle wichtiger Dokumente (23 %), Patientenaufklärung (20 %), Sicherheitsinitiativen (17 %) und andere Maßnahmen (12 %)³³. Eine der Botschaften dieser Befragung ist, dass - wie die Autoren feststellen - auch nach QM-Einführung offenbar nur 20 % der niedergelassenen Leistungserbringer Patienten zu sicherheitsrelevanten Fragen aufklären³³. Gedeutet wird dieses Ergebnis von den Autoren als eventueller Hinweis darauf, „dass Patientensicherheit und Behandlungsfehler vermehrt als ein praxisinterner Bereich gesehen werden, in den die Patienten nicht aktiv eingebunden werden“³³.

Als weiteres Befragungsergebnis haben 2010 etwa 36 % der Responder angegeben, dass internes Qualitätsmanagement „keinen Einfluss auf die Arbeitsweise in der Praxis“ nehme und damit auch nicht zur Patientensicherheit beitrage (Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten)³³. Explizit herausgestellt wird in der Untersuchung, diese Einschätzung habe im Vergleich zum Vorjahr um 9 Prozentpunkte zugenommen. In etwa gleich blieb die Einschätzung der Befragten, QM mache Abläufe komplizierter (17 % der Responder). Dies erkläre sich durch das Anwachsen des bürokratischen Aufwandes durch das interne Qualitätsmanagement³³. Die Wahrnehmung positiver Effekte der QM-Maßnahmen auf die **Patientensi-**

Sicherheit hat gegenüber den Vorjahresergebnissen abgenommen³³. 2011 haben nur noch 46 % der Responder einen geringen, spürbaren oder gar ausgeprägten Positiv-Effekt bemerkt, im Vorjahr waren dies noch 57 %.

Mit **Fehlervorwürfen** werden eigenen Angaben zufolge nur 62 % der antwortenden Praxen nicht konfrontiert, ein Drittel steht offenbar mindestens einmal pro Jahr in dieser Situation³³. Stehen entsprechende Vorwürfe im Raum, können offene Fragen in 38 % der Fälle im Rahmen eines sachlichen Gesprächs geklärt werden. Emotionsgeladen verlaufen diese Gespräche in 35 %, keine Gespräche finden in 20 % der Fälle statt (dafür Einschaltung eines Anwalts), in 15 % empfinden die Responder „*üble Nachrede*“, in 12 % seien Gespräche nicht möglich, in 5 % gebe es nach einem Gespräch Anwaltkontakt etc.³³. Ein Großteil der Responder (59 %) - so die Untersuchung - räume auf Fehlervorwürfe keinen Fehler ein und weise stattdessen auf eine sachgerechte Behandlung hin³³. In 31 % sei das Angebot erfolgt, einen Kollegen zur Begutachtung hinzuzuziehen, in 30 % habe man auf die in einer Aufklärung genannten Risiken verwiesen. Nur 27 % der Responder haben ihre Haftpflichtversicherung kontaktiert, was von den Autoren als bedenklich gewertet wird: schließlich entspreche dies einem Standard³³. Nur 18 % der befragten Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten haben einen Fehler eingeräumt. Ein relevanter Anteil der Befragten wisse nicht, wie mit einem Behandlungsfehler-Vorwurf umzugehen sei³³.

Das Thema der Patientensicherheit wurde in der Befragung vor allem in den Kontext von Bekanntheit und Beurteilung der so genannten *Critical Incident Reporting Systems (CIRS)* gestellt (siehe **Kapitel 9.3.7.1**). Wie schon zuvor haben nur 3 % der Responder aufgetretene Fehler bzw. kritische Ereignisse an das Fehlermelde-System CIRS gemeldet³³. Auch aktuell kennen nur 47 % ein CIRS, 53 % hingegen nicht (am bekanntesten ist das Reporting-System www.jeder-fehler-zaehlt.de), nur 9 % der Responder glauben an eine hohe oder sehr hohe Bereitschaft der Kollegenschaft, ein solches System zu nutzen³³ (siehe **Kapitel 9.3.7.1**).

In der **Synopse** zeichnen die Autoren ein eher positives Bild. Der Beitrag von QM werde von den Befragten deutlich häufiger positiv als negativ wahrgenommen, immerhin etwa die Hälfte berichtete von Zuwächsen an Sicherheit³³. Einschränkend muss aber eingewandt werden, dass eine Rücklaufquote von 6 % nicht wirklich ein repräsentatives Bild vermitteln kann, da unklar bleiben muss, ob und inwieweit sich die restlichen 94 % im gleichen Sinne geäußert hätten. Es kann durchaus angenommen werden, dass nur diejenigen auf die Anfrage reagiert haben, die einem internen QM eher positiv gegenüberstehen. Dass es sich hier um Selbstausskünfte handelt und Eigenwahrnehmungen zu Zerrbildern führen können, sei hinzugefügt. Der tatsächliche Sachstand muss somit offen bleiben.

Aktuell (2011) publiziert sind Ergebnisse einer deutschlandweiten Befragung von Leistungserbringern zur Rolle internen QMs in ärztlichen **Großpraxen**, Medizinischen Versorgungszentren und ambulant versorgenden Kliniken³⁴. Hintergrund des besonderen Interesses waren die strukturellen Unterschiede zwischen Kleinpraxen und größeren Einheiten mit einer größeren Anzahl beschäftigter Ärzte, was im Allgemeinen zu unterschiedlichen Komplexitätsgraden in der Umsetzung internen QMs führt und unterschiedliche Anforderungen an Strukturierung und Steuerung stellt³⁴. Beantwortet haben entsprechende Anfragen allerdings nur 3,2 % der Befragten, womit Repräsentativität nicht unterstellt werden kann. Folgt man den Antworten, wird internes QM auch in diesen Einrichtungen weitgehend akzeptiert, geäußert wird Zufriedenheit mit Beratern und zertifizierenden Stellen (Zertifizierungsrate um 25 %, Rezertifizierung in ca. 37 %) ³⁴. Weitaus führendes QM-System ist demnach DIN ISO (38 %), gefolgt von KTQ (21,6 %) und QEP (13,2 %), als Hauptgründe für die Systemwahl wurden Kostengünstigkeit und besondere Eignung für die jeweilige Praxis angegeben³⁴. Erstaunlicherweise sind laut Befragung nur 79 % der Mitarbeiter kontinuierlich in internes QM eingebunden, 88 % der Mitarbeiter haben „*gut bis ausreichend*“ auf die Einführung von internem QM reagiert, für $\frac{2}{3}$ der Antwortenden habe sich „*Bewusstheit bezüglich der Arbeitsprozesse*“ innerhalb der Teams verbessert, die Diskussionsbereitschaft sei gestiegen (43,4 %), eine effizientere Gestaltung der Teambesprechungen sei aber möglich (41,2 %). Keine Wirkungen hat internes QM offenbar auf das Arbeitsklima und den Materialverbrauch hinterlassen³⁴.

An eine Verbesserung der Patientensicherheit glaubten 75 % der Befragten (einen sehr positiven Einfluss sahen 23,5 %, keine oder sogar negative Auswirkungen 25 %). Die Autoren stellen fest, der Nutzen internen QMs für Fehlerreduktion und Patientensicherheit sei in größeren ambulanten Einrichtungen größer als im übrigen ambulanten Setting³⁴. Befragt worden sind die leitenden Personen ferner nach Patientenwahrnehmungen. Hier soll ein Drittel der Patientenschaft keine Veränderung gesehen haben, die von internem QM ausging, der Großteil der Patienten habe sich hierzu nicht geäußert (61 %). Insge-

samt glaubten 31,5 % an eine baldige gesetzlich verfügte Zertifizierung, der weitaus größte Teil (ca. 80 %) äußerte die Überzeugung, internes QM sei nur durch gesetzliche Vorgaben zur Zertifizierung sinnvoll. Andererseits war die Hälfte aller Befragten der Meinung, die Zertifizierung habe für sie keine besondere Bedeutung³⁴. Die als nicht repräsentativ zu bewertenden Befragungsergebnisse können durchaus unterschiedlich interpretiert werden. Neben berichteten Positiveffekten drängt sich der Eindruck auf, als habe man sich mit internem QM im Allgemeinen zwar abgefunden, „*lebe*“ es aber keineswegs durchgehend so, dass es klar sichtbare Wirkungen entfalten kann.

Herauszuheben ist, dass - obwohl Zertifizierungen derzeit nicht verlangt werden und das Thema nicht unmittelbar Gegenstand öffentlichen Diskussion ist - die Befragten von einer zukünftigen Zertifizierungspflicht ausgehen. Die von vielen QM-Systemen als letztendliches Ziel ausgewiesene Zertifizierung wird von einem bedeutenden Teil der Leistungserbringer als Marketinginstrument zur Außendarstellung genutzt. Dies bringt die übrigen Praxen wiederum in einen gewissen Zugzwang, dem offenbar zunehmend nachgegeben wird, obwohl die Zertifizierung in nicht unbedeutendem Umfang zu den Kosten internen QMs beiträgt. Es ist unschwer erkennbar, dass diese Situation einen weiteren lohnenswerten **Markt** im Gesundheitssystem eröffnet. Der Rolle der Zertifizierung wird in **Kapitel 16** näher nachgegangen.

Die Befragungsergebnisse zeigen auch, dass im niedergelassenen Bereich bereits relativ klare Präferenzen für bestimmte QM-Systeme gesetzt worden sind. Faktisch soll im Rahmen der vom G-BA in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* verfüigten Evaluation interner QM-Maßnahmen (ursprünglich projektiert für 2011) auf der Grundlage der „*bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutzenbelege*“ über die **Akkreditierung** von QM-Systemen entschieden werden. Hierbei wird es um Vergleiche zwischen im Einsatz stehenden QM-Systemen gehen, um diesen ggf. formelle Anerkennung mit allen daraus erwachsenden Konsequenzen^e zuzuweisen³⁵. Vor diesem Hintergrund stehen QM-Systeme in einer gegenseitigen Konkurrenzsituation (zum Vergleich zwischen QM-Systemen siehe **Kapitel 15**).

Nur zum Teil liegen Informationen zur Umsetzung internen QMs aus **Krankenhäusern** vor. Neuere Daten stammen aus einer Untersuchung, die neben einer Auswertung von Qualitätsberichten aus Krankenhäusern auch Befragungsergebnisse präsentiert¹³²³. Angaben in Qualitätsberichten aus Krankenhäusern sollen demnach in Bezug auf die Umsetzung internen QMs allerdings nur bedingt verlässlich sein. Obwohl 48 % der untersuchten Einrichtungen zertifiziert sind (jeweils hälftig KTQ und ISO), erfüllten 2010 nur gut 18 % der Kliniken die Anforderungen an ein umfassendes Qualitätsmanagement¹³²³ (siehe **Kapitel 17.2.3.1**). Vergleichsmöglichkeiten mit der Situation im ambulanten Bereich ergeben sich mit den Befunden aus dieser Untersuchung nicht, da die gewählten Bewertungskriterien nicht mit der vom G-BA benannten Kategorisierung der Umsetzungsphasen übereinstimmen. Stellgrößen für die Qualität der Darstellung eigener QM-Bemühungen sind neben Klinikgröße offenbar Zertifizierung und Trägerschaft¹³²³. Interviews mit QM-Verantwortlichen deuten auf Verbesserungspotenzial bezüglich Unterstützung durch die Führungsebenen, Kommunikation, insbesondere auch Motivation etc. hin.

5.4.1 Befragungsergebnisse zur phasenbezogenen Umsetzung internen QMs im ambulanten Setting

Ebenfalls um Befragungsergebnisse handelt es sich bei den seit 2008 jährlich erfolgten Berichterstattungen der *Kassenärztlichen Vereinigungen* sowie der *Kassenärztlichen Bundesvereinigung* an den G-BA, die Daten zum **phasenbezogenen Umsetzungsstand** internen QMs (*Planung, Umsetzung, Überprüfung, fortlaufende Weiterentwicklung* - QMR-V § 6 Satz 2 und 3) bei niedergelassenen Vertragsärzten und Psychotherapeuten auf der Basis entsprechender Selbstauskünfte wiedergeben. Analoge Daten aus der zahnärztlichen Versorgung liegen nicht vor - die QMR-Z fordert Berichte der *Kassenzahnärztlichen Vereinigungen* an den G-BA zum Umsetzungsstand internen QMs spätestens 5 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie (31.12.2006). Konkrete Vorgaben zu Details der Berichterstattung, wie sie Anlage 2 der QMR-V festschreibt, sind in der QMR-Z jedoch nicht formuliert.

^e Zuerkennung eines verbindlichen Rechtsraumes, innerhalb dessen bei Nichtbeachtung vorgegebener Kriterien definierte Sanktionen ausgesprochen werden können

Alle Vertragsärzte, deren Niederlassung vor den 1. Januar 2006 datiert, sollten sich gemäß den Regularien der QMR-V im Jahr 2010 in der Phase III „Überprüfung“ befinden. Der aktuelle Bericht der KBV¹⁹⁵⁰, der die Daten der Stichprobenziehung 2010 wiedergibt (Stichprobenumfang n = 3.360), beruht auf den Angaben von 3.168 Vertragsärzten (Auswertungsquote 94 %). Hier wird zwar für die Phase III lediglich ein Anteil von 18,6 % der Befragten benannt, 49,6 % der Vertragsärzte waren hiernach aber bereits in der Phase IV (fortlaufende Weiterentwicklung)¹⁹⁵⁰ - also dem laut QMR-V geforderten Umsetzungsstand voraus. Immerhin 22,4 % der Vertragsärzte gaben jedoch an, erst mit der Umsetzung begonnen zu haben, weitere 8,7 % hatten hiernach erst mit der Planung begonnen und 0,7 % auch zur Planungsphase noch keinerlei Aktivitäten aufgenommen (hierzu wird von der KBV angemerkt, dass in der ausgewerteten Stichprobe auch Teilnehmer mit Niederlassungsdatum nach dem 01.01.2006 enthalten seien)¹⁹⁵⁰. Die Anzahl der laut QMR-V § 8 Satz 4 bei Nicht-Ereichen des vorgegebenen Umsetzungs- und Entwicklungsstandes internen QMs vorgesehenen Beratungsgespräche lag 2010 bei 100.

Die KBV bewertet den Umsetzungs- und Entwicklungsstand internen QMs auch im Abgleich zu den Daten der Vorjahre insgesamt als sehr positiv¹⁹⁵⁰. Bei detaillierter Sichtung der Daten zeigt sich allerdings, dass die zu den jeweiligen Umsetzungsphasen ermittelten Quoten in den einzelnen KV-Bereichen teils beträchtlich schwanken: so liegt etwa der Anteil der bereits in der Weiterentwicklung internen QMs befindlichen Vertragsärzte im Bereich der KV Schleswig-Holstein bei 40,4 %, im Bereich der KV Saarland hingegen bei 54,8 %¹⁹⁵⁰. Gründe hierfür sind weder ersichtlich noch werden derartige Detailbefunde in der Berichterstattung an den G-BA durch die KBV diskutiert. Dies gilt auch für die in den KBV-Berichten enthaltenen Daten zum Umsetzungsstand internen QMs in den verschiedenen Facharztgruppen: hier sind prozentuale Angaben angesichts äußerst geringer Teilnehmerzahlen (z.B. bei Neurochirurgen, Labor- und Lungenärzten) teils ohne Aussagekraft. Für die zahlenmäßig am stärksten vertretenen Fachgruppen (Allgemeinmediziner, Psychotherapeuten, Internisten, Praktiker, Frauenärzte) bewegen sie sich im Wesentlichen in vergleichbaren Größenordnungen.

Insgesamt ist der Anteil der hinsichtlich der Umsetzung internen QMs jeweils „phasenkonformen“ Vertragsärzte ohne Kenntnis zu deren Niederlassungsdatum nicht konkret bestimmbar, Detailberichte aus einzelnen KV-Regionen benennen den Anteil der hierzu nicht-phasenkonformen Vertragsärzte für das Jahr 2010 z.B. mit 14 % (KV Sachsen-Anhalt³⁶) oder 15 % (KV Bayern³⁷).

6. INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - NATIONALE UND INTERNATIONALE ANFORDERUNGEN / REGULARIEN

Interne QM-Systeme sollen Verantwortlichkeiten, Befugnisse, Methodeneinsatz, Zielsetzungen (insbesondere Kundenorientierung) sowie die Art und Weise einer Tätigkeitsdurchführung in einem Unternehmen regeln. Dementsprechend bedarf internes Qualitätsmanagement einer Organisationsstruktur, die von den jeweiligen Unternehmensleitungen in einem nicht delegierbaren Prozess auf **allen** Ebenen der Unternehmenshierarchie herzustellen ist. Internes QM erfordert eine **aktive**, kontinuierliche Einbindung und Beteiligung aller Führungskräfte sowie aller Mitarbeiter in die QM-Prozesse. Erreicht werden soll eine wachsende Befähigung aller Beteiligten, die notwendigen Maßnahmen auf dem Weg zu den gewünschten Qualitätsverbesserungen konsequent umzusetzen.

Zielsetzungen und Rahmenbedingungen internen Qualitätsmanagements in **medizinischen** Einrichtungen ergeben sich einerseits aus Wünschen, Bedürfnissen und Anforderungen der Patienten, sie werden andererseits durch betriebswirtschaftliche Gesichtspunkte und vor allem auch gesetzliche Vorgaben bestimmt. Aufgrund unterschiedlicher Ausgangspositionen sind die Bedingungen für ein einrichtungsinternes QM in den einzelnen Versorgungsbetrieben nicht durchgehend gleich. Es liegt auf der Hand, dass dem in gewissem Umfang Rechnung zu tragen ist, dass aber im Rahmen einer nationalen Einführung internen Qualitätsmanagements grundsätzliche Anforderungen formuliert werden müssen, insbesondere, wenn dies auf dem Boden eines gesetzlich organisierten Krankenversicherungssystems geschehen soll.

Anforderungen an ein internes Qualitätsmanagement drücken sich in allererster Linie in einem Set von Grundelementen und Instrumenten aus, die im Rahmen entsprechender Programme Verwendung finden sollen, zudem können abweichende Evaluationsansätze bestehen. Auftragsgemäß ist der Frage nachzugehen, ob und inwieweit es auf internationaler Ebene Unterschiede in diesen Anforderungen an

ein internes QM in der medizinischen Versorgung gibt und ob hier gegebenenfalls Abweichungen zur bundesdeutschen Situation bestehen. Solche Abweichungen sind - zumindest theoretisch - denkbar, da sich Zuständigkeiten und Organisation der gesundheitlichen Versorgung in den verschiedenen Gesundheitssystemen unterscheiden können.

Denkbare **Stellgrößen** hierfür könnten zunächst einmal in national unterschiedlichen strukturellen Gegebenheiten der Leistungslandschaft (z.B. unterschiedliche Schwellen des Zuganges zur Versorgung) oder in voneinander abweichenden Entgeltsystemen liegen. Unterschiedliche Anforderungen könnten ferner durch eventuell unterschiedliche Trägerschaften der Leistungserbringung mit spezifischen Erfordernissen der Zielorientierung sowie der Kontrollfunktionen bzw. der Kontrolldichte bedingt sein (z.B. private Versicherungsunternehmen), auch muss es hier nicht notwendigerweise eine nationale bzw. staatliche Reglementierung geben.

6.1 INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - NATIONALE ANFORDERUNGEN / REGULARIEN

In der BRD hat der *Gemeinsame Bundesausschuss* (G-BA) als untergesetzlicher Normgeber bis dato insgesamt drei Verfügungen zur Durchführung eines internen Qualitätsmanagements erlassen. In **chronologischer** Reihenfolge handelt es sich um die

- *Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser* vom 17.08.2004 (zu diesem Zeitpunkt auch in Kraft getreten)³⁸,
- *Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren*³⁹ vom 18.10.2005 (in Kraft getreten am 1. Januar 2006) und die
- *Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung* vom 17.11.2006 (in Kraft getreten am 31.12.2006)⁴⁰.

Erwähnt werden soll, dass auch in der *Medizinischen Rehabilitation* internes QM etabliert ist, dies allerdings nicht nach Maßgabe durch den G-BA, sondern auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der GKV und den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, der gesetzlichen Rentenversicherung sowie der landwirtschaftlichen Sozialversicherung⁴¹.

6.1.1 Stationärer Bereich

Für den stationären Versorgungsbereich gilt die *Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser* vom 17.08.2004³⁸. Auch hier steht den Einrichtungen - begründet mit den individuellen Ausgangsbedingungen des einzelnen Krankenhauses - die Wahl des internen Qualitätsmanagement-Systems jeweils frei. Internes QM wird als Bestandteil der Leistungserbringung ausgewiesen³⁸. Hierbei - so die Vereinbarung - könne eine externe Bewertung des Qualitätsmanagements in Form einer Fremdbewertung oder Zertifizierung in Frage kommen³⁸. Als integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements werden Qualitätssicherungsmaßnahmen benannt, wobei Maßnahmen gemäß §§ 137/112 SGB V (externe QS)^f Erkenntnisse und Unterstützung für ein systematisches einrichtungsinternes Qualitätsmanagement liefern und innerhalb der Abteilungen berufsgruppenübergreifend diskutiert werden sollen.

In § 2 der Vereinbarung werden die grundsätzlichen Anforderungen an die **Ablauforganisation** gelistet. Hierzu zählen Prinzipien wie QM als Bestandteil und Unternehmensziel der Unternehmenspolitik, Priori-

^f z.B. BQS-/AQUA-Verfahren

tätensetzung und Prozess-Steuerung, operative Führung durch die Krankenhausleitung, Prozessoptimierung mit Patientenorientierung als Mittelpunkt, Einbeziehung aller Beteiligten (Krankenhausleiter, Krankenhausleitung, Mitarbeiter), Festlegung und Umsetzung von Kernprozessen, interne und externe Berichterstattung zu Zielen und Maßnahmen des Qualitätsmanagements, Berichterstattung gegenüber Krankenhausmitarbeitern zu Qualitätssicherung (auch zu Ergebnissen) und Qualitätsmanagement, Mitarbeiterschulungen, Förderung und Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen, Förderung des QM-Anliegens durch Vorbildfunktion leitender Mitarbeiter³⁸. Einige der Ausführungen sind unscharf und interpretierbar⁹.

Anforderungen an die **Aufbauorganisation** liegen in der Einrichtung eines zentralen, an die Krankenhausleitung angebotenen Lenkungsorgans, das QM-bezogene steuernde und koordinierende Funktionen gegenüber dezentral agierenden Arbeitsgruppen wahrnimmt, welche QM-Maßnahmen durchführen. Etabliert werden soll ein hauptverantwortlicher QM-Beauftragter. Gefordert wird die Erstellung eines Zeit- und Aktivitätenplanes. Der Krankenhausleitung obliegt dabei eine beratende Begleitung der operativen Umsetzung. Durch Einrichtung dezentraler Arbeitsgruppen auf Bereichsebene soll eine systematische Überprüfung der Arbeitsbereiche und Arbeitsabläufe erfolgen mit dem Ziel einer Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten. Hierauf aufsetzend steht die Erarbeitung hausinterner Regelungen mit gegebenenfalls erforderlichen Anpassungen an neue Situationen im Fokus³⁸.

Die Vereinbarung sieht vor, dass Kliniken ein Optimum an QM realisieren, jedoch nur in dem Umfang, der abhängig von ihren spezifischen Möglichkeiten organisatorisch zu bewältigen ist. Die jeweiligen QM-Maßnahmen sollen der Forderung nach Effektivität und Wirtschaftlichkeit genügen. Soweit internes QM einen zusätzlichen personellen und sächlichen Aufwand bedingt, soll sich dies langfristig amortisieren können. Kosten und Nutzen des Qualitätsmanagements sollen im Einzelfall in Relation zu den Ausgangsbedingungen evaluiert und bewertet werden. Krankenhausmitarbeiter sollen zur Umsetzung des QM die notwendigen Freiräume und Ressourcen erhalten. Mittel- und Personalknappheit kann der Durchführung aufwändiger QM-Maßnahmen laut Vereinbarung entgegenstehen (Rolle der Planung)³⁸.

Auch hier - in der bundesweit ersten Vorgabe, die der G-BA zum einrichtungsinternen QM überhaupt formuliert hat - ist eine konkret determinierte **Nutzenevaluation** der in den Kliniken verwendeten QM-Systeme **nicht vorgesehen**. Gleichwohl hat der G-BA eine *Protokollnotiz zu § 4 Abs. 2* der Vereinbarung angefügt, derzufolge eine Bewertung zu „*möglichen Auswirkungen dieser Vereinbarungen zu einem späteren Zeitpunkt*“ angestrebt werden soll³⁸. Es ist nicht ersichtlich, ob, wann und in welcher Form eine solche Bewertung anstehen könnte.

6.1.2 Vertragsärztlicher/vertragspsychotherapeutischer Bereich

Wie der Auftraggeber ausführt, ist zentraler Bezugspunkt der abzugebenden Stellungnahme die *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ vom 18.10.2005. Diese Richtlinie des G-BA verpflichtet die genannten Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeuten ausnahmslos, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 soll die vollständige Einrichtung eines entsprechenden internen Qualitätsmanagements jeweils innerhalb von vier Jahren nach der Aufnahme der Tätigkeit als Vertragsarzt vollzogen sein. Dabei - so die Richtlinie - habe der zu treibende Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zur personellen und strukturellen Ausstattung der jeweiligen Einrichtungen (Vertragsarztpraxen, Vertrags-Psychotherapeuten und vertragsärztliche medizinische Versorgungszentren) zu stehen. Was in diesem Zuge mit dem Terminus „*angemessen*“ gemeint sein könnte, geht aus der Richtlinie nicht konkret hervor.

Die Verwendung eines bestimmten QM-Systems schreibt die Richtlinie nicht vor, listet aber eine Reihe von Grundelementen und Instrumenten, die verpflichtend zum Einsatz kommen sollen. Eine Zertifizierung der vertragsärztlichen Einrichtungen durch externe Prüf- bzw. Zertifizierungsstellen wird nicht gefordert, Entscheidungen hierzu sind den Einrichtungen selbst überlassen. Die Richtlinie empfiehlt eine

⁹ Z.B. heißt es: „Die organisatorischen und ökonomischen Voraussetzungen und Auswirkungen sowie der Zusammenhang zu den übrigen Zielen und Rahmenbedingungen der Patientenversorgung sollten verdeutlicht werden“. Gemeint ist wohl eine allgemeine Informationsoffensive zum organisatorischen, ökonomischen und inhaltlichen Rahmen der Leistungserbringung.

Teilnahme an entsprechenden QM-Fortbildungskursen, schreibt diese aber ebenfalls nicht vor. In vertragsärztlichen Einrichtungen mit mehr als drei in Vollzeit tätigen nicht-ärztlichen Mitarbeitern soll ein für das QM zuständiger Mitarbeiter (QM-Beauftragter) ernannt werden, in Einrichtungen mit mehreren Vertragsärzten bzw. Vertragspsychotherapeuten ist ein für das QM zuständiger Vertragsarzt bzw. Vertragspsychotherapeut zu benennen. Die Einführung eines vertragsärztlichen internen QM durchläuft die Phasen „Planung“, „Umsetzung“, „Überprüfung“ und „Anpassung“ entsprechend dem sogenannten **PDCA-Zyklus** (*plan*: planen ▪ *do*: handeln ▪ *check*: überprüfen ▪ *act*: anpassen), wobei letztere einem Kontinuum entsprechen soll. Für die ersten drei Phasen definiert die QM-Richtlinie bestimmte zeitliche Terminierungen.

Die **Planungsphase** soll demnach spätestens zwei Jahre nach In-Kraft-Treten der Richtlinie oder bei späterer Niederlassung nach Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit eröffnet sein und eine schriftliche Selbstbewertung zum jeweiligen Ist-Zustand der Vertragseinrichtungen beinhalten. Den Selbstbewertungen soll dabei konkret zu entnehmen sein, was mit den Mitteln des internen QM unter Berücksichtigung der genannten Grundelemente und Instrumente in den jeweiligen Einrichtungen erreicht werden soll (Ziele, Inhalte). Die **Umsetzungsphase** soll ihrerseits wiederum spätestens 2 Jahre nach Beginn der Planungsphase aufgenommen und längstens nach zwei weiteren Jahren abgeschlossen sein. In dieser Phase sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen und zum Abschluss zu bringen, die alle in der Richtlinie genannten Grundelemente und Instrumente berücksichtigen. In der **Überprüfungsphase** erfolgt eine Selbstbewertung, die das jeweils Erreichte im Hinblick auf Grundelemente und Instrumente fokussiert und Aussagen zum jeweiligen Einführungsgrad und jeweiligen Zielerreichung liefern soll. Mit der **Anpassungsphase** beginnt die fortlaufende Weiterentwicklung des jeweils gewählten internen QM. Hier ist mindestens einmal jährlich eine erneute Selbstbewertung vorgesehen.

Inwieweit Einführung und Weiterentwicklung des internen Qualitätsmanagements in vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Einrichtungen tatsächlich vorangetrieben werden, soll durch **Qualitätsmanagement-Kommissionen** überwacht werden. Diese sind von den KVen einzurichten und durch jeweils mindestens drei KV-Mitglieder sowie zwei GKV-Vertreter zu bilden, die alle besondere QM-Qualifikation aufweisen und zur absoluten Neutralität verpflichtet sind. Diese Prüfung beruht auf jährlichen Stichprobenerhebungen bei 2,5 % der Vertragsärzte/Vertragspsychotherapeuten. Diese haben auf Anforderung schriftliche Darlegungen zum zeitlichen Ablauf der QM-Einführung und den dabei ergriffenen Maßnahmen entsprechend den drei Phasen „Planung“, „Umsetzung“ und „Überprüfung“ zu tätigen. Prüfgegenstand sind die Inhalte der Qualitätsmanagement-Richtlinie (Grundelemente/Instrumente), QM-Zertifikate etc. reichen nicht aus. Die Überprüfung soll jeweiligen Praxisbesonderheiten^h Rechnung tragen. Erfüllen die Geprüften die Vorgaben nicht, sollen sie entsprechend beraten werden (Sanktionen sind zunächst nicht vorgesehen). Besagte Qualitätsmanagement-Kommissionen haben die Ergebnisse der einzelnen Bewertungen standardisiert zu dokumentieren und an die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* zu übermitteln. Diese stellt die Ergebnisse - gegliedert nach Fachgebieten und Kassenärztlichen Vereinigungen - in jährlichen Berichten zusammen und leitet diese dem G-BA zu.

Innerhalb von 5 Jahren nach ihrem In-Kraft-Treten soll laut Richtlinie geprüft werden, ob und inwieweit gegebenenfalls welche QM-Systeme „nachweislich“ zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität (!) beigetragen haben. Zeigen diese an - so die Richtlinie -, dass einzelne Systeme nachweislich die Versorgungsqualität verbessern, solle zur Frage der Akkreditierung von QM-Systemen entschieden werden. Diese Entscheidung unterliegt dem G-BA. Sein Anspruch ist es, **Wirksamkeit** und **Nutzen** des internen Qualitätsmanagements hinsichtlich der Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung zu ermitteln. Hierzu sollen die zusammenfassenden Berichte der Qualitätsmanagement-Kommissionen nach § 7 Abs. 2 Satz 5 der Richtlinie sowie gegebenenfalls publizierte (vergleichende) Studien herangezogen werden, vor allem letzteren komme besonderer Stellenwert zu. Die Richtlinie enthält den Hinweis, dass zur Bewertung eines internen QM nicht nur Ergebnisse aus der Bundesrepublik Deutschland herangezogen werden können.

Entstehen sollen die Aussagen zur Wirksamkeit interner Qualitätsmanagementsysteme anhand von Ergebnis- bzw. **Qualitätsindikatoren** (hierzu wird in der Richtlinie auf Anlage 1 verwiesen). Hier wird von einem Indikatorenbezug auf Bereiche wie Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik, Therapie häufiger Erkrankungen sowie Patientenorientierung in der Versorgung gesprochen. Als Anforderung an solche Indikatoren werden in Anlage 1 entweder Beleg oder fachlicher Konsens zur Frage der Eignung als Mit-

^h Praxisbesonderheiten können z.B. im Fehlen von Mitarbeitern oder Geräten liegen

tel der Darstellbarkeit medizinischer oder psychotherapeutischer Versorgungsqualität im zeitlichen Verlauf genannt. Zur Aufwandbegrenzung sollen ohnehin dokumentierte Indikatoren zur Darstellung der vertragsärztlichen Versorgungsqualität verwendet werden (z.B. Indikatoren aus *Disease-Management-Programmen* (DMP) nach § 137f oder Qualitätssicherungsverfahren nach z. B. § 115b Abs. 1, § 135 Abs. 2, §§ 135a, 136 und 136a SGB V).

Was praxisübergreifende Studien bzw. Forschungsprogramme im Sinne § 9 Satz 2 und 3 angeht, sollen bei der Wirksamkeitsbestimmung von QM-Systemen möglichst evidenzbasierte Qualitätsindikatoren genutzt werden, die auf die Bereiche Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik, Therapie häufiger Erkrankungen sowie Patientenorientierung abstellen und fachgebietsspezifisch relevante Aspekte der medizinischen oder psychotherapeutischen Versorgungsqualität erfassen. In diesem Zuge wird in der Richtlinie eine Prüfung eventuell negativer Effekte des Indikatoreneinsatzes gefordert (z.B. im Sinne einer Vernachlässigung relevanter Versorgungsaspekte durch einseitige Fokussierung auf indikatorbelegte Versorgungsbereiche oder auf ausgewählte Tracerdiagnosen). Bei der Indikatorenauswahl zur Patientenperspektive soll Bezug auf strukturierte Publikationen von Patientenorganisationen genommen werden. Ausgeführt wird ferner, die Risikostruktur der Patientenkollektive sei in Evaluationsstudien angemessen zu berücksichtigen, da hiervon die Aussagekraft eines Qualitätsindikators abhängt.

6.1.3 Vertragszahnärztlicher Bereich

Die grundlegenden Erfordernisse internen Qualitätsmanagements in der vertragszahnärztlichen Versorgung werden in der Richtlinie des *Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung)* vom 17. November 2006 beschrieben⁴⁰. Die Ausführungen sind eher allgemein gehalten und beschränken sich erklärtermaßen auf grundlegende Mindestanforderungen, was vom G-BA mit einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen in den einzelnen Praxen begründet wird⁴⁰.

Die zu verwendende Methodik wird - allgemeinen QM-Regularien folgend - als klassischer „*Plan-Do-Check-Act*“-Zyklus ausgewiesen. Laut Richtlinie bleibt es Vertragszahnärzten überlassen, ob sie auf bereits vorhandene Qualitätsmanagement-Systeme zurückgreifen oder ein eigenes Qualitätsmanagement-System einsetzen wollen. Es besteht die konkrete Vorgabe, dass innerhalb eines Zeitraumes von 4 Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie (also bis 31. Dezember 2010) das in den Praxen eingesetzte System alle aufgeführten Grundelemente enthalten muss⁴⁰. Als **Grundelemente** werden in dieser Richtlinie (§ 3) Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes, Definition von Zielen, Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten, Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten, Durchführung von Änderungsmaßnahmen, erneute Erhebung des Ist-Zustands sowie praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von Qualitätsmanagement-Maßnahmen benannt⁴⁰.

Grundsätzlich müssen sich alle Praxisabläufe obligat an den gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen ausrichten. Diese Rahmenbedingungen beinhalten allgemeine Behandlungsrichtlinien, die sogenannten IP-Richtlinienⁱ, FU-Richtlinien^j, ZE-Richtlinien^k, Festzuschuss-Richtlinien, KFO-Richtlinien

ⁱ siehe Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (**Individualprophylaxe**) in der Fassung vom 04. Juni 2003 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 226 (S. 24 966) vom 03. Dezember 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-10/RL-Z-Prophylaxe.pdf> (Zugriff 10.05.2011).

^j Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 6 SGB V in der Besetzung für die vertragszahnärztliche Versorgung über die **Früherkennungsuntersuchungen** auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V) vom 4. Juni 2003 und 8. Dezember 2004 in der ab 01. Januar 2005 geltenden Fassung Bundesanzeiger Nr. 54 vom 18. März 2005.

^k Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen (**Zahnersatz-Richtlinie**) vom 8. Dezember 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S: 4 094, in Kraft getreten am 1. Januar 2005, zuletzt geändert am 7. November 2007.

^l, Bundesmantelverträge Zahnärzte/Ersatzkassenzahnärzte, Röntgenverordnung sowie die Vorgaben zum Datenschutz und zu Hygienemaßnahmen ⁴⁰. Daneben werden in der QM-Richtlinie **Instrumente** für verschiedene Bereiche genannt. Für den Bereich *Arbeitsprozesse/Praxisorganisation* sind dies Checklisten für organisatorische Arbeitsabläufe, Praxishandbuch, Fehlermanagement und Notfallmanagement, für den Bereich *Diagnose- und Behandlungsprozesse* Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V, Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen und fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V ^m, für den Bereich *Mitarbeiterorientierung* Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen sowie Teambesprechungen, für den Bereich *Patientenorientierung* Patienteninformation, -aufklärung, -beratung, Förderung Patientenmitwirkung, -selbsthilfe, Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe und Beschwerdemanagement ⁴⁰. Als weiteres Instrument wird Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen ausgewiesen ⁴⁰.

Die Richtlinie schreibt eine **Dokumentation** zu Zielen, eingesetzten Elementen und Instrumenten vor. In Paragraph 6 der Richtlinie wird eine **Überprüfung** der QM-Durchführung nach Ablauf von 4 Jahren post Inkrafttreten der Richtlinie durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen thematisiert. Hierbei sollen jährlich mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärzte zur Vorlage ihrer schriftlichen Dokumentation aufgefordert werden. Entsprechende Ergebnisse müssen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) gemeldet werden, diese wiederum hat spätestens 5 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie dem Gemeinsamen Bundesausschuss jährlich über den Umsetzungsstand des einrichtungsinernen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen Bericht zu erstatten ⁴⁰.

Eine **Evaluation** des Internen Qualitätsmanagements - wie für den Bereich der vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Versorgung gefordert ⁴⁰ - steht hier nicht in Rede. Nähere Spezifizierungen oder Erläuterungen zur Ausgestaltung der QM-Maßnahmen finden sich nicht.

6.1.4 Vorgaben zum internen QM in der BRD - Anforderungen konsistent?

Vergleicht man die jeweiligen Ausführungen des G-BA zum internen Qualitätsmanagement im stationären ³⁸, vertragsärztlichen ³⁹ und vertragszahnärztlichen ⁴⁰ Bereich, so ergeben sich teils ganz **erhebliche Differenzen** in Anforderung, Detaillierung und Terminologie.

Zunächst ist eine konkrete Forderung nach **Evaluation** von Wirksamkeit und Nutzen internen Qualitätsmanagements nur für den vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich festgeschrieben. Im vertragszahnärztlichen Bereich wird zwar - wie bei Vertragsärzten/Vertragspsychotherapeuten auch - eine regelmäßige Überprüfung des Umsetzungsgrades internen QMs verlangt, von einer Nutzenbewertung ist hier aber nicht die Rede. Im stationären Bereich ist die Evaluation von Wirksamkeit und Nutzen ebenfalls nicht zeitlich festgeschrieben, könnte aber zumindest in Aussicht stehen, sofern - wie es in der entsprechenden Vereinbarung heißt - unter einer Bewertung von „*möglichen Auswirkungen dieser Vereinbarungen zu einem späteren Zeitpunkt*“ eine solche Zielsetzung verstanden werden soll ³⁸.

Damit **wäre** es derzeit alleine der vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Bereich, an dessen Beispiel der Nutzen internen Qualitätsmanagements evaluiert werden könnte. Diese Feststellung hat - auch wenn sie nicht alleinig maßgebend ist ⁿ - weitreichende Konsequenzen für die Beantwortung einer der auftraggeberseitig gestellten Fragen: in **Abwesenheit** einer entsprechenden Evaluation im stationären und vertragszahnärztlichen Bereich liegt es auf der Hand, dass keine Erkenntnisse vorliegen werden, inwieweit welche **Programme** bzw. welche **Elemente** oder **Instrumente** internen QMs in diesen Bereichen mit welchen Effekten einhergehen. Folglich werden jedwede Vergleichsmöglichkeiten fehlen. Es wird also nicht zu beantworten sein, ob und gegebenenfalls in welchem Maße gleiche Elemente und

^l Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für die kieferorthopädische Behandlung in der Fassung vom 04. Juni 2003 und vom 24. September 2003, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 226 (S. 24 966) vom 03. Dezember 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004.

^m Fortbildungsverpflichtung über mindestens 125 Fortbildungspunkte innerhalb eines Fünfjahreszeitraums mit Fortbildungszertifikat

ⁿ Ganz abgesehen von einer fehlenden QM-Evaluation im vertragszahnärztlichen und stationären Bereich kann auch im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich nicht von einer aussagestarken, belastbaren Evaluation ausgegangen werden (siehe **Kapitel 17.2.5**).

gleiche Instrumente in verschiedenen Bereichen gleiche Wirkungen erzielen und welche gegebenenfalls weiteren Stellgrößen für Varianzen in der Ergebnislage verantwortlich zeichnen. Damit ist von vorne herein keine evidenzbasierte Erkenntnislage zur Frage zu erwarten, ob es sektoren- bzw. bereichsunabhängige Erfolgsbedingungen für internes QM gibt, die die Abfassung einer **gemeinsamen** Richtlinie für den bundesdeutschen stationären, den ambulant ärztlichen und zahnärztlichen Bereich gleichermaßen ermöglichen könnten.

Unterschiede sind erkennbar ebenso hinsichtlich der Schwerpunktsetzung. Im stationären Bereich steht die Optimierung der Ablauf- und Aufbauorganisation deutlich im Mittelpunkt, auch wenn dies letztlich Patienten zugute kommen soll. Eine Orientierung der Versorgung am aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird hier im Gegensatz zu den Ausführungen in der QMR-V und QMR-Z nicht explizit thematisiert. Begriffe wie *Patientensicherheit*, *Patientenmitwirkung*, *Patienteninformation* und *-beratung*, die in der QMR-V und ebenso in der QMR-Z betont werden, tauchen in der stationären QM-Vereinbarung ebenfalls nicht auf. Auch im Vergleich von QMR-V und QMR-Z gibt es leichte Unterschiede in der Detailgenauigkeit von Anforderungen (überwiegend zugunsten der QMR-V), daneben sind vereinzelt professionsgebundene Spezifika genannt (z.B. QMR-Z: „*Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen*“). Abweichungen in der inneren Ordnung der beiden Richtlinien bestehen.

6.2 INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - INTERNATIONALE ANFORDERUNGEN / REGULARIEN

International werden zunehmend **gesetzliche Regelungen** erlassen, die auf Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen gerichtet sind^{42, 43}. Gesetzliche Anforderungen zu Qualitätsverbesserungsstrategien werden als wesentlicher Motor für entsprechende Fortschritte gesehen, während von Patienten- und sonstigen Verbraucherorganisationen wenig Einfluss hierauf erwartet wird⁴⁶. Nach Ergebnissen einer 2005 in zahlreichen EU-Ländern durchgeführten Befragung bestanden in 78 % der untersuchten EU-Staaten entsprechende gesetzliche Anforderungen, dies zum Befragungszeitpunkt überwiegend seit 5 bis 10 Jahren. In der optionalen oder obligatorischen Ausgestaltung von Qualitätsverbesserungsansätzen zeigt sich dennoch eine breite Varianz⁴⁶. Während der Hauptfokus QS-/QM-bezogener Gesetzesvorgaben auf das Krankenhauswesen gerichtet ist, sind entsprechende Anforderungen an den ambulanten und auch privaten Versorgungsbereich in deutlich geringerem Umfang etabliert. Einen Überblick zu gesetzlichen und politischen Regulierungen ambulanter QM in ausgewählten Ländern⁴⁴ bietet **Anhang 21.1**.

Der Terminus „*Qualitätsmanagement*“ wird international in Gesetzestexten eher selten direkt fokussiert, vielmehr finden sich QM-Merkmale und -Instrumente in zahlreichen Varianten und teils konkret beschriebener Ausrichtung z.B. auf die Einführung von Risiko-Bewertungs-Systemen, auf Festlegungen zu Überwachungsverfahren, zu Verantwortlichkeiten und Befugnissen, auf Fehlerlenkungs-, Korrektur- und Vorbeuge-Maßnahmen etc. etc.⁴⁵. Insofern wird Qualitätsmanagement inhaltlich in zahlreichen weiteren Gesetzen, Verordnungen und Bestimmungen thematisiert⁴⁵.

Hierbei können gesetzliche und/oder institutionelle Regelungen sich sowohl in ihren Zielsetzungen als auch in der Festschreibung der zur Zielerreichung notwendigen Mittel unterscheiden. So können sie z.B. auf die Vorgabe zu erfüllender Standards, Zielgrößen, etc. abstellen, auf Überwachung bzw. Assessment der erreichten Performance-Level ausgerichtet sein (z.B. durch Audits, Inspektionen etc.) oder auf Complianceerhöhung per Anreizsetzung bzw. Sanktionierung setzen⁴². Die meisten Regulierungskonzepte bestehen aus einem komplexen Set von Einzelinterventionen mit hochgradiger Varianz hinsichtlich Kontext (z.B. Setting), Inhalten (also den Charakteristika der jeweiligen Interventionen) und auch der konkreten Anwendung, d.h. den Umsetzungsmechanismen⁴².

Ergebnissen eines europaweiten Surveys⁰ zufolge bestehen substantielle internationale und ebenso intranationale Variationen im Entwicklungsstand qualitätsverbessernder Initiativen im Gesundheitswesen⁴⁶. In immerhin 55 % der untersuchten EU-Länder soll es regionale Unterschiede in Bezug auf Prioritätensetzung, Interpretation oder Implementierung nationaler Vorgaben, hinsichtlich der Ansätze zu Mes-

⁰ Befragung themenbezogener Experten aus den Gesundheitssystemen von 24 EU-Mitgliedstaaten

sung und Evaluation von Qualität, Motivation und Kompetenz beteiligter Professionen sowie der Verfügbarkeit QS-/QM-bezogener Ressourcen geben ⁴⁶.

Unterschiede zeigen sich auch in der Frage, ob qualitätsverbessernde Initiativen als zentrale nationale, regionale oder gemischt national-regionale Strategien verfolgt werden. Zu den Ländern mit strikt zentral-nationaler Ausrichtung gehören hiernach z.B. Frankreich, Luxemburg und Ungarn, zu jenen mit eher regionalen Initiativen Großbritannien, Spanien, Italien und Schweden und zu jenen mit „gemischten“ Ansätzen die Niederlande, Österreich und auch die BRD ⁴⁶. Andere Kategorisierungen weisen die verschiedenen EU-Staaten als solche aus, die

- keine gesetzlichen Vorgaben implementiert haben und in denen lediglich regionale Initiativen existieren (z.B. Zypern, Griechenland, Luxemburg, Malta, Portugal, Polen)
- erst in neuerer Zeit gesetzliche Vorgaben und assoziierte Maßnahmen umgesetzt haben (z.B. Tschechische Republik, Estland, Ungarn, Irland, Slowenien) oder
- bereits seit langem über entsprechende gesetzliche Regelungen und/oder Implementierung von Qualitätsstrategien verfügen (z.B. Belgien, Frankreich, Finnland, Italien, Spanien, Schweden, Deutschland, Dänemark, Niederlande, Großbritannien) ⁴⁷.

Dänemark, die Niederlande und Großbritannien werden hierbei als Systeme mit hoher Regulierung der jeweiligen Qualitätsstrategien benannt ⁴⁷. Aktuelle Einschätzungen zufolge soll derzeit trotz zunehmender Individualisierung und Dezentralisierung der Verantwortung für Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung auf politischer Ebene ein „Durchgreifen“ auf die Versorgungsqualität durch Etablierung zentral verantwortlicher Institutionen erkennbar werden ⁴². Neuere Entwicklungen verweisen auf einen Trend zur verstärkten Instrumentalisierung von Marktmechanismen in Regulierungskonzepten, mehrheitlich werde mittlerweile ein kooperativer, auf Überzeugung setzender Ansatz statt des zuvor priorisierten Kontrollverfahrens bevorzugt ⁴². Vereinzelt komme es allerdings bereits zu „Gegenbewegungen“, die wieder verstärkt Inspektionen und Sanktionierungen einsetzen ⁴².

Hinsichtlich qualitätsverbessernder Ansätze im Klinikbereich wird primär auf **freiwillige Teilnahme** und Implementierung vertraut ⁴⁶. Eine höhere Wahrscheinlichkeit für einen verpflichtenden Einsatz fand sich lediglich für die Durchführung von Surveys zur Patientenzufriedenheit und zur Erhebung von Performance-Messgrößen, deutlich niedriger war die Wahrscheinlichkeit für obligate Akkreditierung und verpflichtende Anwendung von QM-Programmen ⁴⁶ (siehe nachfolgende **Abbildung 1**).

Quality improvement policy and strategy in hospitals	Required in hospitals % (n)	Voluntary in hospitals % (n)	Not applicable/ Don't know % (n)
Systems for getting the views of patients, eg, satisfaction surveys, monitoring complaints	50 (34)	43 (29)	7 (5)
Performance indicators or measures	47 (32)	46 (31)	7 (5)
Patient safety systems, eg, incident reporting, risk management	44 (30)	47 (32)	9 (6)
Clinical guidelines, practice guidelines	40 (27)	54 (37)	6 (4)
Accreditation schemes and programmes	27 (18)	54 (37)	19 (13)
Audit, internal assessment of clinical standards	25 (17)	63 (43)	12 (8)
Organisational quality management programmes, eg, total quality management	22 (15)	66 (45)	12 (8)

Abbildung 1: Obligate und freiwillige Qualitätsverbesserungsverfahren und -strategien in EU-Kliniken nach ⁴⁶

Wo nationale gesetzliche Vorgaben zu qualitätsverbessernden Initiativen bestehen, werden in den entsprechenden Dokumenten zumeist Beschreibungen der Interventionen hinterlegt, ebenso zu Monitoring- und Messmaßnahmen sowie zu den verfolgten Zielen ⁴⁶. Themen wie Bereitstellung hierauf gerichteter

Ausbildungs- und Unterstützungsangebote sowie der notwendigen Ressourcen werden hingegen deutlich weniger fokussiert ⁴⁶ (siehe nachfolgende **Abbildung 2**) - dies, obwohl zahlreichen Organisationen des Gesundheitswesens offenbar die notwendige Infrastruktur für entsprechende Interventionen fehlt ⁴⁶.

Topics in a policy document on quality improvement	Topic is included % (n)	Topic is not included % (n)	Don't know % (n)
Systems for monitoring and measuring progress of QI	82 (37)	13 (6)	4 (2)
Definition of terms, eg, what is meant by QI	78 (35)	18 (8)	4 (2)
Setting national targets for QI	73 (33)	27 (12)	0
Systems for asking patients and the public for their views on quality in healthcare	73 (33)	24 (11)	2 (1)
Setting national standards for quality	71 (32)	27 (12)	2 (1)
Systems for dealing with adverse events, problems and complaints from patients	62 (28)	36 (16)	2 (1)
Systems for professional regulation and monitoring professional performance	56 (25)	42 (19)	2 (1)
Setting standards for professional education or training	53 (24)	38 (17)	9 (4)
Provision of training or support for healthcare organisations on QI	44 (20)	56 (25)	0
Provision of resources for QI	40 (18)	56 (25)	4 (2)

QI, quality improvement.

Abbildung 2: Inhaltsfelder nationaler Dokumente zu qualitätsverbessernden Ansätzen im Gesundheitswesen von EU-Staaten nach ⁴⁶

Die **Finanzierung** ambulanter QM-Systeme erfolgt in der Regel durch die Leistungserbringer selbst, nur in wenigen vorrangig staatlich finanzierten Gesundheitssystemen wie z.B. Großbritannien werden auch die QM-Kosten entsprechend übernommen ⁴⁸. Einen Überblick zu Finanzierungsansätzen von QM-Systemen in ausgewählten Ländern bietet **Anhang 21.2**. Kostenvorteile durch QM und insbesondere QM-Zertifizierung werden ambulanten Leistungserbringern generell durch reduzierte Versicherungsprämien und bessere Preise in Selektivverträgen in Aussicht gestellt ⁴⁸. Entsprechende Vorteile im Bereich beruflicher Haftungsfragen sind stark abhängig von der Bedeutung dieser Thematik im jeweiligen Gesundheitssystem ⁴⁸.

Nicht nur die Entwicklung von QM-Initiativen, sondern auch die Dienstleistungen, die zur **Umsetzung** der teils gesetzlich formulierten neuen Qualitätsanforderungen erforderlich sind, werden in vielen Ländern von bestehenden Organisationen (hierunter auch ärztlichen Standesvertretungen) wahrgenommen, häufig entstehen aber auch neue, unabhängige Einrichtungen oder neue Subgruppierungen bestehender Organisationen ⁴⁸. In der BRD wird der „Kooperation für Transparenz und Qualität“ (KTQ) eine solche Rolle zugewiesen, vergleichbar wären in der Schweiz z.B. der Verein *Outcome* oder die *Stiftung EQUAM* ⁴⁸. Auch in Ländern wie Frankreich, den Niederlanden oder Großbritannien sind im Zuge der Einführung von QM-Systemen neue Institutionen entstanden ^{48, 49, 50}. Vielfach kooperieren insbesondere Ärzteverbände in diesem Kontext mit z.B. Krankenkassen, Akkreditierungsgesellschaften oder ökonomischen Evaluierungsinstituten, dies nicht zuletzt, um weiterhin ärztliche Einflussnahme im Bereich von Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement sicherzustellen. In Ländern mit staatlichen Finanzierungsmechanismen (z.B. Großbritannien) sollen Ärzteverbände hingegen ihre vormals führende Rolle mittlerweile an andere regulierende Einrichtungen verloren haben.

Insbesondere im Bereich der Instrumentalisierung von QM via **Akkreditierung** von Kliniken (als jeweilige Grundlage für Vertragsgestaltungen) zeigt sich, dass entsprechende Systeme in hohem Anteil durch private, staatlich unabhängige Institutionen betrieben werden (z.B. in Großbritannien, USA, Kanada, Australien) ^{51, 1778}, dennoch aber über z.B. Setzung verpflichtender Standards, personeller Beteiligung an Vorständen der Akkreditierungsgesellschaften etc. staatliche Einflussnahme stattfindet - z.B. auch durch Schaffung von Regularien, die etwa in den USA Akkreditierung als Voraussetzung zur Teilnahme an

Medicare-Programm o.ä. festschreiben¹⁷⁷⁸ (Akkreditierung ist jedoch - von wenigen Ausnahmen wie z.B. Spanien abgesehen⁵² - mehrheitlich freiwillig). Einen Überblick zu den „key playern“ in einigen ausgewählten nationalen Gesundheitssystemen bietet **Anhang 21.3**.

Wo qualitätsverbessernde Ansätze gesetzlich verpflichtend vorgeschrieben sind, werden zwar häufig bestimmte Strategien und Zielrichtungen vorgegeben, konkretisierende Regelungen zur Anwendung bestimmter Systeme oder Interventionen finden sich jedoch eher selten⁴⁶. Insgesamt wird die Ausgestaltung der qualitätsbezogenen Gesetzgebung als unspezifisch bezeichnet⁵². Dies erklärt den Befund einer deutlichen **Varianz** in der Wahl der jeweils eingesetzten **QM-Instrumente** in verschiedenen Gesundheitssystemen. Als bereits seit langem etablierte, traditionelle qualitätsverbessernde Ansätze zeigen sich im Klinikbereich insbesondere z.B. Komitees zur Infektionskontrolle und Qualitätskontrollprozeduren im Laborbereich. Basiskomponenten eines qualitätsverbessernden Programms wie etwa ein entsprechendes organisatorisches System, Ressourcen für entsprechende Aktivitäten, regelmäßiges Review dieser Aktivitäten in den verschiedenen Abteilungen und Ausbildung in ihrer adäquaten Durchführung sollen Untersuchungsergebnissen zufolge allerdings in Kliniken deutlich weniger vorhanden sein⁴⁶.

Einer neueren Untersuchung⁵³ zufolge werden QM-Interventionen wie organisationsbezogene QM-Programme, Verfahren zur Erhebung der Patientensicht, Sicherheitssysteme, Audit und internes Assessment von klinischen Standards, Ausrichtung an klinischen und Praxis-Leitlinien, Erhebung von Performance-Indikatoren und externes Assessment zwar EU-weit in Kliniken häufig angewendet, in keinem Land wurden jedoch alle genannten Strategien in allen Kliniken umgesetzt⁵³. Aktivitäten im Kontext externen Assessments waren insgesamt vorherrschend, am wenigsten implementiert hingegen Verfahren zur Patienteneinbindung⁵³. Anderen Einschätzungen zufolge soll sich neuerdings eine Schwerpunktsetzung auf präventive und kundenbezogene Maßnahmen verdichten⁴⁸. Entsprechend werde in der Evaluation vorrangig auf Selbstassessment gesetzt, das lediglich im Bedarfsfall durch Fremdevaluation per Audit oder Peer Review zu ergänzen sei⁴⁸.

Wesentliche Ost-West-Unterschiede ließen sich europaweit in der Anwendung von QM-Strategien nicht feststellen⁵³. Die für das Schweizer Gesundheitswesen erhobene Feststellung, dass von einer durchgehenden Präferenz für ein bestimmtes QM-System weder im ambulanten noch stationären Sektor gesprochen werden könne⁵⁴, dürfte ubiquitär übertragbar sein. Angesichts der Vielzahl beteiligter „key player“ in den verschiedenen Gesundheitssystemen muss zudem eine entsprechend variante Ausgestaltung und Zielsetzung⁵⁵ der QM-Systeme nahezu unausweichlich bleiben. Berichte z.B. aus der Schweiz über eine nicht erkennbare Einheitlichkeit in der Umsetzung von QM⁵⁶ sowie fehlende Vollständigkeit in der Umsetzung des PDCA-Zyklus (insbesondere hinsichtlich Ergebnismessung, Tauglichkeits- bzw. Wirksamkeitsprüfung und Weiterentwicklung)⁵⁶ dürften für die Mehrheit anderer Länder mit QM-Systemen in ähnlicher Weise zutreffen. Insgesamt kritisch gewertet wird die Unübersichtlichkeit der zahlreichen Qualitätsprojekte, die z.B. im Bereich der Indikatorenentwicklung durch unterschiedlichste Sets zu Überlappungen und „Konfusion“ unter den Leistungserbringern geführt habe⁵⁵.

Deutliche Varianz zeigt sich international auch in der Stützung von Qualitätsinitiativen durch **finanzielle Anreize**. Zu den Ländern, die keine qualitätsassoziierten finanziellen Anreize gewähren, gehören z.B. Dänemark⁵⁵ und Norwegen⁵⁵, während in z.B. Schweden regional unterschiedlich teils bestimmte Budgetanteile in der ambulanten Versorgung unter Bezug auf Ergebnisse von Qualitätsindikatorenenerhebungen vergeben werden⁵⁵. Vergleichbares erfolgt in den Niederlanden, dort gehen auch im stationären Bereich Qualitätsaspekte und z.B. Akkreditierungsstatus in Finanzierung und Vertragsgestaltung ein⁵⁵. International bekannt ist das *Quality and Outcomes Framework*, das im ambulanten Bereich des britischen Gesundheitswesens als primäres Qualitätsförderungsinstrument fungiert - es entspricht im Wesentlichen einem System leistungsorientierter Bezahlung auf der Basis von Indikatorergebnissen⁵⁵. Letztere sind sowohl auf organisatorische Aspekte und Praxismanagement als auch Patientenerfahrungen, Angebotsumfang und Ergebnisse klinisch-prozessualer Parameter sowie intermediärer Gesundheits-Outcomes gerichtet⁵⁵. Vergleichbare Regelungen bestehen im stationären Bereich nicht⁵⁵. Insgesamt zeigt sich damit sowohl im internationalen als auch intranationalen Vergleich keine Durchgängigkeit in Einsatz und Ausgestaltung qualitätsassoziierten finanzieller Anreizregulierungen.

Auf die grundsätzlichen Schwierigkeiten in der Definition von Qualitätsmanagement wurde bereits verwiesen, sie gelten ebenso für die Definition von „**Evaluation**“⁵⁷. In der Praxis beschränkt sich letztere überwiegend auf die Prüfung von Anwendung und Umsetzung gesetzlicher Vorgaben⁵⁷. Sofern konkrete Evaluationen bestimmter Projekte vorgenommen werden sollen, ist in der Regel mit Auftragsvergabe

an externe Institutionen zu rechnen, bei denen häufig individuelle und/oder nicht transparente bzw. allgemein nachvollziehbare Bewertungsmaßstäbe zur Anwendung kommen⁵⁷. Eine ausgebildete Evaluationskultur sei bislang nicht festzustellen, ebensowenig übergreifende Diskussionen zu Methoden und Anwendungen⁵⁷. Vor diesem Hintergrund erscheint es nahezu zwingend, dass Einschätzungen zu via Qualitätsprojekten erreichten wesentlichen Verbesserungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen sich primär auf Aussagen zur Schaffung und Entwicklung entsprechender Systeme beschränken, kaum hingegen konkrete und unmittelbare Outcomes der Interventionen thematisieren⁴⁶. Die bislang fehlende Evaluation zum Impact der etablierten Qualitätssysteme wird teils von Berufsverbänden des Gesundheitswesens wegen des hohen Ressourcenverbrauchs der Qualitätsinitiativen kritisch angemerkt⁵⁵.

Beispielhaft verwiesen werden soll auf die besonderen Anforderungen, die z.B. österreichische Gesetzesregelungen an die Evaluation von Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich festschreiben: gemäß den seit Anfang 2012 geltenden neuen Gesetzesvorgaben⁵⁸ ist eine Evaluation zu 23 verschiedenen Kriterien vorgesehen, die in weiten Teilen als Zielrichtung und/oder Bestandteile interner QM-Bemühungen zu sehen sind^p. Zwar erfolgt eine entsprechende Bewertung zunächst lediglich im Sinne einer Selbstauskunft über entsprechende Evaluierungsbögen, vorgesehen sind jedoch zudem Stichprobenprüfungen mit Vor-Ort-Begehung in zufällig ausgewählten Praxen mit einem Anteil von mindestens 6,7 % aller Einrichtungen und bei begründeten Hinweisen (auch z.B. durch Vertreter von Patienteninteressen) unter Umständen sogar unangekündigte Praxisbegehungen⁵⁸. Vergleichbare konkrete Regulierungen sind international eher die Ausnahme.

Angesichts der zunehmenden Patientenmobilität speziell innerhalb der europäischen Staaten werden Kooperation und **Weitervermittlung von Lernergebnissen** aus Qualitätsprojekten als notwendig erachtet⁴⁶. Lernmöglichkeiten auf nationaler Ebene bietet z.B. das kanadische CCHSA, indem in einer entsprechenden Datenbank^q die Möglichkeit zum Einblick in vorbildhafte QM-Projekte besteht⁵¹. Nachdem eine sich „natürlich“ entwickelnde Konvergenz der verschiedenen Qualitätssysteme kaum erwartet werden kann, ergeht ein Plädoyer für eine proaktive Steuerung auf europäischer Ebene⁴⁶.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass gesetzliche Anforderungen international als entscheidender Motor zur effektiven Implementierung qualitätsverbessernder Initiativen gesehen werden. In der konkreten Ausgestaltung regulatorischer Anforderungen besteht jedoch eine hohe Varianz hinsichtlich einer Vielzahl inhaltlicher und umsetzungsbezogener Charakteristika. Nachdem die Formulierung gesetzlicher Vorgaben häufig wenig konkretisierend bleibt, werden QM-Instrumente international in zahlreichen Varianten und unterschiedlichster Zielausrichtung eingesetzt. Daneben bestehen unterschiedlichste Umsetzungsszenarien z.B. im Hinblick auf die beteiligten Player, Instrumentalisierung der Qualitätsergebnisse, Anreizsysteme etc. Teils obligatorische, teils optionale Regulierungen, teils regional unterschiedliche Interpretation oder Implementierung nationaler Vorgaben sorgen für auch intranationale Varianz. Nachdem vormals Qualitätsbemühungen vorrangig den stationären Sektor fokussierten, zeigt sich aktuell eine Tendenz zur verstärkten Zentrierung des ambulanten Bereichs.

Während Motivation und Anreizsetzung für Organisationen und Leistungserbringer zunehmend auch Gegenstand regulatorischer Vereinbarungen sind, gilt dies für andere Aspekte, die teils als Haupthindernisse für Erfolge aus qualitätsverbessernden Interventionen gesehen werden⁴⁶, eher nicht: hierzu gehören insbesondere Ressourcenbereitstellung, politische Führung und strategische Planung. Allerdings wird in der Literatur ausgeführt, dass zur Frage des besten regulatorischen Ansatzes in Sachen Qualitätsförderung im Gesundheitswesen kaum Evidenz vorliegt. In einer der wenigen themenbezogenen Ar-

^p Vorgesehen ist die Evaluation zu den Kriterien „Patientenversorgung – Erreichbarkeit“, „Räumlichkeiten“, „Brandschutz und Sicherheit der Arbeitsplätze“, „Hygiene“, „Notfallvorsorge“, „Notfallausstattung“, „Arzneimittelverfügbarkeit und -qualität, Reagenzien“, „Suchtgiftbezug, Suchtgiftgebarung und Suchtgiftdokumentation“, „Medizinisches Verbrauchsmaterial“, „Apparative Ausstattung“, „Ringversuche“, „Fachliche Qualifikation“, „Mitarbeiterinsatz“, „Patientenhistorie und Dokumentation“, „Befundverwaltung und Befundweiterleitung“, „Patientenkommunikation und Patientenaufklärung“, „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“, „Zugang zur ärztlichen Behandlung und Diagnosestellung“, „Interne Kommunikation“, „Unerwünschte Ereignisse/Patientensicherheit“, „Beschwerdemanagement“, „Ausstattung“, „Spezielles Qualitätsmanagement“

^q siehe <http://www accreditation.ca/LeadingPracticesSearch.aspx>

beiten werden z.B. unerwünschte negative Befunde im britischen Gesundheitswesen u.a. auf einen regulatorischen Ansatz zurückgeführt, der auf Complianceprüfungen per Selbsteinschätzung und Stichprobenerhebungen vertraute^{42, 59}. Die Wertigkeit derartiger Einzelbefunde ist nicht abschließend zu beurteilen – zudem wäre davon auszugehen, dass angesichts grundsätzlicher Unterschiede zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen (z.B. im Hinblick auf Finanzierungs- und Vergütungsmodelle etc.⁶⁰) nicht nur die Übertragbarkeit qualitätszentrierender Ansätze und ihrer Ergebnisse jeweils einer konkreten Prüfung zu unterziehen wäre, sondern eben auch die Wertigkeit bestimmter regulatorischer Maßnahmen.

7. INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - ZIELSETZUNGEN

Weltweit steht die Optimierung von Versorgungsabläufen und Behandlungsprozessen im Mittelpunkt des internen Qualitätsmanagements in Medizinbetrieben. Generalprinzip ist die Einbeziehung aller Berufsgruppen, die mit Patientenversorgung befasst sind, nicht zuletzt auch die Einbeziehung der Patienten selbst. Erreicht werden soll einerseits eine effektive Leistungserbringung, die Anlass zu einer möglichst hohen **Patientenzufriedenheit** gibt, andererseits aber auch eine effiziente, d.h. wirtschaftliche Abwicklung der Versorgungsgestaltung. Internes QM soll die strukturellen, personellen und wirtschaftlichen Grundlagen zur Erreichung dieser Ziele verbessern und in einem ständigen Prozess externen Gegebenheiten, Anforderungen und Rahmenbedingungen anpassen. Um dies zu ermöglichen, müssen die Zielsetzungen eines internen QM und die entsprechenden Betätigungsfelder möglichst konkret und gegebenenfalls detailliert definiert werden. Nur die konkrete Ausweisung von Qualitätszielen und deren Relevanz sowie Glaubwürdigkeit - so der allgemeine Ductus - kann Anreize für eine konsequente Verfolgung dieser Ziele setzen⁶¹. Hierbei ist „Fehlerkultur“ unerlässlich.

Zwar sind die Zielsetzungen eines internen QM in der medizinischen Versorgung grundsätzlich gleich oder zumindest sehr ähnlich, aufgrund unterschiedlicher Rahmenbedingungen in den diversen Gesundheitssystemen können sie sich aber in einzelnen Punkten durchaus unterscheiden. Gleiches kann für die diversen Versorgungsbereiche innerhalb der Gesundheitssysteme zutreffen.

7.1 INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - ZIELSETZUNGEN IN DER BRD

Die Zielsetzungen internen Qualitätsmanagements in der BRD ergeben sich ganz **unmittelbar** aus den Vorgaben des G-BA, wie sie in den Ausführungen in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹, der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ sowie in der Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser³⁸ festgehalten sind.

7.1.1 Vertragsärztlicher/vertragspsychotherapeutischer Bereich

Obwohl eher allgemein gehalten, stellen die Ausführungen in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹ das Hauptanliegen einer systematischen Patientenorientierung etwas konkreter in das Zentrum aller Aktivitäten internen Qualitätsmanagements. Relevante Arbeitsabläufe im Praxisbetrieb sollen identifiziert, systematisch dargelegt und dergestalt transparent gemacht werden, um Risiken für Patienten zu vermeiden und das Auftreten von Problemen zu reduzieren. Um dies zu erreichen, sollen alle Personen, die an der Leistungserbringung beteiligt sind, in Gestaltung und Durchführung internen QMs einbezogen werden. Hierbei weist die Richtlinie insbesondere auf die Schnittstellen der Versorgung hin und fordert eine strukturierte Kooperation an diesen Nahtstellen. Ausgehend davon, dass dies der Zielerreichung dient, soll internes Qualitätsmanagement Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und der Praxismitarbeiter fördern. Wesentliche Bedeutung wird fer-

ner der Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung zugemessen³⁹.

Auch im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich geht es um Prozessoptimierung und effektive sowie effiziente Leistungserbringung. Die Zielsetzung in den einzelnen Praxen kann zwar durchaus variabel gestaltet werden, gleichwohl findet hier - in gewissem Gegensatz zum stationären Bereich und indirekt ableitbar aus den vom G-BA genannten Elementen und Instrumenten internen QMs - eine stärkere Schwerpunktsetzung auf dem Aspekt der Patientenzentrierung statt (z.B. Patientenbefragungen, Beschwerdemanagement, Ergebnismessung auch des Patientenoutcomes)³⁹.

7.1.2 Vertragszahnärztliche Versorgung

Äußerst knapp äußert sich die Richtlinie des G-BA zur Zielsetzung internen QMs in der vertragszahnärztlichen Versorgung⁴⁰. Thematisiert wird ebenfalls eine kontinuierliche Qualitätsförderung und -verbesserung. Wiederum wird eine für Patienten sowie Mitarbeiter nützliche, hilfreiche und unbürokratische Praxisleitung erwartet, die die Zufriedenheit für beide Personengruppen erhöhe. Das jeweils verwendete interne QM-System soll auf die spezifischen und aktuellen Gegebenheiten und Bedürfnisse der Patienten, der Praxisleitung und der Praxismitarbeiter bezogen sein. Unter Ausrichtung der Praxisabläufe an gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen sollen Organisation, Arbeitsabläufe und Ergebnisse der Zahnarztpraxis regelmäßig überprüft, dokumentiert und gegebenenfalls verändert werden⁴⁰. Das Thema Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen wird besonders erwähnt.

Wie weit der Bezug auf „spezifische“ Praxisgegebenheiten dehnbar ist und wie sich dies auf das Patientenanliegen auswirken könnte, wird nicht ersichtlich. Jedoch kann aus dem Gesamtkontext der Richtlinie auch hier eine Betonung der Patientenorientierung abgeleitet werden (z.B. explizit geforderte Orientierung der Versorgung am Stand der Wissenschaft, Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe, Beschwerdemanagement, Patienteninformation, Förderung der Patientenmitwirkung). Insgesamt steht die Richtlinie im vertragszahnärztlichen Bereich in der Nähe zu jener in der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Versorgung.

7.1.3 Stationärer Bereich

Im **stationären** Bereich³⁸ weist der G-BA als prioritäres Ziel internen Qualitätsmanagements eine patientenorientierte Prozessoptimierung aus, die sowohl im Innen- als auch Außenverhältnis Wirkungen hinterlassen soll. Zum Ausdruck kommen soll dies in einer Kooperation all derjenigen, die innerhalb und außerhalb des Krankenhauses an der Patientenversorgung beteiligt sind. Internes QM wird demnach verstanden als Maßnahme zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit, in der Patientenzufriedenheit und (eine nicht näher bezeichnete) „Qualität“ zentrale Faktoren des Unternehmenserfolges darstellen sollen. Hierbei sind - begründet durch die Vielfalt der Krankenhauslandschaft - regionalen und krankenhausspezifischen Besonderheiten, Leistungsspektrum und Trägerschaften Rechnung zu tragen. Internes QM müsse - so der G-BA³⁸ - durch alle Mitarbeiter getragen werden und solle auf Erkenntnissen durch externe Qualitätssicherungsmaßnahmen aufsetzen.

Was dessen Ausgestaltung angeht, lassen die Ausführungen des G-BA zum internen QM in Kliniken erklärtermaßen breite Interpretationsspielräume, machen aber deutlich, dass es - immer auf dem Boden einer effektiven und effizienten Patientenversorgung - zu einem entscheidenden Teil um Wirtschaftlichkeit und Marktfähigkeit bzw. Konkurrenzfähigkeit der Krankenhäuser geht. Diese Situation ergibt sich zwangsläufig aus Veränderungen, die die Einführung des DRG-Systems^r mit sich gebracht hat⁶².

^r Die DRG-Einführung war mit einer Umstellung der Krankenhausfinanzierung auf ein fallpauschalisiertes Entgeltsystem verbunden und hat ganz zwangsläufig die Konsequenz prozessorientierter Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen im Krankenhaus (Gefahr einer negativen Kostendeckung bei Vorhaltung suboptimaler Versorgungsprozesse).

Hauptaufgaben internen QMs liegen demnach darin, sich mit der strategischen Zielausrichtung der Kliniken, Herstellung von Transparenz in der Leistungserbringung, strategieorientierter Personalentwicklung, Umgang mit Ressourcen und Erzeugung von Wertschöpfungspotenzialen zu befassen⁶³. Optimierung der Prozesse, Patienten- und Mitarbeiterorientierung, Mitarbeiterbeteiligung, Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern sind Elemente auf dem Weg hierzu.

Der Umstand, dass die Vereinbarung offen lässt, welcher Mittel sich diese Ausrichtung bedienen und in welcher Weise sich ein Patientenprofit äußern soll, scheint die Abgrenzung zur Schwerpunktsetzung der Richtlinien im ambulanten Bereich zu verdeutlichen. Dies schließt nicht aus, dass ein Krankenhaus im Einzelfall eine stärkere Fokussierung der Patientenorientierung vornimmt.

7.2 INTERNES QM IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG - ZIELSETZUNGEN AUF INTERNATIONALER EBENE

Eine Darstellung der internationalen Zielsetzungen internen QMs analog der Strukturierung im Vorkapitel zu bundesdeutschen Zielsetzungen, die nach stationären, vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Bereichen gesplittet ist (siehe **Kapitel 7.1**), erscheint wegen der heterogenen Ausgestaltung ausländischer Gesundheitssysteme von vorne herein nicht möglich. Tatsächlich sind Trennungen und Übergänge zwischen ambulanter und stationärer, allgemein- und fachärztlicher Versorgung etc. in anderen Ländern vielfach deutlich abweichend geregelt. Hinzu tritt, dass - wie bereits in **Kapitel 6.2** dargelegt - Vorgaben und Zielsetzungen zu qualitätsverbessernden Aktivitäten in ausländischen Gesundheitssystemen häufig nicht unmittelbar auf internes QM abstellen, sondern eher unter globaler Ausrichtung statt konkretem Bezug auf bestimmte Interventionen formuliert werden.

Als generelle Blickrichtung von QM-Programmen im Gesundheitswesen hat z.B. die WHO bereits seit langem Risikosenkung für die Patientenschaft und Sicherung einer gleichbleibenden Versorgungsqualität im Sinne von Mindeststandards ausgewiesen. Letzteres gilt insbesondere in Ländern mit eher niedrigem Qualitätsniveau der medizinischen Versorgung, in entwickelteren Staaten liegt der Fokus eher auf dem qualitätsverbessernden Anspruch, zu dem internes QM durch die Ingangsetzung permanenter Prozesse den Anstoß liefern soll⁶⁴.

Die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung wird auch im Ausland zunehmend mit der Zielsetzung einer expliziten Patientenorientierung angestrebt - eine Tendenz, die international nahezu gleichermaßen festzustellen ist. Patientensicherheitsfragen stehen ebenso im besonderen Fokus aller QM-Bemühungen. In fast allen Systemen erfolgen Surveys zur Patientenzufriedenheit und Projekte zum Monitoring von Fehlern und/oder Beinahefehlern, wobei entsprechende Bemühungen teils als nationale Projekte festgeschrieben sind. Zu den innerhalb von EU-Staaten priorisierten Qualitätszielen gehören nach Befragungsergebnissen in absteigender Reihenfolge:

- die Entwicklung von Qualitätsstandards und Leitlinien
- die Verbesserung von Patientensicherheit, -orientierung und -einbindung
- die Verbesserung von Assessment und Evaluation qualitätsverbessernder Ansätze
- die Verbesserung entsprechender Informations- und Berichtssysteme
- die Verbesserung der Kosten-Nutzen-Relation⁴⁶.

Schwerpunktsetzungen in den jeweiligen Zielen sind primär abhängig von den Charakteristika und vor allem den bis dato aufgedeckten besonderen Schwachstellen nationaler Gesundheitssysteme. So wird etwa die Zugangsgleichheit als eines der zentralen Ziele des englischen Gesundheitswesens ausgewiesen⁵⁵, immer wieder werden auch konkret fassbare Ziele wie z.B. Verkürzung von Wartezeiten angegeben. Leitlinienorientierung, Konsistenz und Koordination der Versorgung sowie adäquater Ressourceneinsatz sind ebenfalls in fast allen Ländern als Zielvorgaben ausgewiesen und Gegenstand von QS-/QM-Programmen. Teils wird das Ziel einer verbesserten Versorgungsqualität durch entsprechende QS-/QM-Interventionen spezifisch für bestimmte Versorgungsbereiche und/oder Patientengruppen (z.B. solche mit chronischen Erkrankungen) in den Vordergrund gerückt. Daneben sollen besondere „Hotspots“,

d.h. konkrete Qualitäts- und Sicherheitsprobleme, zunehmend Zielausrichtung und Ausgestaltung von QS-/QM-Interventionen im Gesundheitswesen bestimmen. Hintergrund sind entsprechende Probleme wie z.B. unsichere Medikationsprozesse, Klinikinfektionen, Kommunikationsfehler, „*Wrong Site Surgery*“ etc.⁶⁵.

Insgesamt entstehen damit für QM-Initiativen in anderen Ländern variante Zielsetzungen, auch wenn einige gemeinsame „Favoriten“ ausgemacht werden können. In besonderer Weise tritt hinzu, dass trotz teils nationaler qualitätsrelevanter Regelungen und Vorgaben in vielen Ländern auch die Zielsetzungen internen QMs stark von **regionalen** Eigenheiten geprägt sein können (z.B. im Kontext des Versorgungszuganges). Nachdem die Umsetzung internen QMs in den verschiedenen Ländern einer breiten Palette unterschiedlichster Organisationen obliegt (siehe Kapitel 6.2), ist davon auszugehen, dass auch diese wiederum eigene Schwerpunktsetzungen und Zielvorstellungen verfolgen. Dies gilt in besonderer Weise dort, wo Ergebnisse von QS-/QM-Interventionen instrumentalisiert werden können oder sollen. Ob und inwieweit mit dieser Instrumentalisierung die primäre Zielrichtung einer qualitativ verbesserten und patientenzentrierteren Versorgung unter Umständen konterkariert wird, ist eine international weiterhin in der Diskussion stehende und bislang nicht beantwortete Frage. Insgesamt können - das bundesdeutsche Gesundheitssystem betreffend - keine Anleihen bezüglich der Zielsetzungen internen QMs in anderen Ländern getätigt werden. Vielmehr sind es die Spezifika der einzelnen nationalen Versorgungssituation, die Ausrichtung und Gestaltung internen QMs prägen (und prägen sollten).

8. GRUNDELEMENTE UND INSTRUMENTE DES INTERNEN QM - PROBLEM DER ABGRENZUNG

Wie das *Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin* (ÄZQ)⁶⁶ ausgeführt hat, bedarf die Durchführung internen Qualitätsmanagements verbindlicher **Grundelemente**. Hiernach sollen Elemente auf Strukturen und Verantwortlichkeiten für alle qualitätsrelevanten Aufgaben einer Organisation abstellen und festgelegte Abläufe der Leistungserbringung (speziell der Kernleistungen), Instrumente zur Dokumentation und Überwachung des QM beinhalten und insofern für die Funktionalität eines QM-Programmes stehen. Unter **Instrumenten** eines internen Qualitätsmanagements sollten an sich kontinuierlich in Ansatz gebrachte Verfahren zu verstehen sein, die eine Messung und Verbesserung der Qualität in einem Medizinbetrieb ermöglichen. Die Durchsicht der internationalen Literatur zum Thema ergibt, dass eine einheitliche und insbesondere **eindeutige Sprachregelung** zu den Begriffen der *Grundelemente* und *Instrumente* eines internen QM **nicht existiert** (siehe auch Kapitel 5.3). Dies mag erklären, warum in der QM-Vereinbarung für den stationären Bereich als eines der Grundelemente „*Wirtschaftlichkeit*“ genannt wird.

Des Weiteren ist festzustellen, dass sich die beiden bundesdeutschen Qualitätsmanagement-Richtlinien *vertragsärztliche / vertragspsychotherapeutische Richtlinie* (QMR-V) sowie *vertragszahnärztlichen Richtlinie* (QMR-Z) von der QM-Vereinbarung für den stationären Bereich³⁸ insofern **unterscheiden**, als für den stationären Bereich zwar Grundelemente, aber keinerlei Instrumente genannt werden. Dementsprechend sind in der QMR-S keine Maßnahmen benannt, die z.B. auf die in den Grundelementen thematisierte „*Patientenorientierung*“ oder „*Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern*“ gerichtet sind. Dies erstaunt angesichts der verbreiteten Diskussionen zum Stellenwert des Fehlermanagements und der Aussage, dass „*Patientenzufriedenheit im Krankenhaus immer stärker zu einem Faktor des Unternehmenserfolges*“³⁸ gerate.

Im Gegensatz dazu werden in den beiden vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen bzw. vertragszahnärztlichen Richtlinien neben konkret ausgewiesenen Elementen Instrumente benannt, die im Rahmen eines internen QM-Programms **zwingend** zu verwenden sind. Allerdings besteht hier eine wiederum erhebliche **Inkonsistenz** in der terminologischen Zuordnung von Elementen einerseits und Instrumenten andererseits. Beispielsweise weist die QMR-Z die „*Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V*“ als Instrument aus, die QMR-V hingegen benennt die „*Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse*“ als eines der Grundelemente. Terminologische Inkongruenzen sind auch festzustellen bezüglich der „*Definition von Zielen*“, die in der QMR-Z als Element, in der QMR-V jedoch als Instru-

ment ausgewiesen ist („*Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis*“). Weitere Beispiele^s ließen sich anführen.

Fokussiert man die Ausführungen innerhalb der beiden Richtlinien selbst, so ergeben sich weitere Fragen. Warum beispielsweise in der QMR-V *Beschwerdemanagement* als Instrument ausgewiesen wird, *Praxismanagement* aber als Element, ist ebenfalls nicht ersichtlich - jedenfalls nicht unter rein Konstruktbezogenen Gesichtspunkten. Warum es zu diesen terminologischen Verwerfungen kommt, ist angesichts des Umstandes, dass alle Richtlinien auf einen gemeinsamen Herausgeber (untergesetzlicher Normengeber) zurückgehen, unklar.

Stellt man die Frage nach der Begrifflichkeit eines „*Grundelementes*“, so ergibt sich in umgangssprachlicher Hinsicht zunächst einmal die Bedeutung eines Bestandteiles bzw. einer **Komponente** im Sinne eines „*Teiles vom Ganzen*“⁶⁷. Daneben weist ein Grundelement das Wesen eines „*typischen Merkmales*“ auf⁶⁷. Grundsätzlich wären QM-Elemente (z.B. DIN EN ISO) in Führungs-, Ablauf- und Aufbauelemente zu unterscheiden, wobei diese jeweils einer Qualitätsplanung, -lenkung, geplanter Qualitätsprüfungen und gegebenenfalls einer Qualitätsverbesserung bedürfen⁶⁷. Insoweit wäre der Terminus „*Grundelement*“ aus einer inneren Logik heraus **am ehesten** auf elementare Schritte internen QMs zu beziehen (also - wie z.B. in der QMR-Z - Managementsschritte entsprechend dem sogenannten „*Qualitätskreislauf*“). Festgehalten werden muss aber, dass die Handhabung des Begriffes „*Grundelement*“ im Rahmen internen QMs variant ist.

Ein einheitliches Verständnis des Begriffes „*Instrument*“ gibt es in der Literatur offenbar nicht⁶⁸ (lat. *instrumentum* = Mittel, Gerät, Werkzeug), dies weder im allgemeinen Sinne, noch im Kontext internen Qualitätsmanagements. Festzustellen ist aber themenübergreifend ein **Minimalkonsens**, demzufolge Instrumente als Werkzeuge oder Methoden zur Realisierung, Umsetzung oder Vollzug von Zielen, Vorhaben oder Handlungen verstanden werden^{69, 70, 71, 72, 73} (z.B. Controlling mit geeigneten Controllinginstrumenten¹¹⁷¹). Insoweit würden Instrumente - auch im Rahmen internen QMs - lediglich **Hilfsmitteln** entsprechen.

Die beschriebene **Inkonsistenz** der begrifflichen Zuordnungen von *Elementen* und *Instrumenten*, wie sie in den Richtlinien bzw. in der Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement besteht, kann hier nicht aufgelöst werden. Insofern müssen nachfolgend die jeweiligen Formulierungen und die Systematik des G-BA aufgegriffen und sowohl *Elemente* als auch *Instrumente* internen Qualitätsmanagements in den jeweiligen Versorgungsbereichen dargestellt werden.

9. INTERNES QM IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN / VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTISCHEN VERSORGUNG - GRUNDELEMENTE UND INSTRUMENTE

Wie die *Bundesärztekammer* feststellt, machen gesellschaftlicher Wandel, Auflösung traditioneller sozialer und familiärer Netze, demografische Entwicklung, geändertes Krankheitsspektrum, gestiegene Versorgungskomplexität, begrenzte finanzielle und personelle Ressourcen sowie das geänderte Selbstverständnis der Berufsangehörigen und Patienten neue Versorgungskonzepte, Anpassung der Kooperationsstrukturen zwischen den Gesundheitsberufen und - in diesem Zuge - eine Anpassung und Verbesserung der Versorgungsprozesse erforderlich⁷⁴. Dieser Bedarf nach Verbesserungen zielt auf ganz bestimmte Bereiche ab, wobei diese mit Hilfe festgelegter Grundelemente erreicht werden sollen.

^s

- „*Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten*“ (QMR-Z: Element), „*Prozess- und Ablaufbeschreibungen*“ (QMR-V: Instrument)
- „*Durchführung von Änderungsmaßnahmen*“ (QMR-Z: Element), „*erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen*“ (QMR-V: Instrument)
- „*erneute Erhebung des Ist-Zustands*“ (QMR-Z: Element), „*systematische Überprüfung der Zielerreichung*“ (QMR-V: Instrument)
- „*Praxismanagement (z. B. Terminplanung)*“ (QMR-V: Element), „*Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe*“ (QMR-Z: Instrument)

Zielsetzungen und Inhalte in der Anwendung der ausgewiesenen Grundelemente internen Qualitätsmanagements sowie die bislang vorliegenden Erkenntnisse zu ihren Wirkungen und ihrer Wirksamkeit sollen im Folgenden dargelegt und erörtert werden (**Kapitel 9.1**).

9.1 GRUNDELEMENTE GEMÄß RICHTLINIE FÜR DIE VERTRAGSÄRZTLICHE / VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTISCHE VERSORGUNG

In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ werden in § 3 folgende Grundelemente als Bestandteile eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements konkret ausgewiesen:

1. im Bereich „Patientenversorgung“

- Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse,
- Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und Patientenberatung,
- Strukturierung von Behandlungsabläufen.

2. im Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“

- Regelung von Verantwortlichkeiten,
- Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung),
- Praxismanagement (z. B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan),
- Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement,
- Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung,
- Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement.

9.1.1 Bereich „Patientenversorgung“

Die in der Formulierung der Richtlinie vorgenommene besondere Erwähnung des Bereiches „*Patientenversorgung*“ hat der G-BA mit dem besonderen Stellenwert einer optimierten Patientenversorgung als Zielausrichtung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements begründet (siehe G-BA: „*Tragende Gründe des Beschlusses zur Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*“)⁷⁵. Grundlage der Richtlinienabfassung war - wie der G-BA ausführt - eine systematische Sichtung der in Qualitätsmanagementsystemen regelhaft zu findenden Grundelemente⁷⁵.

9.1.1.1 Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Fachliche Standards werden abgeleitet aus dem jeweiligen aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand⁷⁶. Einzelne Forschungsergebnisse oder Lehrmeinungen sind nicht unbedingt Garant für die Adäquanz von Formulierungen solcher Standards, schon eher der Konsens institutionalisierter Expertenkommissionen. Leitlinien haben die Aufgabe, die Ergebnisse einer systematischen Konsensfindung zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen, rehabilitativen sowie betreuerischen Fragestellungen darzulegen und zu transportieren. Sie sollen medizinische Entscheidungshilfen liefern und adäquate versorgerische Vorgehensweisen skizzieren, ohne - Begründung in bestimmten Fällen vorausge-

setzt - den Raum für individuell notwendige Abweichungen von „normierten“ Versorgungswegen zu beschneiden⁷⁷. Im Idealfall sind Leitlinien **evidenzbasiert**⁷⁸ und berücksichtigen in ihren Empfehlungen die Erfordernisse praxisorientierten Handelns, gegebenenfalls weisen sie anstelle präziser Standards sogenannte Handlungskorridore aus⁷⁷.

Leitlinien stellen in erster Linie auf eine Verbesserung der Prozessqualität ab und intendieren hierauf aufsetzend eine Optimierung der Ergebnisqualität. Sie sollen die Gleichmäßigkeit der Versorgung in der Breite fördern und stellen damit gewisse Steuerungsinstrumente dar, ihre Bedeutung im Rahmen des **Qualitätsmanagements** ist unbestritten^{2, 76, 79, 80}. Folgt man dem *Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin*, sind „Leitlinien eines der wichtigsten Instrumente des Qualitätsmanagements“ und die Integration von Leitlinien in QM-Programme „eine der effektivsten Leitlinien-Implementierungsmaßnahmen“⁸¹. Auf der Basis einer Reihe von Publikationen führt das ÄZQ aus, Leitlinien sollten im Rahmen des Qualitätsmanagements als Grundlage für die Arbeit in Qualitätszirkeln herangezogen werden^{82, 83}, Referenzbezug zur Festlegung von Qualitätszielen, Qualitätsmerkmalen und Qualitätsindikatoren darstellen⁸⁴ sowie Prozess- und Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen ermöglichen (entweder in Form von klinischen Behandlungspfaden⁸⁵ oder regionalen Leitlinien für die ambulante hausärztliche Versorgung)^{82, 83}. Ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem könne die Umsetzung von Leitlinien in die Handlungsroutine sichern und nachweislich zur gewünschten Qualitätsverbesserung führen⁸¹. Wie diese Aussage verstanden werden muss, ist unklar. Dahingestellt sei auch, ob Leitlinien - wie vermutet wurde^{82, 86} - einen positiven Impakt auf Versorgungskosten hinterlassen.

Der vormalig - gerade auch in der BRD - breiten Flut unsystematisch entwickelter Leitlinien, denen der Leser nicht entnehmen konnte, welche ihrer Empfehlungen in welcher Weise wissenschaftlich hintermauert waren⁸⁷, wird schon seit mehreren Jahren entgegengesteuert. Seit geraumer Zeit ist in der BRD ein Programm zur Entwicklung *Nationaler Versorgungsleitlinien* (BÄK, KBV und AWMF) etabliert⁸⁸, das die Qualitätsförderung in der Medizin vorantreiben soll. Dennoch fehlen evidenzbasierte Leitlinien zu vielen medizinischen Themen immer noch über weite Strecken, teils weisen sie in ihrem methodischen Zuschnitt mehr oder weniger ausgeprägte Mängel auf^{89, 90}, teils stellen sie Sachstände unzureichend dar⁹¹ oder sind gekennzeichnet durch limitierte Praxisnähe⁹². Lange Entwicklungszeiten (12- 18 Monate oder sogar mehr) und der regelmäßige Novellierungsbedarf aufgrund des medizinischen Fortschrittes, komplexerer Patientenkarrieren und neuer Versorgungsmodelle schaffen bedeutende Erschwernisse in der Leitliniengenerierung und -pflege⁹³. Auch wenn in anderen Ländern evidenzbasierte Leitlinien schon seit längerem und vor allem in deutlich größerem Umfang publiziert sind, kann auch dort von einer umfassenden Leitlinienhinterlegung noch keineswegs gesprochen werden. Umso weniger ist dies in Deutschland der Fall.

Die Forderung nach einer Ausrichtung der Versorgung an medizinischen Standards, die möglichst systematisch abgeleitet sind und nicht die Züge der „*Eminenzbasierung*“ tragen, ist deswegen gut gemeint, aber nicht unbedingt immer realistisch. Es tritt hinzu, dass die internationale Literatur derzeit von einer breiten Diskussion beherrscht wird, inwieweit interessengeleitete Einflüsse auf Leitlinienentwicklung bzw. Leitlinienempfehlungen zu beachten sind^{94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112}. Festgestellt wurde, eine „*überwältigende Anzahl von Leitlinienautoren*“ stehe in Verbindung zur einschlägigen Industrie und damit in entsprechenden Interessenskonflikten¹¹³. Die Umdeutung klinischer Versorgungsleitlinien in „*marketings-tools*“¹¹⁴ lässt die Frage aufkommen, ob und inwieweit eine Orientierung an „*Standards*“ tatsächlich geeignet ist, die Versorgungsqualität zu verbessern^{115, 116}. Zwar wäre es definitiv nicht angemessen, Versorgungsleitlinien grundsätzlich in einen Zusammenhang mit vertretenen Partikularinteressen zu stellen, es ist für „*user*“ von Leitlinien aber grundsätzlich schwierig, eine entsprechende Separation vorzunehmen¹¹⁷.

Hierzu trägt bei, dass bereits die Primärforschung als Basis der Leitliniengenerierung durch interessengeleitete Einflüsse bestimmt sein kann^{118, 119}, was im Übrigen auch für die Aggregation entsprechender Forschungsergebnisse in Sekundärpublikationen gelten kann^{120, 121, 122}. Gerade diese Sekundärpublikationen spielen in der Generierung von Leitlinienempfehlungen eine herausragende Rolle¹²³. Das Vorliegen von Leitlinien, die als evidenzbasiert ausgewiesen sind, kann insgesamt nicht automatisch als verlässlicher Bezugspunkt für versorgerisches Handeln gelten.

Die theoretisch auf der Hand liegende Wirksamkeit evidenzbasierter Leitlinien findet nicht automatisch Entsprechung in der Praxis-Realität⁹³. Tatsächlich lässt sich das theoretisch hohe Potenzial einer Leitlinienanwendung nur unter günstigen Rahmenbedingungen ausschöpfen⁹³. Der alleinige Umstand, dass

evidenzbasierte Leitlinien vorliegen, stößt zwar auf grundsätzliches ärztliches Interesse am jeweiligen wissenschaftlichen Kenntnisstand¹²⁴, hinterlässt aber dennoch nicht unmittelbar und zwangsläufig Auswirkungen auf das alltägliche Versorgungsgeschehen^{92, 125, 126, 127, 128}. **Gründe** hierfür können in fehlender Akzeptanz, problematischer Umsetzbarkeit, schwacher Evidenzlage liegen, sollen teils aber auch in reiner Unkenntnis von Leitlinieninhalten zu suchen sein¹²⁹. Tatsächlich bedeutet selbst Leitlinienkenntnis bzw. Leitlinienwissen noch nicht, dass dieses auch Akzeptanz findet und entsprechend umgesetzt wird¹⁵⁶⁰. Ebenso führt inadäquates Leitlinienwissen nicht zwangsläufig zu unzureichender Versorgung¹⁵⁵⁰. Einer neueren (2010) deutschen Untersuchung zufolge ergeben sich am Beispiel kardiovaskulärer Erkrankungen nach Auswertung von 1.100 Patienten (KV-Bereiche Sachsen und Nordrhein) keine Behandlungsunterschiede zwischen Ärzten mit und ohne adäquate(r) Leitlinienkenntnis¹⁵⁵⁰. Ein adäquates Leitlinienwissen gesteht diese Studie nur 40 % der ausgewerteten Ärzte zu. Teils haben Ärzte mit inadäquatem Leitlinienwissen hier bestimmte Versorgungsanforderungen sogar zu einem höheren Anteil erfüllt als solche mit guten Leitlinienkenntnissen¹⁵⁵⁰. In der Ergebnisinterpretation wird das ärztliche Leitlinienwissen als relevante Bezugsgröße einer höheren Leitlinienumsetzung im Praxisalltag entgegen gängigen Annahmen infrage gestellt¹⁵⁵⁰. Wenn dennoch Versorgungsstandards zur Anwendung kommen, so wird dies mit anderen handlungsleitenden praxisrelevanten Faktoren erklärt (z.B. praxisinterne Organisationsroutinen, finanzielle Rahmenbedingungen, patientenbezogene Aspekte)¹⁵⁵⁰. Abschließend geklärt ist der Sachverhalt derzeit definitiv nicht.

Bedeutung für die Leitlinienverbreitung und -anwendung hat besonders der Implementierungsprozess^{126, 130, 131, 132, 133, 134, 135}. Welche Implementierungsstrategien im Versorgungsalltag unter welchen Bedingungen ein Optimum an Leitlinienumsetzung versprechen, ist bislang nicht geklärt^{131, 134}. Eine verbesserte Leitlinienumsetzung scheint durch flankierende Maßnahmen auf nationaler Ebene in Form struktureller/organisatorischer Maßnahmen der Politik, durch Versicherungsunternehmen, Gesundheitsorganisationen und Öffentlichkeit (am besten im Rahmen eines entsprechenden Gesamtpaketes) möglich zu sein^{92, 124, 128, 136, 137}. Die Leitlinienimplementierung kann allerdings auf diverse Barrieren stoßen (z.B. aufgrund patienten- und ärztseitiger Merkmale, durch Systembedingungen oder knappe Ressourcenlage)^{124, 138}. Die Gründe müssen ggf. in aufwändigen Prozessen näher studiert werden^{138, 139}. „Im Kontext der Analyse von Leitlinien bestehen unterschiedliche Auffassungen darüber, nach welchen Kriterien wahrheitsbezogene Attribute vergeben werden. Ohne deren Explikation bleibt die Erstellung und Analyse von Leitlinien ein Feld voller Mißverständnisse und methodologischer Unsicherheiten“¹⁴⁰.

Der Datenstand zum **Effekt** klinischer Leitlinien insbesondere auf den Patientenoutcome ist seit jeher widersprüchlich sowie inkonsistent geblieben und kaum systematisch untersucht worden^{137, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147}. Wie diversen Reviews entnommen werden kann, soll zwar mit der Zeit übereinstimmend eine Verbesserung der ärztlichen Leitlinienadhärenz^{141, 147, 148, 149, 150, 151} erreicht worden sein, auch können (wie u.a. ein systematisches Review ausweist) gewisse prozessuale Verbesserungen erzielt werden^{82, 152, 153}, ein kausaler Zusammenhang zwischen der Etablierung von Leitlinien und versorgungserischen Veränderungen konnte - einzelne Bereiche ausgenommen (z.B. stationäre Pneumonie-Versorgung¹⁵⁴) - aber eher nicht aufgezeigt werden^{135, 142, 147, 152, 155, 156}. In einer großen europäischen Untersuchung (Tschechien, Finnland, Frankreich, Deutschland, Italien, Niederlande, Slowenien, Spanien und Ungarn) kann am Beispiel einer Präventions-Leitlinie kein nennenswerter Impact auf die medizinische Praxis und die Ergebnisqualität nachgewiesen werden^{157, 158}. Abschließend evaluiert ist der Sachstand nicht, entsprechende Untersuchungsvorhaben sind äußerst komplex und schwierig.

Wenn somit schon auf internationaler Ebene unklar bleiben muss, welcher **Impact** mit der Einbeziehung von Leitlinien in interne QM-Systeme einhergeht, die in der Alltagsroutine der ambulanten Versorgung zum Ansatz gebracht werden, so gilt dies für den bundesdeutschen Versorgungskontext umso mehr. Faktisch ist bislang in Deutschland die Rolle des Grundelementes „*Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse*“ in der vertragsärztlichen Versorgung nicht valide untersucht worden, dies weder im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen noch vertragszahnärztlichen und auch nicht im stationären Bereich. Insofern bleibt muss es dabei bleiben, dass es im Wesentlichen eher **theoretische** Überlegungen sind, die - unter jeweils günstigsten Bedingungen - einen entsprechenden Nutzen (zu verstehen als Verbesserung des Patienten-Outcome) annehmen lassen. Es kann andererseits kein begründetes Argument gegen ein solches Vorhaben ins Feld geführt werden. Untersuchungsergebnisse, die gegebenenfalls einen kontraproduktiven Effekt belegen, liegen ebenso wenig vor. Wie vorstehend ausgeführt, ist eine gewisse Evidenz für Auswirkungen im Sinne einer verbesserten Adhärenz an vorformulierte Stan-

dards und Verbesserung prozeduralen Vorgehens aufzufinden. Dies kann ausreichend sein, um im Rahmen eines internen QM auf eine *Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien* zu setzen.

Es soll an dieser Stelle darauf verwiesen werden, dass zwischen den einzelnen medizinischen Fachdisziplinen teils große **Unterschiede** hinsichtlich der **Ausstattung mit Leitlinien** bestehen. Dies gilt insbesondere in Bezug auf evidenzbasierte Leitlinien („S3-Leitlinien“). Die Abwesenheit von S3-Leitlinien kann zum einen bedeuten, dass in der Versorgung bestimmter Erkrankungen ein wissenschaftlich abgesicherter Kenntnisstand fehlt, möglich ist aber auch unzureichende Aktivität zuständiger Fachgesellschaften in der Aggregation von prinzipiell vorhandenem Wissen. In beiden Fällen können Festlegung und Akzeptanz von Standards beeinträchtigt sein. Die *„Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“*, die im Rahmen eines internen QM verfolgt (und gemessen) werden soll, setzt somit nicht durchgehend auf gleichen Ausgangsbedingungen auf. Hieraus können sich im Hinblick auf die Frage der Leitlinienadhärenz Verwerfungen ergeben, ebenso entstehen Beschränkungen in der Fokussierung von Qualitätszielen und damit insgesamt eine nur limitierte Erkenntnislage zur Versorgungsqualität in betroffenen Fachdisziplinen.

9.1.1.2 Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung

In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ werden die Felder *Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation* und *Patientenberatung* gleichberechtigt nebeneinander als jeweils separate Positionen gelistet, obwohl hier in inhaltlicher Hinsicht gewisse **Überschneidungen** bestehen (z.B. Rolle der Kommunikation, bzw. Arzt-Patienten-Interaktion). Nachfolgend sollen die hier genannten Elemente jeweils separat beleuchtet werden.

9.1.1.2.1 Patientenorientierung

Im angelsächsischen Schrifttum wird der Begriff der Patientenorientierung eher nicht verwendet und findet seine Entsprechung im Terminus „*Patientenzentrierung*“ („*patient centredness*“). Obwohl - wie in einem Literaturbeitrag ausgeführt wird - der Medizin seit jeher immanent, ist „*Patientenorientierung*“ insofern zum Modebegriff¹⁵⁹ geworden, als es immer wieder zu bestimmten Missverständnissen kommt, in deren Rahmen Patientenorientierung als alles überragende Größe in der Patientenversorgung fehlgedeutet wird. Tatsächlich bedeutet Patientenorientierung partnerschaftliche Interaktion¹⁵⁹ „*zwischen Leistungserbringern und Patienten (und ggf. deren Familien) mit dem Ziel der Sicherstellung, dass Versorgungsentscheidungen Patientenwünsche, -bedürfnisse und -präferenzen berücksichtigen und Patienten informell (edukativ) in die Lage versetzt werden, entsprechende Entscheidungen treffen und beim Versorgungsprozess aktiv teilnehmen zu können*“¹⁶⁰. Dementsprechend soll jeder Patient als **Individuum** betrachtet und entsprechend eigenen persönlichen Bedürfnissen sowie Erwartungen versorgt werden, dies allerdings stets im Rahmen eines „*therapiekonformen*“ Betreuungsprozesses¹⁶¹.

In noch immer vielen Ländern zählt Patientenorientierung weder bei Leistungserbringern noch bei Patienten zu den Selbstverständlichkeiten¹⁶², mithin die Umsetzung dieser Inhalte weder im ambulanten noch im stationären Bereich bislang umfassend erreicht werden konnte^{162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177}. Dementsprechend zählt Patientenorientierung zu den tragenden Themen internen Qualitätsmanagements¹⁶¹ und hat auch hier in den letzten Jahren eine immer stärkere Rolle zugeschrieben bekommen. Dies spiegelt sich - wenn auch in unterschiedlicher Form - in sämtlichen Ausführungen des G-BA zum Thema „*internes QM*“ wider^{38, 39, 40}. Das US-amerikanische *Institute of Medicine* (IOM) nennt Patientenorientierung (bzw. Patientenzentrierung) als eine der sechs zentralen **Qualitäts-Domänen** in der medizinischen Versorgung^{178, 179}.

Nach Literaturdaten legen Patienten - wie auch das *Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin* ausführt¹⁶¹ - besonderen Wert auf **ärztliche Kompetenz**^{180, 181, 182, 183, 218, 831, 832}, verständliche **Informationsvermittlung** (bzw. Aufklärung)^{184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 784, 790, 823, 849}, empathisches ärztliches **Kommunikationsverhalten**^{182, 187, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 784, 790, 814}, **Einbeziehung** in Versor-

gungsentscheidungen^{187, 199, 200, 201, 202, 203, 204}, **Angehörigenintegration**²⁰⁵, **Zweitmeinungsoption** („second opinion“)²⁰⁶, **Freundlichkeit, Hilfsbereitschaft und Zuverlässigkeit** des Praxispersonales (auch untereinander)^{168, 208}, **Terminadäquanz, kurze Wartezeiten**^{168, 207}, **Transparenz der Versorgung**⁷⁸⁴, **Unterstützungsangebote**²⁰⁸ und nicht zuletzt auch **Behandlungserfolg und -umfang**⁸⁵². Es bestehen allerdings erhebliche Unterschiede hinsichtlich der individuellen Patientenerwartungen^{209, 210, 211}, was wiederum von den jeweiligen Versorgungsphasen abhängig sein kann^{192, 209, 212}.

Folgt man den Ergebnissen einer europäischen Vergleichsstudie¹⁷⁰, gehört Deutschland zusammen mit Belgien und der Schweiz zu jenen Ländern in Europa, in denen auf Patientenorientierung abzielende Patientenerwartungen an Arztpraxen besonders hoch sind. Dementsprechend haben Patienten nach einer 2001 publizierten Untersuchung des *Berliner Selbsthilfeforums* insbesondere eine aus ihrer Sicht zu knappe Konsultationsdauer, eine unzureichende Aufklärung und Beratung, eine oft für Laien unverständliche Wissenschaftssprache, eine einseitige ärztliche Definitionsmacht in der Wahl von Behandlungsmethoden, eine nicht transparente ärztliche Interessens- und Informationslage, das Alleingelassensein bei Behandlungsfehlern, eine intransparente ärztliche Abrechnung, unzureichende Wartezeiten und unzureichende Dienstleistungsqualität bemängelt¹⁶⁸. Es sind zum Teil wohl die in der BRD typischerweise häufigen, aber kurzen Sprechzeiten, die Einfluss auf Gesprächs- und Beziehungsstile haben¹⁷⁰.

Gewichtet man die einzelnen Stellgrößen für Patientenzufriedenheit, so ist es wohl in ganz besonderer Weise der **Kommunikationsstil** des Arztes, der die Wahrnehmung der Versorgung durch Patienten beeinflusst^{213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 784, 849}.

Hieraus folgt, dass es in der Patienten-Wahrnehmung weniger versorgungstechnische Aspekte und vielmehr Fragen der Arzt-Patienten-Interaktion sind, die zählen²²⁶. Die Fokussierung der Patientenorientierung hat deswegen zur Konsequenz, im Rahmen eines kontinuierlichen internen Qualitätsmanagements auf den benannten Feldern Defizite aufzudecken und zu eliminieren. **Dimensionen** der Patientenorientierung (-zentrierung) sind laut *Picker Institute* (USA): ▪ Respekt vor der Werte-Welt von Patienten, vor Patientenpräferenzen und -bedürfnissen, ▪ Patienteninformation und -edukation, ▪ Verfügbarkeit der Versorgung, ▪ emotionale Unterstützung zur Verminderung von Sorgen und Ängstlichkeit, ▪ Einbeziehung von Familie und Umfeld, ▪ Kontinuität und sicherer Übergang zwischen verschiedenen Versorgungssettings, ▪ körperliches Wohlbefinden und ▪ Koordination der Versorgung²²³.

In einem Katalog zu Qualitätszielen in der Arztpraxis lenkt die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* den Blick zusätzlich auf einen unkomplizierten patientenseitigen Zugang zu Patientenunterlagen und versorgungsbezogenen Dokumenten sowie auf Einhaltung von Vertraulichkeit (Belange des Datenschutzes) und Schweigepflicht²²⁴. Das *Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin* (ÄZQ) hat eine **Checkliste** publiziert, anhand derer Patienten eine „gute Arztpraxis“ erkennen sollen²²⁵. Demnach soll die Patientenorientierung einer Arztpraxis an folgenden Anforderungen zu bemessen sein²²⁵:

- Der Arzt nimmt den Patienten und sein spezielles gesundheitliches Problem ernst.
- Der Patient erhält von seinem Arzt eine ausführliche und verständliche Information und Beratung.
- Der Patient erhält von seinem Arzt weiterführende Informationen sowie Hilfs- und Beratungsangebote.
- Der Arzt bezieht den Patienten in alle Entscheidungen bezüglich seiner gesundheitlichen Situation mit ein.
- Der Patient wird von Arzt und Praxispersonal freundlich und respektvoll behandelt.
- Der Patient erhält ohne Probleme Zugang zu seinen Patientenunterlagen.
- Der Arzt akzeptiert, dass der Patient im Zweifelsfall eine zweite Meinung einholen möchte.
- In der Arztpraxis wird der Schutz der Person und Intimsphäre des Patienten gewahrt.
- In der Arztpraxis wird der Schutz der persönlichen Patientendaten gewahrt.
- Die Arztpraxis ist gut zu erreichen.
- Wenn Arzt und Arztpraxis ein Qualitätsmanagement durchführen, ist das für den Patienten erkennbar.

Die **Messung** der Patientenorientierung in einem Versorgungsbetrieb kann über spezielle Indikatorsets erfolgen^{177, 706}. Naheliegenderweise beziehen sich diese Sets auf die zentralen Komponenten der Patientenzentrierung (Kommunikation, Hilfeleistungen auf somatischer Ebene, psychosoziale Versorgung, Nachsorge und Organisation der Versorgungsprozesse)¹⁷⁷. In diesem Zuge fokussieren die Sets z.B.

partizipative Entscheidungsfindung, informelle Versorgungsleistung, Ermittlung der emotionalen Gesundheit, Versorgungskoordination, Eingehen auf körperliche Beschwerden, Aspekte wie Wartezeiten und Förderung des Selbstmanagements etc.¹⁷⁷.

Es wird nicht in Zweifel gezogen, dass eine Optimierung der Arzt-Patienten-Interaktion eine bessere Patientenzufriedenheit nach sich zieht²²⁶. Angeblich soll dies weitergehende positive Auswirkungen auf den Versorgungsprozess und die Versorgungsergebnisse haben. Solche Auswirkungen werden in der Literatur postuliert, etwa im Sinne einer verbesserten Patientencompliance, eines gesundheitsbewussteren Lebensstiles und damit auch im Hinblick auf eine höhere versorgerische Kosten-Effektivität^{226, 227}.

Ob und inwieweit eine adäquate realisierte Patientenorientierung tatsächlich zu einer Verbesserung der gesundheitlichen **Patienten-Outcomes** führt, wird kontrovers diskutiert¹⁷⁶. In diversen Beobachtungsstudien werden entsprechende Postulate geltend gemacht, etwa im Sinne einer geringeren Inanspruchnahme versorgerischer Leistungen und niedrigerer Versorgungskosten^{228, 229}. So soll die patientenseitige Wahrnehmung einer besseren Arzt-Patienten-Kommunikation zu einem verbesserten Gesundheitsstatus²³⁰, insbesondere einem besseren mentalen Zustand und darüber hinaus zum Ergebnis einer effizienteren Versorgung führen (z.B. Reduktion diagnostischer Tests und Arztbesuche)²²⁸. In einer britischen RCT hinterlässt ein spezifisch auf Patientenorientierung gerichtetes Training von Krankenschwestern und Ärzten eine von Patienten (erstdiagnostizierte Typ-II-Diabetiker) gegenüber Routineversorgung als verbessert empfundene versorgerische Kommunikation, wobei der physiologische und psychologische Patientenstatus deutlich günstiger ist, wenn dies mit den Effekten von Präventionsprogrammen verglichen wird²³¹. Ein Cochrane-Review (2001) kommt zum Ergebnis, dass gezielte Anstrengungen zur Optimierung der Patientenorientierung tatsächlich zum Erreichen dieser Zielsetzung führen, dass aber nur limitierte Evidenz zum Nutzen im Sinne verbesserter gesundheitlicher Outcomes vorliegt und hierzu teils sogar widersprüchliche Befunde bestehen¹⁷⁶.

Erwähnt werden soll im hier gegebenen Zusammenhang der Patientenzentrierung das innovative US-amerikanische Konzept „*Patient Centered Medical Home*“ (PCMH), auf das auch der *Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* hingewiesen hat²³². In diesem Konzept wird nicht die traditionelle episodischen-, krankheits-, oder beschwerdebezogene Versorgung zentriert, vielmehr geht es um eine auf Langzeitbegleitung ausgerichtete medizinische Versorgung durch einen bestimmten (persönlichen) Arzt, die die gesamte Versorgung durchgehend koordiniert und gegebenenfalls im Team leitet. „*Medical Home*“ verfolgt eine individualisierte Patientenorientierung als Ziel der Primärversorgung, die eng an die jeweiligen Patientenbedürfnisse und -werte angepasst ist²³³. Das Konzept beinhaltet Gruppenvisitationen, Telefonsprechstunden, erweiterte Zugangsmöglichkeiten (z.B. erweiterte Öffnungszeiten, freiere Termingestaltung)²³⁴. Angeblich sollen die Patientenoutcomes im Rahmen des „*Medical home*“-Konzeptes verbessert sein^{235, 236}.

9.1.1.2.2 Patientensicherheit

Patientensicherheit wird in § 3 der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* als eines der **Grundelemente** eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ausgewiesen, im Weiteren dort aber nicht mehr explizit genannt. In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung* findet sich der Terminus überhaupt nicht, ebenso wenig in der *Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser*. Insofern könnte es zunächst einmal offen sein, wie mit dem Begriff „*Patientensicherheit*“ im Rahmen eines internen Qualitätsmanagements in Arztpraxen **genau** umzugehen ist.

Nach **Definition** der *Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung* („*Forum Patientensicherheit*“) ist **Patientensicherheit** das „*Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren*“²³⁷. Etwas konkreter ist die Definition des *Europarates*, nach der „*patient safety*“ Vermeiden, Verhütung und Verbesserung unerwünschter Ergebnisse oder Schäden durch Maßnahmen der Gesundheitsversorgung bedeutet, wobei derartige Ereignisse „*Fehler*“, „*Abweichungen*“ und „*Unfälle*“ umfassen²³⁸. Folgt man aktuellen Diskussionen, geht „*Patientensicherheit*“ in einem komplexen **Konzept** der versorgerischen Fehlervermeidung auf²⁴⁶ und entspricht dem „*innersten Kern des Qualitätsmanagements*“²³⁹. Patientensicherheit steht in engem Kontext mit Qualität im Gesundheitswesen^{240, 535}, sie wird nicht al-

leine durch Einzelpersonen, Teams, Abteilungen oder Versorgungsverbünde gewährleistet, sondern soll **systematisch** auf der Grundlage von Wechselwirkungen zwischen Systemkomponenten entstehen⁵³⁵.

Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit sind dementsprechend **Systemaufgabe**^{238, 241}, sie gehören zu den „*wichtigsten Aufgaben der Führenden von Organisationen im Gesundheitswesen*“²⁴⁶ und müssen ebenso durch jeden einzelnen Arzt oder durch jedes Praxisteam zentriert werden²⁴². Weil aber Gesundheitssysteme durch zahlreiche organisatorische, prozessuale, informationstechnische und kulturelle Brüche fraktioniert sind, reichen entsprechende Bemühungen in der Peripherie der Leistungserbringung alleine nicht aus²³⁹. In Großbritannien und in den USA (ebenso aus Sicht der WHO) wird dem Thema „Patientensicherheit“ größte Priorität in der Gesundheitsversorgung zugewiesen^{243, 244, 245, 246}. In den Forderungen nach einem deutschen Patientenrechtegesetz stellt Patientensicherheit einen zentralen Punkt dar, zudem ist an der Universität Bonn ein *Institut für Patientensicherheit* eingerichtet worden, das seine Arbeit im Januar 2009 aufgenommen hat. Diese offensichtliche Fokussierung der Patientensicherheit begründet sich aus dem Umstand heraus, dass Gesundheitssysteme auch in industrialisierten Staaten trotz steigender Kosten weiterhin nicht in wünschenswertem Maße sicher sind^{247, 248}.

In der **terminologischen** Differenzierung wird neben „*Fehlern*“ und „*unerwünschten Ereignissen*“ ferner von „*kritischen Ereignissen*“ gesprochen²⁴⁹. „*Fehler*“ (im internationalen Schrifttum: „*error*“) sind Ergebnisse von Handlungen oder Unterlassungen (mit oder ohne Schaden), denen ein Abweichen von einem Plan, ein falscher Plan oder gar kein Plan zugrunde liegt²⁵⁰. „*Unerwünschte Ereignisse*“ („*adverse advent*“) sind schädliche Vorkommnisse (vermeidbar oder nicht), die auf eine Behandlung zurückgehen²⁴⁸. „*Kritische Ereignisse*“ („*critical incident*“) sind Vorgänge, die zu einem unerwünschten Ereignis führen können oder dessen Wahrscheinlichkeit erhöhen²⁵⁰. In Erscheinung treten können ferner sogenannte „*Beinaheschäden*“, die als Fehler definiert sind, welche aufgrund glücklicher Umstände, durch rechtzeitiges, korrigierendes Eingreifen und/oder überholende Kausalität ohne negative gesundheitliche Auswirkungen geblieben sind⁵³⁵. Unerwünschte Ereignisse bzw. Fehler oder Unfälle entstehen im Rahmen der medizinischen Versorgung auf vielfältigste Weise.

Fehler bzw. unerwünschte oder kritische Ereignisse sind entweder individuell bedingt oder gehen - nicht ganz selten - auf Vorgänge zurück, die auf komplexe und arbeitsteilige Abläufe zurückzuführen sind. Neben Zwischenfällen im Rahmen von Medikationsprozessen können „*iatrogen*“ bedingte Risiken z.B. bei Eingriffen oder bei Patienten-Übergabeprozessen entstehen, die ihre „*Wurzeln im System selbst, in einer mangelhaften Kommunikation, in nicht gelösten Schnittstellenproblemen, in der Interphase Maschine-Mensch, in einer fehlenden Standardisierung von Prozessen, im Nichteinhalten von Regeln, im Nichtbefolgen banaler Checklisten und im Nichteinhalten einfacher Hygienevorschriften*“ haben²⁴⁷.

US-Untersuchungen haben nach Durchsicht von Krankenakten aus den 90er Jahren eine Rate von 3,7 % unerwünschter Ereignisse im Rahmen von Krankenhausbehandlungen berichtet, 58 % davon sollen prinzipiell vermeidbar gewesen sein²⁵¹. Sehr ähnliche Ergebnisse (2,9 %, mehr als die Hälfte davon vermeidbar) wurden in einer anderen US-Studie aus dem Jahr 2000 vorgetragen²⁵². Das US-amerikanische *Institute of Medicine* hat aus den wenigen Daten zum Thema eine Zahl von bis zu knapp 100.000 vermeidbaren Todesfällen p.a. in Kliniken abgeleitet²⁴⁴. Deutliche höhere Zahlen präsentieren zwei britische Untersuchungen (z.B. 10,8 % unerwünschte Ereignisse, davon 52 % vermeidbar²⁵³ und 8,7% unerwünschte Ereignisse, davon 31 % vermeidbar²⁵⁴) sowie eine australische Studie (16,6 % unerwünschte Ereignisse, davon 51 % vermeidbar)²⁵⁵. Ähnlich ist auch das Ergebnis eines systematischen Reviews zum Thema (9,2 % unerwünschte Ereignisse, 43,5 % vermeidbar)²⁵⁶, wobei auch hier eine Versorgung zugrunde lag, die nicht den geltenden Sicherheitsstandards entsprach²⁵⁶.

Zahlen aus **Deutschland**, die das entsprechende Geschehen in Kliniken fokussieren, belaufen sich auf etwa 17.000 prinzipiell vermeidbare Todesfälle pro Jahr²⁵⁷. Folgt man einer Ausarbeitung des *Aktionsbündnisses Patientensicherheit*, so könnten die Raten unerwünschter Ereignisse zwischen 5 % und 10 % der stationären Behandlungsfälle ausmachen, die Rate vermeidbarer unerwünschter Ereignisse wird mit 2 % bis 4 % angegeben (geschätzte Mortalitätsrate 0,1 %) ²⁵⁸. Unter Zugrundlegung von etwa 36 Millionen stationären Behandlungen pro Jahr würden sich bei einer Quote unerwünschter Ereignisse von 10 % insgesamt 3,6 Millionen Fälle errechnen, konkret genannt worden sind hierzu zwischen 850.000 und 1,7 Millionen Fälle²⁵⁷ (siehe auch **Kapitel 9.3.7.1**). Analogzahlen aus dem **ambulanten** Bereich, die Situation in der deutschen vertragsärztlichen Versorgung fokussieren, liegen weder für die Summe unerwünschter Ereignisse insgesamt, noch für rein medikamentös verursachte Zwischenfälle vor.

Bei Weitem häufigstes Feld unerwünschter Ereignisse ist das **Medikationsgeschehen**²⁴⁷, wobei es am ehesten um inadäquate Dosierungen, Nichtbeachtung von Kontraindikationen (z.B. Allergien), medikamentöse Interaktionen und unterlassene Dosisanpassung (z.B. bei eingeschränkter Nierenfunktion) geht. Nach US-Angaben waren 1992 etwa 3 % aller hospitalisierten chirurgischen Patienten durch ein unerwünschtes Ereignis tangiert, das weniger durch die jeweilige Erkrankung selbst, als vielmehr auf den Versorgungsprozess zurückging (entsprechend 66 % an allen unerwünschten Ereignissen in Kliniken)²⁵⁹. Geschätzt wurde in den 90er Jahren, dass Medikationsfehler für 30 % bis 50 % aller Fehler verantwortlich sind, die insgesamt im Rahmen der medizinischen Versorgung auftreten^{260, 261}. Der gegenwärtige Umfang von Fehlern bzw. kritischer Ereignisse oder unerwünschter Ereignisse ist nicht sicher abzuschätzen, meist stammen Informationen hierzu aus eng umschriebenen Bereichen und hier wiederum am ehesten aus Kliniken²⁶². Es ist schwierig, entsprechende Entwicklungen im zeitlichen Verlauf zu verfolgen und vergleichend zu bewerten, in jedem Falle aber ist das Thema weiterhin aktuell.

Beispielsweise sind 2005 in den USA unerwünschte Ereignisse bei 1 % der hospitalisierten Kinder aufgetreten, 0,6 % wären vermeidbar gewesen²⁶³. Auch aus z.B. Neuseeland wurde 2009 eine bedeutende Rate medikamentöser Zwischenfälle bei stationär behandelten Kindern berichtet, die Hälfte dieser Ereignisse wurde als vermeidbar eingestuft²⁶⁴. Nach Ergebnissen einer deutschen Untersuchung sind zwischen 0,7 % und 6,5 % der Patienten im Krankenhaus von einem medikamentös verursachten Zwischenfall betroffen, mehr als die Hälfte davon wurde als vermeidbar eingeschätzt²⁶⁵. Zahlreiche weitere Berichte zu dieser Problematik können im Schrifttum identifiziert werden (z.B.^{248, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274}).

Was die Situation im **ambulant**en Bereich angeht, ist möglicherweise von ganz ähnlichen Verhältnissen auszugehen. In einer US-Studie wurde 2002 bei ambulant behandelten älteren Patienten eine Inzidenz unerwünschter medikamentös verursachter Ereignisse von 50,1 pro 1000 Personenjahre vorgefunden, 38 % waren ernst oder sogar fatal, wobei 42 % dieser Ereignisse vermeidbar gewesen wären²⁷⁵. In dieser Studie zeigte sich, dass es insbesondere die schweren Zwischenfälle sind, die an sich vermieden werden könnten²⁷⁵. Auf Basis einer Patientenbefragung soll die Rate medikamentös induzierter unerwünschter Ereignisse bei 25 % gelegen haben (11 % vermeidbar)²⁷⁶. In einer 2006 publizierten australischen Studie liegt die Rate unerwünschter Ereignisse bei 2 Fällen auf 1000 behandelte Patienten pro Jahr²⁷⁷. Nach einer systematischen Recherche (2007)²⁷⁸ in internationalen Datenbanken sind vermeidbare unerwünschte Ereignisse auf der pharmakologischen Ebene im ambulanten Versorgungsbereich häufig und liegen bei median 5,6 pro 1000 Personen-Monate (unerwünschte Ereignisse insgesamt bei 14,9 pro 1000 Personen-Monate), die Raten vermeidbarer Zwischenfälle standen hier bei 21 %. Nach einem 2008 publizierten Bericht des britischen Gesundheitsministeriums gingen 4,5 % - 5 % aller Klinik-Einweisungen in Großbritannien auf eine vermeidbare pharmakologisch verursachte Morbidität zurück, der vermeidbare Schaden wurde in der Größenordnung von £ 750 Millionen angesiedelt²⁷⁹.

Eine belastbare Datenlage zu entsprechenden unerwünschten Ereignissen in **deutschen** Arztpraxen existiert - wie in einer Publikation des *Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin* ausgeführt wird - weiterhin nicht²⁵⁰. Man geht aber davon aus, dass hier keine wesentliche Abweichung von den Verhältnissen in anderen Ländern bestehen dürfte²⁵⁰. Wie in der *Agenda Patientensicherheit 2007* ausgeführt wird, kann wegen bestehender Strukturunterschiede und grundsätzlich anderen Rahmenbedingungen von den Daten der stationären Versorgung nicht auf die Situation in der vertragsärztlichen Versorgung geschlossen werden²⁵⁸.

Auch im internationalen Maßstab ist die wahre Inzidenz von z.B. Medikationsfehlern in der ambulanten Versorgung nicht fassbar. Dies geht bereits darauf zurück, dass die Definition eines Fehlers oder eines kritischen bzw. unerwünschten Ereignisses nicht einheitlich gehandhabt wird²⁸⁰ und demzufolge Schwierigkeiten im Studienvergleich bestehen. Überhaupt werden Komplexität und Ursachen solcher Fehler immer noch nicht ausreichend verstanden, so dass die Umsetzung diesbezüglicher Verbesserungsbestrebungen zur Erhöhung der Patientensicherheit erschwert ist²⁸⁰. Dementsprechend wurden weitere Studien zum Thema gefordert²⁴². Fakt ist ferner, dass Leistungserbringer - insbesondere in der BRD - kaum die gegebenen Möglichkeiten einer anonymen **Meldung** unerwünschter Ereignisse nutzen, was ebenso zum unklaren Kenntnisstand bezüglich des Umfanges solcher Zwischenfälle beiträgt. Solche anonymen Berichtssysteme für kritische Zwischenfälle (*Critical Incident Reporting-System* = CIRS) sind eingerichtet worden²⁸¹, um die Kultur eines gemeinschaftlichen „*Lernens aus Fehlern*“ auf Systemebene zu fördern und das Anliegen der Patientensicherheit dergestalt zu unterstützen²⁸² (siehe **Kapitel 9.3.7.1**).

Wie das ÄZQ ausgeführt hat, unterliegen die Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit in der BRD - und im Gegensatz zu anderen Ländern, wo unter entsprechender Mittelbereitstellung eher ein zentraler Ansatz favorisiert wird - bislang meist dezentralen Regelungen²⁸³. Medizinische Lernzielkataloge greifen das Thema Patientensicherheit und hier wiederum den Umgang mit Fehlern immer noch nicht hinreichend auf²⁸⁴. In Ländern wie der Schweiz gibt es mittlerweile nationale Initiativen zur Überwindung solcher Mängel²⁸⁴. In den USA werden erhebliche Aufwendungen in den Bereich Patientensicherheit investiert, wobei alleine für die Forschung jährlich über 100 Millionen Dollar zur Verfügung stehen²⁸⁵. Unter den verschiedenen US-Organisationen, die sich für die Belange der Patientensicherheit einsetzen und hierzu zahlreiche Vorschläge unterbreitet haben, ist die *Joint Commission* am bedeutendsten²⁸⁵.

Um Patientensicherheit zu erhöhen, bedarf es - so auch das *Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.*²⁸⁶ - einer **Sicherheitskultur**²⁴⁷ und eines **Fehlermanagements**. In diesem Sinne ist Patientensicherheit als Ziel zu begreifen, das nicht ausschließlich mit der Zuständigkeit einzelner Personen verbunden ist, sondern jeweils in die Verantwortung des Systems fällt, in dessen Rahmen Leistungen erbracht werden²⁸⁷. „Sicherheitskultur“ bedeutet in diesem Kontext Paradigmenwechsel „weg von einer oberflächlichen, reaktiven Kultur der Schuldzuweisung hin zu einer systemanalytischen, proaktiven Sicherheitskultur mit vorurteilsfreiem Umgang mit Fehlern“²³⁷. Aus lokal entstandenen Fehlern lernen und dieses Wissen in **vernetzter** Form systematisch mit dem Ziel einer Verbesserung der Patientensicherheit an das System weiterzureichen, stellt den Kern einer entsprechenden Sicherheitskultur dar²³⁹. Eine besondere Rolle hat hierbei das jeweils **leitende Personal** (Vorbildfunktion)²⁸⁸, das zu einem offenen Umgang mit eigenen Fehlern und solchen von Mitarbeitern befähigt sein soll (hier z.B. Befähigung zum konstruktiven und expliziten Feedback)^{289, 290}. In diesem Zuge muss Bereitschaft zur bereichs-, organisations- und berufsgruppenübergreifenden Problemidentifikation bestehen²⁸⁴.

Um Sicherheitskultur zu erreichen, sind Strukturen erforderlich, die sicherheitsbedrohende Ereignisse in Datenbanken zusammenführen, deren Analyse fördern und hierauf aufsetzend Empfehlungen zur Problemvermeidung an die Summe der Leistungserbringer transportieren. Als Stellgrößen zur Entwicklung einer tragfähigen patientenorientierten Sicherheitskultur in medizinischen Einrichtungen werden neben den bereits erwähnten Meldesystemen (aktive Berichterstattung unerwünschter Ereignisse) und der wesentlichen **Führung** in fehlerbezogener Kommunikation sowie Bearbeitung ferner Sicherheitsmanagement, Personalbesetzung, Ausbildung von Personal und Akkreditierung beschrieben²⁹¹. Insgesamt beinhaltet Sicherheitskultur technische, prozedurale und verhaltensorientierte Maßnahmen und setzt voraus, dass eine „konkrete Erwartungshaltung gegenüber der Frequenz auftretender Ereignisse“ akzeptiert wird²⁹².

In seinen Empfehlungen zum „*Management of patient safety and prevention of adverse events in health care*“ hat der *Ministerrat des Europarates* schon 2006 zu systematischen **Schulungen** in Sachen Patientensicherheit aufgerufen²³⁸. Man geht davon, dass solche Schulungen die Patientensicherheit verbessern können²⁸⁴. Ausbildungsziele sind zunächst einmal Vermittlung von Grundkenntnissen zu Fragen der Patientensicherheit und zum Fehlermanagement, zudem soll die Fähigkeit entwickelt werden, in fachübergreifend zusammengesetzten Teams zu arbeiten²⁸⁴. Geschult werden sollen ferner Kommunikationstechniken und berufliches Verhalten (ethische Werte), Umgang mit Konflikten und Stress²⁸⁴. Darüber hinaus geht es um die Verbesserung der Fähigkeit, Wachsamkeit und Aufmerksamkeit im Medizinbetrieb aufzubringen²⁸⁴.

Demnach sollen in Medizinbetrieben kontinuierliche und strukturierte Angebote in Aus-, Weiter- und Fortbildung auf dem Gebiet der Patientensicherheit vorgehalten und regelmäßig interdisziplinäre Kolloquien organisiert werden, in deren Verlauf aufgetretene Zwischenfälle besprochen werden (insbesondere „*morbidity-mortality conferences*“)²⁸⁴. Für sämtliche Führungspersonen wird eine entsprechende Ausbildung in Patientensicherheit gefordert. Als Auswahlkriterien bei der Anstellung neuer Führungskräfte werden in Einheit mit Sozialkompetenz Wissen und Fähigkeiten auf dem Gebiet der Patientensicherheit genannt²⁸⁴. Strukturell/organisatorisch müssen - so die *Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften* - Zwischenfallerfassungssysteme vorhanden sein und die dafür verantwortlichen Personen klar benannt werden²⁸⁴. Vorhanden sein sollen klare Regelungen zum Verhalten gegenüber Personen, die einen Zwischenfall melden, wobei hier System- und nicht Sanktionsorientierung gefragt ist. Des Weiteren soll es ebenso regelmäßige (z.B. ein Mal wöchentliche) systematische Bestandsaufnahmen mit der Fragestellung nach aufgetretenen Zwischenfällen geben, ebenso sollen Risikointerventionen mit den zuständigen Mitarbeitern ex ante besprochen werden²⁸⁴. Die Rolle der Führungskräfte steht besonders

im Fokus: hier ist die Frage zu stellen, ob sich diese für die Belange der Patientensicherheit engagieren und ob autokratische oder partizipative Entscheidungsmodelle zur Anwendung kommen²⁸⁴.

Sicherheitskultur und Risikomanagement^t sind eng miteinander assoziiert. „Die Sicherheitskultur in der Gesundheitsversorgung kann dann als gut bewertet werden, wenn - ergänzend zur guten Qualität der fachlichen Versorgung - möglichst viele Entstehungsbedingungen für Fehler erkannt, analysiert und durch entsprechendes Verhalten oder entsprechende Maßnahmen minimiert oder ausgeschlossen werden (Sicherheits- oder Risikomanagement)“²⁹³. Dies soll durch entsprechende Maßnahmen unterstützt werden. Angeblich fördert z.B. der Einsatz von Fehlermeldesystemen einen Bewusstseinswandel hin zu einer Sicherheitskultur²⁹⁴. Allerdings scheint die Akzeptanz solcher Verfahren bislang nicht groß zu sein (z.B. Niederlande: basierend auf einer Durchsicht von Krankenakten in Kliniken sind offenbar - nur 3,6 % der tatsächlich aufgetretenen unerwünschten Ereignisse gemeldet worden⁹⁹². Interessanterweise war die Melderate durch Leistungserbringer aber immer noch höher als durch Patienten⁹⁹²). Auch in der BRD sind die Melderaten sehr gering³³.

Nach Einschätzung der *Weltgesundheitsorganisation* (WHO) sind die einfachsten **Instrumente** zur allgemeinen Verbesserung der Patientensicherheit „brainstorming“, Checklisten, Ablaufdiagramme (flowcharts), Ursachen-Wirkungsdiagramme, Tabellenaufstellungen, nominale (bzw. Delphi-)Gruppenprozesse, Patienten-Feedback etc.³⁰⁷. Nach dieser Analyse sollen auch die einfachen Instrumente zur sicherheitsrelevanten Problemlösung in der medizinischen Versorgungsroutine effektiv sein³⁰⁷, möglicherweise tragen sie zur Verbesserung der Versorgungsqualität insgesamt bei. Aussagestarke Untersuchungen fehlen aber immer noch weitgehend. Näheres zu Instrumenten, die zur Verbesserung der Patientensicherheit beziehungsweise zur Fehlervermeidung eingesetzt werden können, sind **Kapitel 9.3.7** zu entnehmen. Der Umstand, dass solche Instrumente verfügbar sind, bedeutet allerdings noch nicht, dass sie breite Akzeptanz finden und dementsprechend eingesetzt werden. Dem scheint die Wahrnehmung der Bevölkerung zu entsprechen: nach einer Befragung im Auftrag der EU-Kommission befürchteten 40 % der Befragten, Opfer eines Versorgungsfehlers zu werden²⁶².

Messung und Evaluation von Sicherheitskultur erlangen zunehmend Bedeutung. Sicherheitskultur kann allerdings nur indirekt gemessen werden (siehe **Kapitel 13.2**). Ob und in welcher Ausprägung in einer Organisation Sicherheitskultur vorhanden ist, wird meist in Form von Befragungen ermittelt (spezifische Fragebögen)^{288, 292, 295, 296, 992}. Bislang beschränken sich solche Messungen und Analysen vorwiegend auf Mitarbeiterbefragungen²⁹⁷, mittlerweile werden aber auch leitende Personen mit einbezogen (z.B. Instrument HSOPS). Welche Instrumente zur Messung von Sicherheitskultur herangezogen werden sollen, hängt von den jeweiligen Fragestellungen, den zu messenden Datentypen bzw. den interessierenden Sicherheitsdimensionen und sicherlich auch von der Ressourcenverfügbarkeit ab²⁹⁸, ein Standard hierzu ist nicht etabliert²⁹⁵.

Im Mittelpunkt der Sicherheitskultur steht ein proaktives Risiko- und Präventionsmanagement²⁵⁰. Indirekte Anhaltspunkte für das Vorhandensein einer Sicherheitskultur in medizinischen Einrichtungen können nach Auffassung der *Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften*²⁸⁴ Teamwork, Briefing - Debriefing, Umgang mit Informatik-Tools, Systeme zur Erfassung, Meldung und analytischer Aufarbeitung von Zwischenfällen, Sicherheitstraining, Kommunikation (z.B. zwischen Fachpersonen) sowie Transparenz in der Offenlegung der Inzidenzraten unerwünschter Ereignisse sein. Als Beispiel für Verfahren zur Zwischenfallanalyse kann z.B. die „*root-cause analysis*“ genannt werden^{284, 286}. Wie genau Sicherheitskultur im Einzelnen verbessert werden kann und welche Komponenten aus dem Gesamtinstrumentarium in besonderer Weise geeignet bzw. wirksam sind, ist kaum evidenzbelegt²⁹⁹. Programme in Form von Fortbildungen bzw. Curricula scheinen zwar zunächst relativ erfolgreich implementierbar zu sein und finden bei Leistungserbringern auch Akzeptanz, hinterlassen nach Ergebnissen einer US-Studie aber nicht unbedingt bleibende Effekte³⁰⁰.

Im Krankenhaus sind in diesem Kontext Instrumente zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, Empfehlungen zur sicheren Patientenidentifikation, Medikationspläne für Patienten, Verfahren zur Vermeidung unbeabsichtigt belassener Fremdkörper oder Checklisten zur Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus, etc. bekannt^{286, 301, 302}. Zum **ambulanten** Bereich liegen eher wenige Forschungsergebnisse vor, obwohl die Versorgung zunehmend auf ambulanter Ebene erfolgt. US-Daten zufolge scheint die Etablierung einer Sicherheitskultur in Gemeinschaftspraxen ganz besonders schwierig zu sein³⁰³.

^t Risikomanagement = mehrstufiger Prozess der Kommunikation von Risiken²⁹³.

Gefordert wird, alle Bemühungen zur Verbesserung der Patientensicherheit einer **Evaluation** der Maßnahmen zu unterziehen, um die Frage zu beantworten, inwieweit sie hierzu **wirksam** sind ²⁴⁷ (z.B. Fehlerberichtssysteme, Verbesserungen des Medikationsprozesses, Erhöhung der Sicherheit bei operativen Eingriffen, Verringerung nosokomialer Infektionen durch eine konsequente Händehygiene, Einbeziehung der Patienten). Zwar glauben nach einer 2010 vorgenommenen Erhebung der *Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse* ³³ in Arztpraxen insgesamt 46 % der Ärzte/Psychotherapeuten (siehe auch **Kapitel 5.4**), QM hinterlasse einen positiven Impact auf die Patientensicherheit (im Vorjahr waren dies noch 57 %), ein Beleg für entsprechende Effekte kann dies aber nicht sein.

Gefordert wird, die Balance zwischen potenziellem Schaden und potenziellem Nutzen auszuloten ²⁴⁷ (im Rahmen besagter Praxisbefragung werden immerhin von 17 % der Ärzte/Psychotherapeuten negative Effekte der QM auf die Patientensicherheit wahrgenommen ³³). Als größte Herausforderung im Assessment der Sicherheitskultur wurde der Beleg eines Zusammenhanges zwischen Sicherheitskultur und Patienten-Outcomes beschrieben ^{304, 305, 306}. Bislang besteht allenfalls **limitierte Evidenz** zur Wirksamkeitsfrage, d.h. der Nutzen einzelner Instrumente zur Erhöhung der Patientensicherheit ist in Bezug auf die entscheidende Frage nach den Patientenoutcomes letztlich nicht belegt ^{291, 307}.

9.1.1.2.2.1 Patientensicherheit in der Psychotherapie

Trotz vieler offener Fragen zu Rolle, Inhalten und Verfahren der Psychotherapie besteht hier das Problem, dass auf psychotherapeutischem Feld entgegen weit verbreiteten Annahmen sehr wohl **Patientenrisiken** bestehen ³⁰⁸. Dies müsse - so wird aktuell ausgeführt - dazu führen, Patientensicherheit sehr viel stärker zu zentrieren, als dies bislang der Fall ist ³⁰⁸. Wie in der somatischen Medizin müsse Risikobewusstsein und dementsprechend **Risikomanagement** auch in der vertragspsychotherapeutischen Praxis zum Thema werden. Bislang jedenfalls habe dies innerhalb der Psychotherapie eine eher untergeordnete Rolle gespielt.

In der BRB sollen jährlich etwa 700.000 Patienten psychotherapeutisch behandelt werden ³⁰⁸, der ambulante Anteil davon wird auf jährlich 300.000 Behandlungsfälle geschätzt ³⁰⁹. Wie einem aktuell erschienen Beitrag im Fachjournal „*Psychotherapeut*“ zu entnehmen ist, wird innerhalb der Psychotherapie eine der somatischen Medizin vergleichbare Risikodebatte offenbar nicht geführt ³⁰⁸. Als eine der möglichen Ursachen genannt wird der Umstand, dass die potenziellen Nebenwirkungen psychologischer Interventionen „*übersehen oder schöngeredet werden*“ ³⁰⁸. Tatsächlich wird in einem nicht ganz geringen Prozentsatz (5 % - 10 %) Verschlechterung unter Psychotherapie bzw. ausbleibende Besserung berichtet ^{310, 311}. Nach US-Angaben verlassen 7 % - 15 % der Teilnehmer an psychosozialen Behandlungsmaßnahmen zur Prävention oder Behandlung von Suchterkrankungen diese Maßnahmen in schlechterem Zustand als zum Zeitpunkt des jeweiligen Beginnes ³¹².

Potenzielle Ursachen sind nach einem Review psychotherapeutische Techniken, Patientenmerkmale, Merkmale der behandelnden Therapeuten oder aber Kombinationen dieser Stellgrößen ³¹³. In der Literatur finden sich eine ganze Reihe von Hinweisen auf **unerwünschte** und **schädliche** Wirkungen der Psychotherapie bzw. „*iatrogene Effekte*“ dieser Behandlungen ^{310, 311, 312, 314, 315, 316, 317, 318, 319}. Ein dringlicher Bedarf an Sicherheitsstandards und Monitoring-Maßnahmen zur Identifizierung solcher Negativ-Effekte wird angemeldet ³¹² und Forschungsbedarf als Voraussetzung hierfür geltend gemacht ³¹³.

Konkret kritisiert wird immer wieder ein offenbar unzureichendes Fehlerbewusstsein ^{308, 320}, mithin sich die Frage nach Patientensicherheit und klinischem Risikomanagement in der Psychotherapie stelle ³⁰⁸. In diesem Zuge wird ebenfalls bemängelt, dass innerhalb der Psychotherapie „*eine den grundsätzlich mündigen Psychotherapiepatienten antizipierende Aufklärungspraxis hinsichtlich der potenziell unerwünschten Wirkungen*“ weitgehend fehle ³⁰⁸. Tatsächlich aber müsse man sich angesichts der „*Wirkmächtigkeit psychotherapeutischer Prozeduren*“ potenzieller Fehler und Nebenwirkungen bewusst sein und proaktiv ein **adaptiertes Risikomanagement** entwickeln sowie konsequent anwenden ³⁰⁸. Voraussetzung hierfür sei innerhalb der Profession ein Umdenken bezüglich der Risikowahrnehmung und eine Abkehr von der hier bislang offenbar verbreiteten „*Nullfehlerannahme*“ ³⁰⁸. Dementsprechend haben die im Kontext der vertragsärztlichen Situation dargelegten Ausführungen auch hier Gültigkeit.

9.1.1.2.3 Patientenmitwirkung

Patientenmitwirkung kann sich generell auf **verschiedene Stoßrichtungen** beziehen. Zum einen sollen Patienten bei Versorgungsentscheidungen mitwirken („*shared-decision-making*“, „*informed consent*“) ^{321, 871}, mithin zum einem Mitbestimmung und Patientenzufriedenheit fokussiert werden ³²², zum anderen wird von einer aktiven Patientenbeteiligung am Versorgungsprozess („*compliance*“ = „*Therapietreue*“) eine Verbesserung der Patientensicherheit, der Behandlungseffekte und des letztlich Patienten-Outcomes erwartet ³²¹. Zudem sollen Ärzte durch eine verbesserte Arzt-Patienten-Beziehung und eine Entlastung infolge gemeinsamer Verantwortungsübernahme bei medizinischen Entscheidungen profitieren ³²¹. Kontext und Formulierung des entsprechenden Passus in der *Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren* ³⁹ lassen keine klare Aussage erkennen, inwieweit es hier um eine ganz bestimmte der genannten Zielsetzungen geht. Da aber Patientensicherheit als separate Position internen QMs benannt ist, kann angenommen werden, dass der G-BA hier vordergründig auf Patientenmitwirkung im Rahmen von Versorgungsentscheidungen nach dem Handlungsmodell der **Partizipativen Entscheidungsfindung** abstellt.

Das Modell der *Partizipativen Entscheidungsfindung* (PEF) setzt in der BRD auf einer klaren politischen und gesellschaftlichen Willensbildung auf. Ein Gesetz zu Patientenrechten (darunter das Recht auf verständliche medizinische Informationen und - hierauf aufsetzend - informierte Entscheidungen) steht in der BRD in Vorbereitung. Obwohl durch Gesetzesinitiativen und strukturelle Maßnahmen gestützt, ist Patienteneinbeziehung in Versorgungsentscheidungen bei Weitem noch keine Alltagsrealität ³²³, auch wenn gewisse Fortschritte erzielt worden sind ³²⁴. Dementsprechend wird die Übernahme der *Partizipativen Entscheidungsfindung* in die deutsche Routineversorgung als Zukunftsaufgabe beschrieben ³²³. Vormalis durchgeführte Untersuchungen im In- und Ausland zeigen ein sehr viel höheres Interesse der Bevölkerung an gesundheitsbezogener Information und PEF, als dies bisher der Fall ist ^{191, 200, 201, 325, 326, 327, 328, 329}. Nach Befragungen in der BRD suchen 84,8 % der Patienten nach Möglichkeiten einer Eigenbeteiligung an Entscheidungen zu ihrer Gesundheitsversorgung, 79,1 % erwarten von PEF mehr Sicherheit im Umgang mit ihrer Erkrankung ³³⁰, 97,9 % jener Patienten, die selbständig nach medizinischen Informationen suchen, wollen herausfinden, was sie für ihre Gesundheit selbst tun können ³³¹.

Die in der BRD durch Ärzte eingeräumten Möglichkeiten einer aktiven Patientenmitsprache bei Versorgungsentscheidungen sind als defizitär geschildert worden ^{328, 329, 332}. Daten der GKV deuten darauf hin, dass z.B. nur 53 % der Krankenhauspatienten überhaupt uneingeschränktes Mitbestimmungsrecht eingeräumt wurde, 34 % der Krankenhauspatienten konnten in begrenztem Umfang mitreden, 23 % überhaupt nicht ³³². Eine 2005 durchgeführte Befragung ³³³ erkrankter deutscher Frauen ergab, dass insgesamt 32 % von ihrem Arzt selten oder nie über Behandlungsalternativen aufgeklärt oder diesbezüglich nach ihrer Meinung gefragt worden sind ^u, dieser Anteil lag bei deutschen Männern signifikant niedriger, betrug aber auch hier noch immer 23 %. Auch für den **ambulant**en Bereich wird eine mangelhafte Beteiligung der Patienten festgestellt (z.B. unzureichende Aufklärung zu Behandlungsalternativen und deren Benefit-Risiko-Verhältnis) ^{334, 335}. Eine stärkere Patientenbeteiligung lässt sich offenbar nicht ohne Weiteres durchsetzen ³²¹, sondern muss durch weitere Bemühungen zur Implementierung unter Einbeziehung entsprechender Trainingsprogramme in den Gesundheitsberufen insgesamt gefördert werden. Maßnahmen wie internes QM sollen diesen Prozess unterstützen.

PEF kann verstanden werden als „*Interaktionsprozess mit dem Ziel, unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patient und Arzt auf Basis geteilter Information zu einer gemeinsam verantworteten Über-einkunft zu kommen*“ ³²¹. Verschiedene Kernelemente der PEF werden genannt ³²¹. Als erste Voraussetzung gilt die Beteiligung von mindestens 2 Teilnehmern (Patient und in der Regel Arzt), wobei ein Informationsaustausch in beide Richtungen stattfinden muss mit dem Ziel, dass für beide Gesprächspartner transparent ist, ob und gegebenenfalls welche Versorgungsoptionen bestehen ³²¹. In die Generierung der jeweiligen Versorgungsentscheidung sollen beide Partner ihre Entscheidungskriterien aktiv und ins-

^u Ergebnisse aus strukturierten Telefoninterviews des *Commonwealth Fund* (CWF) in 6 Ländern (Australien, Kanada, Neuseeland, USA, Großbritannien, Deutschland) zwischen 17.04. und 10.06.2005 bei zufällig ausgewählten Erwachsenen > 18 Jahre mit (nach eigenen Angaben) schlechtem Gesundheitszustand, chronischer Erkrankung oder Behinderung und/oder stationärer Behandlung bzw. schwerer Operation in den vergangenen 2 Jahren; in Deutschland entsprachen von 4085 kontaktierten Personen 1503 diesen Einschlusskriterien und wurden ausführlich befragt.

besondere gleichberechtigt in den Abwägungsprozess einbringen und hierfür die Verantwortung übernehmen³²¹. Vielfach bestehen immer noch divergierende Auffassungen hinsichtlich des Verständnisses von aktiver Mitwirkung (bzw. deren Wirkungen). Die reine Entgegennahme von Arztinformationen durch Patienten bedeutet noch nicht, dass PEF stattfindet, entscheidendes Kriterium ist die informell gestützte **aktive und gleichberechtigte** Erörterung.

Das Bedürfnis nach Einbeziehung in medizinische Versorgungsentscheidungen ist bei Patienten prinzipiell höchst **unterschiedlich** ausgeprägt^{211, 321, 336}. Einflussgrößen hierfür sind soziodemographische Faktoren^{337, 338}. Hierzu zählen insbesondere Geschlecht (Frauen sind an PEF in höherem Maße interessiert als Männer), Bildungsgrad (höhere Bildung → höherer Beteiligungswunsch) und Lebensalter, aber auch Gesundheitszustand (bei schlechterem Gesundheitszustand ist der Wunsch nach Mitbeteiligung im Allgemeinen niedriger) und krankheitsspezifische Vorerfahrung^{338, 330, 339, 340, 341, 342}. Diese Faktoren sind zu beachten, wobei das jeweils individuell gewünschte Maß der Patientenpartizipation berücksichtigt werden soll³²¹. Auch wenn sie hohes Informationsbedürfnis haben, sind Patienten gleichwohl stark an einer führenden Rolle durch die professionelle Seite interessiert^{343, 344, 345, 346, 347}. Wo partizipative Entscheidungsfindung erfolgt, erstreckt sich dieser Prozess oft über mehrere Einzelkontakte hinweg³⁴⁸. Nicht nur deswegen muss der Arzt gegebenenfalls für die praktische Umsetzung einer PEF erhebliche zeitliche Ressourcen aufbringen. Organisation des Konsultationsprozesses scheint die Umsetzung des Konzeptes zu erleichtern³²². Im ambulanten Setting kann PEF ggf. auf einer gewachsenen Arzt-Patienten-Beziehung aufsetzen, was im stationären Bereich so in aller Regel eher nicht der Fall ist.

In bestimmten Situationen (Krise, Notfall, Überforderung) kann PEF unangemessen sein³⁷². Es ist allerdings nicht generell zu klären, in welchen Behandlungssituationen *Partizipative Entscheidungsfindung* angemessen ist³⁴⁹. Im Allgemeinen bieten sich am ehesten Situationen an, in denen chronisch Kranke oder schwere Krankheitsfälle versorgt werden müssen oder wenn mehrere Versorgungsoptionen bestehen, bei denen - wie oft in der Medizin³⁵⁰ - unklar ist, mit welchen Ergebnissen sie einhergehen³⁴⁹. Andererseits kann gerade im letztgenannten Fall bei Patienten eine Überforderung entstehen, die sich in schlechteren Zufriedenheitsgraden äußert^{351, 350}. Ganz aktuell wird in der Literatur die Frage gestellt, wie dies bei Messungen zu berücksichtigen ist und wie mit entsprechenden Messergebnissen umzugehen wäre³⁵⁰.

Nach Literaturdaten scheinen insbesondere Zeitmangel und schlechte Kommunikationsqualität in der Arzt-Patienten-Interaktion einer Umsetzung der *Partizipativen Entscheidungsfindung* entgegen zu stehen³⁵², eine intensive und insbesondere verständliche **Informationsbereitstellung**³⁵³ hingegen fördert sie^{354, 355}. Aber auch Art der Information und vor allem ihre Präsentation sollen über die patientenseitige Bereitschaft zur Beteiligung entscheiden³⁵⁶. Zur Förderung und Unterstützung der Implementierung eines *Partizipativen Entscheidungsfindungsmodells* in die Routineversorgung sind diverse **Interventionen** vorgeschlagen worden³²¹. Diese können in patienten- und arztbezogene Interventionen unterschieden werden³²¹. Es handelt sich somit um Maßnahmen, mit deren Hilfe das Grundelement „*Patientenmitwirkung*“ umgesetzt und verbessert werden soll. Insgesamt scheint die Verbreitung entsprechender Interventionen im Routinealltag allerdings noch immer eher gering zu sein³⁵⁷.

Was den Part der Patienten angeht, setzt PEF voraus, dass die Betroffenen klare Vorstellungen hinsichtlich ihres Bedürfnisses nach Mitsprache haben, ihre krankheits- und versorgungsbezogenen Erwartungen sowie Ängste kennen, sich gegenüber dem Arzt artikulieren können und zur gemeinschaftlichen Entscheidungsfindung befähigt sind³⁵⁸. Diese Voraussetzungen sind nicht ohne Weiteres vorhanden. **Patientenbezogene** Interventionen sollen besagte Patientenkompetenzen entwickeln helfen³⁵⁹. Im Wesentlichen haben sich hierzu zwei Verfahrenswege herauskristallisiert³²¹. Hierzu sind z.B. schriftliche oder elektronische Materialien/Medien zu nennen, zu denen die sogenannten Entscheidungshilfen („*decision aids*“), Checklisten und Vorbereitungshefte für den Arztbesuch gehören^{321, 359, 360} (siehe **Kapitel 13**). Zum Zweiten geht es um Schulungsmodule für Kommunikationstrainings und für die persönliche Vorbereitung von Patienten auf die Arztkonsultation^{321, 359}.

Arztbezogene Interventionen stellen auf spezifische ärztliche Fortbildungsmaßnahmen ab und sollen den Arzt zu den professionellen kommunikativen Anforderungen an eine PEF befähigen^{361, 362, 363} (siehe **Kapitel 13**). Demnach beinhalten entsprechende arztseitige Kompetenzen die Fähigkeit, die jeweilige versorgerische Problemstellung klar darzulegen, Feststellung der patientenseitigen Möglichkeiten und Wünsche einer Entscheidungsbeteiligung, Exploration der Patientenvorstellungen (z.B. Befürchtungen, Ängste, Erwartungen), den Verzicht auf einseitige Arztpräferenz in der Wahl der Versorgungsoptionen,

Ausgewogenheit in der Darstellung von Versorgungsmöglichkeiten (einschließlich der gegebenenfalls vorhandenen Möglichkeit, auf Behandlung zu verzichten), Berücksichtigung von Patientenpräferenzen (auch in der Wahl der Präsentationsform), Verständniskontrolle sowie Zugeständnis entsprechender Bedenkenzeiten³⁶⁴.

Es wird immer wieder postuliert, eine höhere Patientenbeteiligung beeinflusse die Behandlungsergebnisse positiv^{364, 365, 366, 367}. Allerdings sind die Ergebnisse hierzu uneinheitlich und widersprüchlich^{368, 369}. Ein 2008 publiziertes systematisches Review kommt zum Ergebnis, dass auf der Grundlage randomisierter Studien (11) zu den Effekten einer *partizipativen Entscheidungsfindung* keine abschließende Aussage zum letztendlichen Nutzen der Maßnahme getroffen werden kann³⁷⁰. Zwar lasse sich mit den Mitteln der PEF Übereinstimmung zwischen Arzt und Patient hinsichtlich der jeweils zu verfolgenden Behandlungsstrategie erzielen, es bestehe aber kein harter Evidenzhintergrund zur outcome-bezogenen Effektivität dieses Vorgehens, faktisch sei die Datenlage hierzu inkonsistent³⁷⁰. Weitere Studien hierzu werden gefordert³⁷⁰. Am Beispiel psychischer Erkrankungen kommt ein Cochrane-Review zu ähnlichen Ergebnissen³⁷¹.

In einem deutschen Artikel zu den themenbezogenen Ergebnissen aus systematischen Reviews wird dahingehend zusammengefasst, die PEF-Anwendung bewirke bei Patienten eine „*Zunahme des Wissens, eine realistischere Erwartung über Behandlungsverläufe, eine aktivere Beteiligung am medizinischen Behandlungsprozess, eine Verringerung von Entscheidungskonflikten und eine Abnahme der Unentschlossenheit der Patienten gegenüber Behandlungen, eine Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation und der Risikowahrnehmung der Patienten*“. Forschungsbedarf - so die Autoren - bestehe hinsichtlich der Berücksichtigung weiterer Ergebnisparameter, wie zum Beispiel Therapietreue und der klinischer Behandlungseffekte³⁷². In einer der RCTs zum Thema wird ein langfristige Verbesserung der Arzt-Patientenbeziehung beobachtet³⁷³.

Insgesamt ist die Frage nach dem klinischen **Benefit** bzw. dem klinischen Nutzen der *partizipativen Entscheidungsfindung* weiterhin **ungeklärt**. Dies ändert allerdings nichts daran, dass aktive Patientenmitwirkung zuallererst auf einer **ethischen** Forderung aufsetzt³⁷⁴ und schon alleine deswegen zu den wesentlichen Zielsetzungen im Versorgungsgeschehen zählt. Konkrete Hinweise, dass sich mit PEF Negativeffekte verbinden, bestehen nicht.

Als **Barrieren** in der Umsetzung der PEF sind aus z.B. onkologischer Sicht in Deutschland erst kürzlich u.a. soziokulturelle Hintergründe, patientenseitige Fehleinschätzung der Notwendigkeit und des tatsächlichen Bedarfs zur Entscheidungsbeteiligung, unzureichende Umsetzung von spezifischen Trainingsmaßnahmen zur PEF in Aus-, Fort- und Weiterbildung, Fehlen evidenzbasierter und qualitätsgeprüfter Materialien, unzureichende Berücksichtigung der Prinzipien von PEF bei der Erstellung und Anwendung von Leitlinien und anderen professionellen Behandlungsstandards genannt worden³⁷⁵.

Die im Einsatz stehenden Verfahren zur **Förderung** der Partizipativen Entscheidungsfindung können im Wesentlichen in arztbezogene und patientenbezogene Interventionen unterschieden werden.

9.1.1.2.3.1 Arztbezogene Interventionen

Bei den arztbezogenen Interventionen zur Verbesserung der PEF-Umsetzung handelt es sich im Wesentlichen um **Fortbildungs-** bzw. **Schulungsmaßnahmen**, die durch Maßnahmen wie regelmäßige Meetings, Audit, Feedback, Praxis-Begehungen oder Zertifizierung ergänzt werden können. In der BRD gibt es hierzu u.a. Aktivitäten wie z.B. CME-zertifizierte Ärztefortbildungen in Fachjournalen oder überregionalen Projekten³²¹. Selbstverständliches Ziel dieser Schulungen soll es sein, entsprechende Patientenbedürfnisse nach Mitsprache zu erfragen und zuzulassen, zum anderen bedarf es kommunikativer Fähigkeiten, Versorgungsrisiken und eventuell offene Fragen zur Rolle unterschiedlicher Versorgungsoptionen verständlich zu vermitteln^{358, 361, 362, 363}. Positive Einflüsse regelmäßiger Meetings sowie von Audit, Praxis-Begehungen und Feedback auf das ärztliche Verhalten werden berichtet, wobei die Effektgrößen aber eher klein sein sollen und keine bedeutende Unterschiede zwischen diesen Interventionen gesehen werden³⁷⁶. Möglicherweise ist es eher ein Mix dieser Maßnahmen, der entsprechende Vorteile erbringt³⁷⁶. Nach einem neueren Cochrane-Review kann derzeit nicht abschließend bewertet werden, welche Interventionen am besten geeignet sind, Ärzte zu einer besseren Einbeziehung des Konzepts der Partizipativen Entscheidungsfindung zu veranlassen³⁵⁷.

Die Frage stellt sich, ob und inwieweit Schulungen zur Vermittlung der hier in Rede stehenden ärztlichen Einstellungen und insbesondere der kommunikativen Befähigungen effektiv sind. Als Konsequenz entsprechender Schulungen berichten eine Reihe von Studien über von Patienten wahrgenommene Verbesserungen des ärztlichen Kommunikationsstiles^{229, 377, 378, 379, 380}. Die Ergebnisse sind jedoch inkonsistent und teils auch widersprüchlich³⁸¹. Ärzte selbst bewerten entsprechendes Kommunikationstraining teils zurückhaltend und sehen ihre Befähigung zur Kommunikation nicht verbessert³⁸². Studienergebnissen zufolge soll als Folge einer patientenzentrierten Kommunikation, insbesondere einer Einbeziehung in Versorgungsentscheidungen, eine verbesserte Patientenbindung^{383, 384, 385, 386} zu notieren sein. Unmittelbare Auswirkungen auf den klinischen Patientenoutcome³³⁹ können in entsprechenden Studien (darunter RCT³³⁹) nicht nachgewiesen werden. Insgesamt besteht zu sämtlichen hier fokussierten Aspekten weiterer Forschungsbedarf³⁸⁷.

9.1.1.2.3.2 Patientenbezogene Interventionen

Unter den patientenbezogenen Interventionen zur Umsetzung einer partizipativen Entscheidungsfindung sind im Wesentlichen zwei Gruppen von Verfahren bekannt geworden. Es handelt sich zum einen um die Einbeziehung sogenannter Entscheidungshilfen („*decision aids*“), Checklisten und Vorbereitungshefte für den Arztbesuch^{356, 360, 388}, zum anderen um Schulungen, die Patienten zur verbesserten Kommunikation befähigen und auf Arztkonsultationen vorbereiten sollen^{321, 359}.

Unter **Decision Aids** - im anglo-amerikanischen Schrifttum auch als *Decision Boards* bezeichnet - versteht man sogenannte „*Entscheidungshilfen*“ in Form von schriftlichen bzw. visuellen Darstellungen, Broschüren, aber auch z.B. Videos oder web-basierten Materialien (Internet-Information)^{389, 390}. Grundlage dieser Form der Entscheidungshilfen ist die für Patienten übersichtliche und transparente Darstellung strukturierter, detaillierter und spezifischer Informationen zu den jeweiligen Versorgungsoptionen sowie die Existenz valider Daten zum Krankheitsverlauf^{394, 398}. Entsprechende Maßnahmen sollen Patientenwissen erhöhen, Erinnerungseffekte hinterlassen und anstehende Patientenentscheidungen erleichtern^{391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 872}. Das Prinzip der Informationsvermittlung liegt *dabei in einer für Patienten übersichtlichen und transparenten Darstellung strukturierter, detaillierter und spezifischer Informationen zu den jeweiligen Versorgungsoptionen sowie die Existenz valider Daten zum Krankheitsverlauf*^{393, 394, 395, 396, 398}. Grundsätzlich besteht ein hoher Anspruch an die Qualität derartiger Informationsmaterialien³⁹⁹. Nach einer RCT soll der Einsatz einer visuellen Entscheidungshilfe die Konsultationsdauer im Vergleich zum üblichen Prozedere nicht nachhaltig verlängern³⁹⁰.

Festzuhalten ist allerdings, dass die Umsetzung der PEF in Deutschland erst begonnen hat und der hiesige Entwicklungsstand insbesondere von *Decision Aids* nicht der Situation im angloamerikanischen Sprachraum vergleichbar ist. Faktisch bedürfen die in anderen Ländern verwendeten Materialien einer sorgfältigen, teils aufwändigen kulturellen Adaption³⁷⁵ und können ohne entsprechende Maßnahmen nicht ohne Weiteres in der BRD eingesetzt werden. Insofern ist eine konsequente Umsetzung quer durch alle Versorgungsgebiete zum jetzigen Zeitpunkt in Deutschland immer noch schwierig. Dies muss bei der Messung des Umsetzungsgrades jeweils berücksichtigt werden.

Die patientenseitige Akzeptanz von *Decision Aids* für individuelle Versorgungsentscheidungen scheint grundsätzlich gegeben^{391, 400}. Vorteile von *Decision aids* werden berichtet (bessere Informationsgrundlage)^{401, 402}, wenn z.B. Entscheidungen zu Prozeduren mit vergleichbarem Outcome anstehen oder zwischen einem bedingten Benefit und z.B. Behandlungsrisiken abgewogen werden muss⁴⁰³. Teils sind aber auch keine nennenswerten Vorteile beobachtet worden, d.h. es kommt hierdurch nicht zwangsläufig zu Einflüssen auf die Versorgungsentscheidung⁴⁰⁴. Nicht geklärt ist ebenfalls, ob *decision aids* zu einer Verbesserung der Behandlungsadhärenz beitragen⁴⁰⁵, die Evidenz hierzu ist immer noch eher schwach⁴⁰⁶. Nach einem Cochrane-Review besteht in Studien, die die Rolle der *decision aids* für individuelle Versorgungsentscheidungen fokussieren, eine nicht unerhebliche interindividuelle Effekt-Varianz, auch zwischen Studienkollektiven ist die Ergebnislage nicht immer konsistent³⁶⁰.

Nach derzeitigem Datenstand deutet insgesamt aber vieles darauf hin, dass die Verwendung von *decision aids* zu einer Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation, zu einer zumindest passageren Zunahme des jeweils benötigten Wissens bei Patienten und zu realistischeren patientenseitigen Erwartungen an die Effekte der jeweils besprochenen Versorgung beiträgt³⁷². Ebenso scheinen konkret beste-

hende Risiken einer Versorgungsmaßnahme durch die Betroffenen besser erfasst und entsprechende Entscheidungskonflikte zumindest etwas minimiert zu werden^{372, 407}.

Was die **Patientenschulung** zur Wahrnehmung einer partizipativen Entscheidungsfindung angeht, so kann diese nur zum Teil durch einzelne Arztpraxen umgesetzt werden. Grundsätzlich möglich sind Patientenschulungen durch direktes Training und Bereitstellung von Videoaufnahmen bzw. schriftlicher Unterlagen. Was direktes Training angeht, eignen sich Schulungen eher auf übergeordneter Ebene, indem Multiplikatoren von Patientenorganisationen und Patientenselbsthilfegruppen adressiert werden („*Train-the-Trainer*“-Konzept)³²¹. Solche Schulungen sollen diesen Multiplikatoren - losgelöst von bestimmten Indikationen - Ziele, Inhalte und konkrete Handlungsschritte der Partizipativen Entscheidungsfindung vermitteln³²¹. In der BRD hat es Projekte zu derartigen Multiplikatorenschulungen vereinzelt gegeben, in denen Wissen über die Rechte als Patient sowie Know-how zur Artikulation eigener Standpunkte gegenüber Ärzten und Vorbereitung des Patienten-Arzt-Gesprächs zur Entscheidungsfindung vermittelt wurde³²¹. Angeblich sind Maßnahmen zur Patientenschulung insoweit wirksam, als nach solchen Schulungen vermehrt Fragen im Rahmen der ärztlichen Konsultation gestellt und in verstärktem Maße Wünsche nach partizipativer Entscheidungsfindung vorgetragen werden⁴⁰⁸. Auch sollen sich Patienten nach solchen Maßnahmen besser an Inhalte des Arzt-Patienten-Gesprächs erinnern und ein besseres Verständnis für die ergangenen Versorgungsempfehlungen entwickeln⁴⁰⁹.

Patienteninformation durch Präsentation von Videos ist offenbar relativ häufig üblich^{410, 411, 412, 413}, wurde aber als kostenträchtig bezeichnet⁴¹⁴. Vorteile der Videoinformation werden darin gesehen, dass eine Lesekompetenz nicht erforderlich ist, die Vermittlung von Wissen hier aber dennoch gut ist⁴¹⁵, Sachverhalte gegebenenfalls eindringlich dargestellt werden können^{416, 417} und z.B. Ängstlichkeit vor Interventionen nach Ergebnissen aus RCTs gemindert werden kann^{416, 417}. Videomaterial wird in verschiedenen Fachbereichen besonders zu Zwecken der *partizipativen Entscheidungsfindung* verwendet, wobei die Partizipationsbereitschaft der Betroffenen deutlich erhöht werden könne^{418, 419, 412}. Andere Studien - darunter auch RCTs - stellen den informellen Wert der Videos im Vergleich zu guter, ausreichend einfacher schriftlicher Information in Frage und betonen die Notwendigkeit zusätzlicher flankierender informeller Aktivitäten^{420, 421, 422}. Arzthinformation kann dadurch nicht ersetzt werden⁴²³.

Zur Rolle schriftlicher Information wurde ausgesagt, sie verbessere eventuell den Kenntnisstand, der Sachstand hierzu ist aber nach einem Cochrane-Review unklar⁴²⁴. Im Vergleich zur Unterlassung einer entsprechenden Intervention scheint die Aushändigung schriftlichen Informationsmaterials produktive Effekte auf das prozessuale Geschehen zu haben, ist aber ohne Wirkung auf den Patienten-Outcome und kann auch im Verhältnis zu anderen Interventionen nicht beurteilt werden⁴²⁵. Ob und wie schriftliche Informationsmaterialien gegebenenfalls optimiert werden könnten, ist ebenfalls nicht bekannt⁴²⁵.

Eine weitere und zunehmend auf verschiedensten medizinischen Gebieten eingesetzte Möglichkeit des Informationstransfers besteht in der Nutzung computergestützter Software^{426, 427, 428}. Postuliert wird, der Zugriff auf z.B. CD-ROM-Technologie sei zwar teurer als z.B. Videobänder oder Broschüren, erlaube aber eine Weitergabe größerer Informationsumfänge und befriedige die Anforderungen an eine adäquate Patienteninformation insgesamt besser⁴²⁹, eine bessere Kompetenz in der Informationsbeschaffung werde erzeugt^{430, 431, 432}.

Insgesamt erscheint die Rolle patientenbezogener Interventionen - eventuell mit Ausnahme der *decision aids*^{401, 402, 433, 434} - eher noch wenig evidenzbelegt⁴³⁵.

9.1.1.2.4 Patienteninformation und -beratung

In der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ stellt der G-BA auf die ärztliche Verpflichtung zur Patienteninformation und -beratung ab, erwähnt den forensisch relevanten Terminus „**Patientenaufklärung**“ in diesem Kontext aber nicht. Es ist anzunehmen, dass die Richtlinie eine entsprechende Einbeziehung voraussetzt und die Begriffe „*Patienteninformation und -beratung*“ in diesem Sinne verstanden wissen will. Eine begriffliche Auseinandersetzung mit den drei genannten Termini wird an anderer Stelle geführt (siehe **Kapitel 10.4.5.1**). Demnach sind „*Patienteninformation und -beratung*“ und „*Patientenaufklärung*“ nicht umfassend gleichzusetzen, da in Bezug auf letztere eine ganz besondere und **justiziable** Verbindlichkeit besteht. Auch wenn alle drei Begriffe in großer Nähe zueinander stehen, kann vorge-

schlagen werden, den Terminus „*Patientenaufklärung*“ in zukünftige Änderungsfassungen der QM-Richtlinie zu **übernehmen** (z.B. bei der Abfassung einer gemeinsamen Richtlinie für verschiedene Versorgungsbereiche). Gefolgt werden würde damit dem Text der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰, in der der G-BA definitiv eine Einbeziehung von „*Patienteninformation, -aufklärung, -beratung*“ in internes QM fordert. Hintergrund hierbei ist, dass trotz verbindlicher Aufklärungspflicht (Teil der Versorgungsleistung) Aufklärungsmängel eine Realität sind⁴³⁶ und entsprechendes Verbesserungspotenzial besteht.

Patienteninformation ist ein definitives Patientenrecht. Der Begriff der Patienteninformation ist vielschichtig. Zum einen können damit Informationsinhalte gemeint sein, die sich ganz spezifisch auf konkrete Versorgungsfälle beziehen und dementsprechend Gegenstand des Arzt-Patienten-Gesprächs sind. Solche Situationen entstehen z.B., wenn bestimmte ärztliche Maßnahmen anstehen und gemeinsam mit Patienten erörtert werden sollen oder wenn zu Fragen der gesundheitsbezogenen Lebensführung eine Beratung erfolgen muss. Die Rolle der Patienteninformation im Rahmen eines „*informed consent*“ war im vorangegangenen Kapitel bereits zu thematisieren.

Wie im Rahmen der *partizipativen Entscheidungsfindung* kann es auch im Rahmen allgemeiner Beratungsvorgänge sinnvoll sein, das gesprochene Wort der Arztinformation durch schriftliche bzw. visuelle Patienteninformation zu ergänzen, um Sachstände zu verdeutlichen und eine Nachbereitung des Gesprächs durch Patienten zu ermöglichen. Der Arzt hat in diesem Falle zwar nicht immer die Möglichkeit, entsprechende Materialien selbst zu erzeugen, er kann aber die Qualität der jeweils verwendeten schriftlichen/visuellen Ergänzungsinformation überprüfen und entsprechend auswählen. Auch hierfür muss gelten, dass diese Informationen inhaltlich korrekt und sachlich vollständig sind⁴³⁷ und dass Marketing-Interessen⁴³⁸ dabei keine Rolle spielen. Entsprechende Verifizierungsprozesse können - auch für Ärzte - allerdings sehr schwierig sein.

Ein weiterer Aspekt der Patienteninformation bezieht sich auf **organisatorische** Regelungen eines Medizinbetriebes (z.B. Öffnungszeiten, Vertretung, telefonische Erreichbarkeit, Information auf Anrufbeantworter, etc.) oder von Leistungsträgern. Dieser Aspekt soll hier inhaltlich nicht näher vertieft werden, da es sich in der Regel um als selbstverständlich anzunehmende und in der Regel ohne Weiteres umsetzbare Anforderungen handelt - auch wenn sich in der Versorgungspraxis selbst hierzu Defizite auf tun und dieser Bereich in QM-Systemen ganz konkret thematisiert wird.

Zum anderen kann sich Patienteninformation auf allgemeine **gesundheitsbezogene** Informationen von Versicherten im Sinne einer Information der Öffentlichkeit bzw. einer „*Verbraucherinformation*“⁴³⁹ beziehen. Hierbei geht man davon aus, dass diese generellen Angebote zu einer gesundheitsbewussteren Lebensführung und - im Versorgungsfall - zu einer optimierteren Patientenkooperation beitragen und Behandlungseffekte verbessern. Solche Annahmen sind bislang wissenschaftlich nicht bestätigt. Entsprechende Informationen werden im Allgemeinen durch Institutionen aufbereitet sowie verbreitet und weisen höchst unterschiedliche Qualität auf. Diese allgemeine - von Dritten inhaltlich zu vertretende Patienteninformation steht im hier gegebenen Kontext nicht zur Diskussion, da sie im Rahmen des internen QM nicht beeinflussbar ist. Angemerkt werden soll aber, dass entsprechende Patienteninformationen stets im Kontext nationaler Rahmenbedingungen stehen sollten, die durch die jeweiligen Versorgungssysteme gegeben werden⁴³⁷. Instrumente zur Beurteilung solcher Patienteninformationen im z.B. Internet sind international etabliert^{437, 440, 441} (z.B. Discern-Instrument⁴⁴², Check-In⁴⁴³).

Patienteninformation, die in der unmittelbaren Versorgungssituation in Arztpraxen oder in Krankenhäusern abgegeben werden muss, steht im Mittelpunkt der Patientenzentrierung, sie ist bedeutsamer Bestandteil der Versorgungsleistung^{39, 209, 214, 444} und Ausgangspunkt für alle Vorgänge, in die Patienten einzubeziehen sind. Dass im Rahmen der **Aufklärungspflicht** vor durchzuführenden Maßnahmen eine juristische Dimension besteht und Aufklärung *wahrheitsgemäß* entsprechend dem jeweiligen aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu erfolgen hat, muss hier nicht näher erläutert werden. Gleichwohl ist es eine Tatsache, dass sowohl für den stationären als auch ambulanten Bereich (einschließlich des vertragszahnärztlichen Sektors) immer wieder Aufklärungsmängel berichtet werden^{333, 445, 446, 447, 448, 449}, teils sogar in zunehmender Form⁴⁴⁵. Diese Mängel sind keineswegs nur auf aufklärungspflichtige interventionsbezogene Aspekte zu reduzieren, sondern betreffen den gesamten Bereich der **Patienteninformation** bzw. **Patientenberatung**.

In einer 2009 publizierten Umfrage des *Institutes für Medizinische Soziologie* der Berliner *Charité* wurden Defizite im Bereich „*Aufklärung/Information*“, die Diagnosen und Behandlung, gesetzliche Regelun-

gen mit Einfluss auf die Finanzierung der Behandlungsmöglichkeiten sowie das Angebot von individuellen Gesundheitsleistungen (IGEL) betrafen, von Patienten als bei Weitem am häufigsten zu nennende Kritikpunkte in der ambulanten und stationären Versorgung angeführt⁴⁴⁵. Aufklärungsmängel werden beklagt insbesondere durch ältere Patienten, als mangelhaft empfunden wird aus Patientensicht vor allem die Aufklärung zu postoperativen und weiterbehandlungsbezogenen Aspekten⁴⁵⁰.

Patientenorientierung bedeutet in erster Linie **patientenzentrierte** Information und Kommunikation¹⁹⁴⁴⁵¹. Hierbei kann es nicht dabei bleiben, Information lediglich anzubieten, ebenso ist dafür Sorge zu tragen, dass die Betroffenen diese auch verstehen. Um dies zu gewährleisten, ist Informationstransfer im Rahmen der Patientenaufklärung an eine bestimmte **Kommunikationskultur** gebunden²²¹ (siehe **Kapitel 9.1.1.2.1**). Diese Kultur wird durch verschiedene Elemente bestimmt und beginnt mit versorgerischer Empathie⁴⁵² (Empathie = Fähigkeit zur Entwicklung eines Verständnisses für Handeln, Verstehen und Fühlen anderer). Hierauf aufsetzend werden Anforderungen an die kommunikative Interaktion^v zwischen Arzt und Patient gestellt⁴⁵³ und - verbunden damit - positive Auswirkungen auf die gesamte Arzt-Patienten-Beziehung vermutet^{453, 454, 455, 870}. Patienteninformation so aufzubereiten, dass sie auch in für Patienten schwierigen Situationen „ankommt“, muss in aller Regel erlernt werden.

Wesentlich ist die Feststellung, dass eine optimierte Arzt-Patienten-Kommunikation an bestimmte organisatorische/prozessuale Rahmenbedingungen geknüpft sein muss, für deren Vorhandensein Sorge zu tragen ist. Hierzu gehören z.B. störungsfreies Umfeld bzw. störungsfreie Ablauforganisation im Medizinbetrieb, angemessene Räumlichkeiten zur Abwicklung vertraulicher Gespräche, Konfliktmanagement, Berücksichtigung kommunikationswissenschaftlicher Grundlagen, Einsetzen visueller Kommunikationshilfen^{161, 168, 456}. Qualitäten wie Kongruenz (Echtheit der Beziehung), Akzeptanz, Aufbau einer Vertrauensbeziehung, Diskretion, Empathie, Erkennen und Kommunizieren eigener Grenzen müssen hinzutreten, um den Kommunikationsprozess für Patienten zufriedenstellend zu gestalten⁴⁵⁶. Als wesentliche Bausteine^{457, 394} eines **patientenzentrierten Modells** benannt werden für die Arzt-Patienten-Kommunikation:

- Exploration patientenseitiger Vorstellungen und Konzepte von Krankheit und Gesundheit,
- Einbindung dieser Konzepte in das Gesamtverständnis der Patientenpersönlichkeit,
- Bildung einer gemeinsamen Grundlage und Partnerschaft im weiteren Vorgehen,
- Pflege und Verbesserung der Patient-Arzt-Beziehung,
- realistischer Umgang mit Zeit und der geforderten emotionalen und physischen Energie.

Als Informationsgeber ist in Medizinbetrieben in besonderer Weise der Arzt erwünscht^{330, 458}, vor allem ihm wird Vertrauen entgegen gebracht³³⁰. **Ärzte** bewerten Ausmaß und Art des patientenseitigen Informationsbedarfs durchaus unterschiedlich^{194, 459}, halten diesen im Allgemeinen aber meist für sehr viel geringer, als er tatsächlich ist^{460, 461, 462, 463, 464}. Andererseits überschätzen Kliniker häufig das Maß der Information, das sie geben⁴⁶⁵. In bestimmten Situationen (z.B. bei schwerer Erkrankung) unterliegen sie unter Umständen einer Tendenz, eher nicht zu informieren - dies offenbar aus Angst, Patienten zu überfordern^{466, 467}. Teils kann das Maß der abgegebenen Information auch von Patienten- und Einrichtungscharakteristika abhängig sein. **Patienten** hingegen stufen Information durch den behandelnden Arzt übereinstimmend als zentrales Patientenanliegen ein und bewerten die Kommunikationsqualität in diesem Kontext als besonders relevant^{189, 191, 192, 203, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 468, 469} (siehe **Kapitel 9.1.1.2.1**).

Diesem Bedürfnis wird offenbar immer noch nicht gebührend Rechnung getragen. Nach besagter Umfrage des *Institutes für Medizinische Soziologie* der Berliner *Charité* sind neben den bereits erwähnten informellen Defiziten in der Patientenwahrnehmung insbesondere Probleme in der **Kommunikation**, respektloser Umgang, gestörtes Vertrauensverhältnis, Abrechnungsstreitigkeiten, mangelndes Einfühlungsvermögen, fehlende Empathie sowie fehlende Zeit bei der Konsultation mit unzureichender Anamneseerhebung angegeben worden⁴⁴⁵. All dies mag dazu beitragen, dass sich Patienten im Gespräch mit dem behandelnden Arzt häufig eingeschüchtert fühlen und ihre Informationsbedürfnisse dementsprechend oft nicht geltend machen^{470, 471}. Insgesamt entscheidet die Art der Gesprächsführung darüber, ob

^v Die kommunikative Interaktion als Charakteristikum der Arzt-Patient-Beziehung wird zu den sogenannten Kontextfaktoren gezählt, die als *unspezifische* Faktoren eine Wirkung auf das Behandlungsergebnis haben sollen⁴⁵³.

Patienten im Arztgespräch gezielte Nachfragen stellen⁴⁷². „Die kommunikative Kompetenz des Arztes hat einen Einfluss darauf, ob ein Gespräch eine Hilfe oder eine Belastung für den Patienten darstellt“⁴⁷³. Nach einer britischen Studie werden im Rahmen der Arztkonsultation etwa die Hälfte aller Patientenbeschwerden aufgrund unzureichender Kommunikation nicht angesprochen und Ärzte demzufolge nur begrenzte Informationen über den Stellenwert erhalten, die die jeweilige Erkrankung für die Betroffenen hat³⁶¹.

Grundsätzlich variieren die patientenseitigen Informations- und Kommunikationsbedürfnisse teils erheblich^{209, 210, 211}, wozu auch kulturelle Orientierung beiträgt. Jüngere Patient(inn)en (z.B. Brustkrebs) mit höherem Bildungsabschluss äußern meist einen akzentuierten Bedarf nach adäquater Information^{327, 330, 474, 870}, daneben kann der Krankheitsstatus Auswirkungen auf Maß und Art der gewünschten Information haben^{192, 209, 210, 212}. Insofern bedarf es eines „maßgeschneiderten“, individualisierten Informationstransfers, eine standardisierte Patienteninformation ist in den meisten Fällen nicht zielführend. Empfohlen wird, das individuelle Informationsbedürfnis (auch Informationspräferenzen) bereits früh im Versorgungsprozess zu ermitteln und zu typisieren^{209, 475}. Häufiger Kritikpunkt ist der nicht verstandene Fachjargon⁴⁷⁶. Daneben klagen Patienten nicht nur über zu wenig Information, sondern auch über Erhalt von Information, die an den eigentlichen Patientenfragen vorbeigeht⁴⁷⁷. Beklagt wird ferner häufig der Kommunikationszeitpunkt, da dieser oftmals eher an organisatorischen Faktoren als am individuellen Bedürfnis des Patienten und an für ihn günstigen Bedingungen orientiert wird⁴⁷⁸. Perzipierter Zeitdruck oder betrieblich bedingte Störungen sind weitere patientenseitig monierte Mängel⁴⁷⁹.

Nach Ergebnissen einer bundesdeutschen Befragung wünschen gut zwei Drittel der Patienten ergänzend zum Arztgespräch eine **schriftliche** Information, dies auch dann, wenn sie bereits über einen hohen Informationsstand verfügen³³⁰. Schriftliche Patienteninformation ist weit verbreitet (z.B. prozedurenbezogene Informationsbroschüren zu chirurgischen Eingriffen⁴⁸⁰) und stößt - sofern Informationen verständlich aufbereitet sind - im Allgemeinen auch auf gute Akzeptanz^{481, 482}. Allerdings ist gute Aufbereitung trotz erzielter Fortschritte in der Verbesserung der allgemeinen Patienteninformation (Broschüren, Merkblätter) nicht grundsätzlich vorauszusetzen^{483, 484, 485, 486, 487}. Nach einer umfangreichen Literatursichtung sind Kritikpunkte neben der Verständlichkeitsfrage meist lückenhafte, unzureichende oder veraltete Informationen über Krankheiten, deren Ursachen und Therapiemöglichkeiten⁴⁸⁸. In Einzelnen werden fehlende oder verkürzt dargestellte Hinweise auf therapieassoziierte Risiken und Nebenwirkungen bemängelt, ebenso unzureichende bzw. fehlende Erläuterung von Versorgungsalternativen und Erfolgsaussichten einzelner Therapieformen⁴⁸⁸.

Sind Patienten über schriftliche Information erreichbar, wird ein messbarer, wenn auch nur geringer Effekt schriftlicher Information auf Patientenwissen und -verhalten berichtet⁴⁸⁹, teils vermutet man auch höheres Potenzial⁴⁸⁸. Klare Limitierung findet schriftliche Patienteninformation von vorne herein bei Angehörigen kultureller/ethnischer Randgruppen oder Menschen mit geringem Bildungsstand und naturgemäß auch bei Analphabeten, deren Anteil an der Bevölkerung meist unterschätzt wird (2006 in Deutschland bereits mehr als 4 Millionen Analphabeten⁴⁹⁰, die Tendenz ist steigend). Dazu kommen noch einmal 3 Millionen, die offenbar nur das niedrigste Niveau der Lesekompetenz erreichen⁴⁹¹.

Umso mehr Bedeutung kommt einer Arzt-Patienten-Kommunikation zu, die die freie Äußerung der Betroffenen fördert, informelle Bedürfnisse offenlegt und tatsächlich auch befriedigt. Mittlerweile wird kommunikativen Kompetenzen im Rahmen der Lehre und der allgemeinmedizinischen Ausbildung etwas mehr Aufmerksamkeit gewidmet³⁷⁵. Klare Vorgaben und Regelungen für den Erwerb kommunikativer Kompetenzen gibt es im Rahmen der ärztlichen Fort- und Weiterbildung bislang dennoch nicht³⁷⁵. In der BRD ist die Entwicklung kommunikativer Fähigkeiten bzw. die ärztliche Gesprächsführung nur im Ausnahmefall (z.B. Berlin) Ausbildungsgegenstand während des Medizinstudiums⁴⁹². Tatsächlich aber müsste der Fokus hierauf gelegt werden, da die Umsetzung einer patientenzentrierten Kommunikation eine Identifikation psychosozialer Belastungen in der Routinepraxis voraussetzt und hierfür kommunikative Kompetenz und psychodiagnostische Kenntnisse³⁷⁵ erforderlich sind. Unzureichende Patienteninformation im Rahmen von Arztgesprächen ist mit auf solche Mängel zurückzuführen³⁷⁵.

Prinzipiell bestehen entsprechende **Fort- und Weiterbildungsangebote** in Form von Schulungen zur Verbesserung der Kommunikationskompetenz⁴⁹³. Faktisch werden diese Angebote durch Ärzte bzw. medizinisches Personal aber nicht oder nur unzureichend in Anspruch genommen³⁷⁵. En passant sind entsprechende Kenntnisse nicht zu erwerben: in einer deutschen randomisierten Längsschnittstudie aus dem Jahr 2009 finden Kommunikationsschulungen bei freiwilligen Teilnehmern an Interaktionstrainings-

programmen im Krankenhaus Akzeptanz und steigern in dieser ärztlichen Untergruppe auch die Interaktionsqualität in der empathischen Gesprächsführung, führen letztlich aber nicht eindeutig zum gewünschten Effekt einer Verbesserung der Interaktion zwischen Ärzten und Patienten⁴⁹⁴. Angenommen wird auf der Grundlage dieser Untersuchungsergebnisse, dass es wohl einer längerdauernden und intensiveren Fortbildung bedürfte, um diesbezüglich Nachhaltigkeit zu erzeugen. Gleichwohl werden entsprechende Schulungsprogramme zur Arzt-Patient-Interaktion im z.B. Krankenhaus im Rahmen der krankenhaushinteren Personalentwicklung empfohlen⁴⁹⁴.

Eine systematische Identifikation psychosozialer Belastungen durch geeignete **Erhebungsinstrumente** wird z.B. in der Onkologie (hier ist eine solche Identifikation von besonderer Bedeutung) trotz entsprechender Empfehlungen in Leitlinien bislang nur in Ausnahmefällen vorgenommen³⁷⁵. Als Barrieren werden Überlastung, Zeitmangel, unzureichende Information über die Bedeutung der Kommunikationskompetenz, Fehleinschätzung der Notwendigkeit und des tatsächlichen Bedarfs, Fehlen eines zeit- sowie ortsnahe Angebots im Bereich von Kommunikationstrainings, mangelnde Kenntnis über Konzepte und Erhebungsinstrumente sowie mangelnde Würdigung von Gesprächsleistungen durch Entgeltsysteme genannt³⁷⁵. Zahlreiche Erhebungsinstrumente sind bekannt (z.B. POBado = Psychoonkologische Basisdokumentation), vielfach wird die Lebensqualität fokussiert. Es handelt sich um Fragebögen, die auf unterschiedliche Konstrukte abstellen und unterschiedlich spezifisch sind. Zur systematischen Erhebung der Patientenkompetenz werden in der BRD derzeit Forschungsprojekte gefördert.

Wenn informelle Leistung und Informationsqualität ein Merkmal der versorgerischen Performance sein sollen, ist von Interesse, inwieweit diesem Anspruch nachgekommen wird. Die im angelsächsischen Raum übliche Trennung zwischen „*Communications Skills*“ und „*Interpersonal Skills*“⁴⁹⁵ findet hierzulande nicht statt. Diese Unterscheidung ist sinnvoll, da hierbei einerseits auf **inhaltliche** (Sachinformation zur Versorgung) und andererseits auf **interpersonelle** Aspekte (Beziehung, Prozess der Gesprächsführung, z.B. respektvolles Verhalten, Empathie etc.) abgestellt wird⁴⁹⁵. In der BRD werden diese beiden Aspekte in der Regel unter dem Begriff der „kommunikativen Kompetenz“ subsummiert, womit eine Differenzierung zwischen der Qualität der abgegebenen Information und der Qualität der Arzt-Patienten-Interaktion zunächst einmal entfällt. Faktisch ist es möglich (und real), dass eine sachlich richtige Patienteninformation aufgrund einer interpersonellen Disharmonie zwischen Arzt und Patient bei letzterem „nicht ankommt“.

Messinstrumente zur Qualität der informellen Leistung und zum kommunikativen Umgang werden in **Kapitel 13.5** besprochen.

9.1.1.3 Strukturierung von Behandlungsabläufen

Die Forderung des G-BA nach Strukturierung von Behandlungsabläufen im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich ist bezüglich der damit zu verbindenden Inhalte nicht näher erläutert und lässt auch die Frage der konkreten Ausgestaltung einer solchen Strukturierung offen. In ihrem Grundsatz stellt die „*Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*“ damit auf eine Organisation medizinischer Versorgungsprozesse ab, die sich - orientiert am wissenschaftlichen Kenntnisstand zu Versorgungsfragen („*Evidenz*“) - möglichst störungsfrei vollziehen sollen und gewissermaßen „*ingeübt*“ sind⁴⁹⁶. Rechnung getragen wird damit dem weltweit immer stärker zunehmenden Trend einer quasi normierten Organisation von Versorgungsprozessen nach transparenten, rationalen und ressourcensparenden Regeln⁴⁹⁷. Gemeint sind mit diesen Strukturierungen eher nicht die rein administrativen praxisorganisatorischen Regelungen, die die Behandlungs- und Diagnoseprozesse flankierend unterstützen, sondern die Prozesse selbst, wobei es zugleich um Inhalte, Abläufe, Zuständigkeiten, koordinative Schnittstellenregelungen, eingesetzte Mittel und gegebenenfalls auch um Zeitschienen für (Teil-) Prozesse gehen kann.

An sich kann eine Strukturierung von Behandlungsabläufen in Inhalt und Tiefe bzw. Detailgenauigkeit höchst unterschiedlich vorgenommen werden, konkrete Verbindlichkeiten gibt es hierzu nicht. Inbegriff einer Strukturierung von Behandlungsabläufen sind die in der Literatur schon seit längerem thematisierten „*Klinischen Behandlungspfade*“ (siehe **Kapitel 9.3.3.2.1**)^{497, 498, 499, 500, 501, 502, 503}. Diese Entwicklung ist eng mit der Versorgung in Krankenhäusern verbunden und dort - legt man methodische und inhaltliche Gesichtspunkte zugrunde - zumindest punktuell bereits weit gediehen. In diesen klinischen Be-

handlungspfaden geht es um teils komplexe Behandlungsabläufe, die interdisziplinär definiert, abteilungs-, bzw. professionen- und sektorenübergreifende Gültigkeit haben, Leitlinieninhalte aufgreifen und unter Berücksichtigung lokaler Strukturen bzw. Ressourcen und betriebswirtschaftlicher Gesichtspunkte in Versorgungskonzepten „rund um die Bedürfnisse des Patienten“ umsetzen⁵⁰⁴ (Behandlungspfad als „Kompromiss“⁵⁰⁵ zwischen Wissenschaft und Wirtschaftlichkeit).

Eine Strukturierung von Behandlungsabläufen, die den ambulanten Versorgungsbereich mit einschließt, ist aus z.B. *Disease-Management-Programmen* und der *Integrierten Versorgung* bekannt, wo für ausgewählte Erkrankungen bzw. Erkrankungssituationen Behandlungsinhalte und Behandlungsketten mit Regelungen von Zuständigkeiten im Sinne von *Ablaufplänen der Versorgung*⁵⁰⁴ Festlegung finden. Mehr oder weniger detaillierte Strukturierungen von Behandlungsabläufen gibt es ebenso in **Ärztennetzen**, wo von „*ambulanten Behandlungspfaden*“ gesprochen wird, die sich auf die gesamte ambulante Behandlung eines Patienten beziehen. Auch hier ist die interdisziplinäre (unter Umständen auch versorgungsbereichsübergreifende) Zusammenarbeit reguliert, wobei diese Behandlungspfade durch interprofessionelle Arbeitsgruppen in einem längerdauernden dynamischen Prozess entwickelt, gegebenenfalls extern bewertet und durch das Netzwerk akzeptiert werden müssen. Anwendung finden diese Pfade im Allgemeinen bei Patienten mit häufigen Krankheitsbildern, deren Versorgung mit Schnittstellenproblemen belastet ist. Die jeweiligen Versorgungsdaten werden - flankiert durch geeignete IT-Lösungen - strukturiert und typisiert erfasst, verwaltet sowie ausgewertet, was als Erfolgsbedingung ambulanter Behandlungspfade in Ärztenetzen angesehen wird⁵⁰⁶. Gleichwohl ist diese Form einer Strukturierung von Behandlungsabläufen in Ärztenetzen immer noch eher sporadisch anzutreffen.

Was die Situation im **ambulanten** Versorgungsbereich insgesamt (Summe der Einzelpraxen) angeht, so ist von einer tiefgreifenden Strukturierung von Behandlungsabläufen bzw. Versorgungsprozessen (Verfahren zur Prävention sind einzuschließen^w) umso weniger auszugehen. Da der G-BA Vorgaben hierzu weder in inhaltlicher noch formaler Hinsicht formuliert hat (der Begriff des *Behandlungspfades* taucht in der „*Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*“ nicht auf) und die hier in Rede stehende Strukturierung in Stoßrichtung sowie Form jeweils in das Ermessen der einzelnen Praxen gestellt ist, muss - quer durch alle Fachgebiete - eine hohe Varianz entsprechender Strukturierungsversuche erwartet werden. Welche Vorgehensweisen dabei als echte Strukturierung von Behandlungsabläufen gelten können, bleibt offen. In Abwesenheit einer Definition hierzu wird es nicht möglich sein, in eine übergreifende Bewertung zu Adäquanz, Detaillierung, Umfang und Angemessenheit der Strukturierungsversuche einzutreten. Faktisch steht damit die „*Qualität*“ der Strukturierung nicht zur Diskussion, dementsprechend wird sie nicht ohne Weiteres ein Instrument zur Homogenisierung und „Verbesserung“ der Versorgung darstellen können. Anzumerken ist, dass Behandlungspfade speziell im Rahmen der **hausärztlichen** Versorgung aufgrund des hier sehr breiten Erkrankungsspektrums nur bedingt aufgebaut werden können. Der Grund ist darin zu sehen, dass innerhalb der einzelnen Behandlungsentitäten in der Hausarztpraxis und unter Berücksichtigung der notwendigen Ein- bzw. Ausschlusskriterien meist relativ geringe Fallzahlen auflaufen, so dass die Rahmenbedingungen für Pfadanwendungen häufig entfallen dürften. Im niedergelassenen „fachärztlichen“ Bereich ist dies angesichts der Konzentrierung von Fallentitäten sehr viel eher möglich.

Allerdings wird der Begriff des „*Behandlungspfades*“ in **QM-Systemen** (z.B. QEP⁵⁰⁷) thematisiert, entsprechende Vorschläge zur Umsetzung im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich werden unterbreitet. Demnach soll sich die Behandlung häufiger oder schwerer Erkrankungen bzw. die Erbringung häufiger Leistungen an **praxisinternen** Behandlungspfaden orientieren. Diese Behandlungspfade sollen organisatorische und praxisspezifische Aspekte sowie interne und externe Schnittstellen berücksichtigen, eine Einbindung evidenzbasierter Leitlinieninhalte unter Bevorzugung der jeweils höchsten Evidenz vornehmen und möglichst eine Leistungserbringung beteiligter Professionen einschließen (z.B. im Rahmen der *Integrierten Versorgung*). Die Pfade können auch Teilprozesse betreffen und sollen in Form von z.B. Flussdiagrammen, Checklisten oder Tabellen schriftlich hinterlegt werden. Eine Beteiligung der Mitarbeiter bei der Pfadentwicklung wird vorgeschlagen. Soweit Behandlungspfade im konkreten Behandlungsfall umgesetzt worden sind, soll dies jeweils in den Patientenakten Niederschlag finden.

Inwieweit sich die faktische Erfüllung des Richtlinien textes („*Strukturierung von Behandlungsabläufen*“) in der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Versorgung tatsächlich durchgehend im Sinne

^w Im Falle der Diagnostik sind die Voraussetzungen zur Pfaddefinition ungünstiger, da hier „*offener*“ (im Sinne von „individualisiert“) vorgegangen werden muss.

eines Aufbaus von „*Behandlungspfaden*“ vollziehen wird, bei denen die Integration des wissenschaftlichen Kenntnisstandes in die Versorgungsregime eine maßgebende Rolle spielt, ist - nachdem es bislang keine Vorgaben zum jeweils zu verwendenden QM-System gibt und hier auch Eigenentwicklungen statthaft sind - offen. Angenommen werden kann, dass die Etablierung praxisinterner Behandlungspfade in Fällen einer Praxis-Zertifizierung prinzipiell in mehr oder weniger großem Umfang erfolgt. Faktisch ist die Entwicklung differenzierter ambulanter Pfade aufwändig und kann - sofern kein gezielter externer Support erfolgt - eine Ressourcenbelastung für die Einzelpraxen darstellen (lösbar eventuell im Rahmen einer Arbeitsteilung in Qualitätszirkeln). Zu beachten ist, dass die Pflege von Behandlungspfaden einer permanenten Aufgabe entspricht, die mit dem Anwachsen der Zahl von Pfaden in einem Praxisbetrieb entsprechend zunimmt. Insofern könnte sich die Strukturierung von Behandlungsabläufen durchaus auch in der Festlegung formaler organisatorischer Aktivitäten erschöpfen. Systemsupport in Form eines Angebotes von „*Referenzpfaden*“^x, die Grundlagen für praxisspezifische Anpassungen liefern, wäre sinnvoll. In diesem Zuge könnten verbindliche Strukturierungsanforderungen einbezogen werden.

Wenn man davon ausgeht, dass eine „*Strukturierung von Behandlungsabläufen*“ in Inhalt und Form letztlich auf den Einsatz von „*Behandlungspfaden*“ hinausläuft, wäre der Datenstand zum Nutzen dieser Ablaufstrukturierung über jenen von Pfadanwendungen zu hinterfragen (eine konkret zu bezeichnende Datenlage, die eine „*Strukturierung von Behandlungsabläufen*“ beschreibt, lässt sich nicht eingrenzen). Obwohl Behandlungspfade schon lange in der Diskussion stehen und Anwendung finden, ist ihr Nutzen in Bezug auf die letztendlich resultierende Versorgungsqualität bis dato nicht geklärt. Die Anzahl qualitativ hochwertiger wissenschaftlicher Studien zur Effektivitätsfrage ist bereits zu klinischen Behandlungspfaden in Krankenhäusern nach wie vor gering⁵⁰⁴ (siehe **Kapitel 9.3.3.2.1**). Zur diesbezüglichen Rolle ambulanter Behandlungspfade in Ärztenetzen, die sehr viel weniger in Gebrauch und untersucht sind, liegt kein belastbares Datenmaterial vor. Dies gilt umso mehr für praxis-interne Behandlungspfade in Einzelpraxen.

9.1.2 Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“

Die Leistungsfähigkeit von Praxisbetrieben ist von ihrer Gesamtfunktion, d.h. vom Zusammenspiel der Handelnden, den hierfür geltenden Regulierungen und strukturellen Gegebenheiten abhängig⁴⁹⁶. Dies in Rechnung stellend hat der G-BA in der „*Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*“ als weitere Kernelemente eines internen Qualitätsmanagements explizit die Regelung von Verantwortlichkeiten, Mitarbeiterorientierung, Praxismanagement, Gestaltung von Kommunikationsprozessen, Kooperation und Management der versorgerischen Nahtstellen sowie Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne QM benannt. Auch hier schreibt die Richtlinie Art und Maß der Zielerreichung nicht vor, sondern skizziert lediglich die Felder, auf die sich die Einführung eines QM-Systems beziehen soll. Wiederum sind es die Verhältnisse vor Ort (Rolle der Ist-Analyse), die jeweils über Schwerpunktsetzung, Detaillierung und Art der Festlegungen entscheiden sollen.

Die Fokussierung des Bereiches „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*“ im internen Qualitätsmanagement einer Praxis hat im Wesentlichen zwei große **Zielsetzungen**. Neben seinen Aufgaben als Arzt, der zu einer qualitativ hohen Leistungserbringung verpflichtet ist, steht dieser zugleich als Unternehmer in einer offen deklarierten Wettbewerbssituation, die Sicherstellung betriebswirtschaftlicher Rentabilität verlangt. Die Befriedigung der zunehmend hohen Patientenbedürfnisse und -erwartungen (Patientensicherheit, „*Kundennähe*“, Patientenzufriedenheit) kann nur durch eine reibungsarme und ressourcensparende Praxisorganisation gewährleistet werden, in der ein Service-orientiertes Praxisteam professionell kooperiert, kommuniziert und Patienten ein harmonisches Gesamtbild vermittelt, das das Vertrauen in Kompetenz und Qualität eines Praxisbetriebes fördert. Klar definierte und ineinandergreifende Abläufe sowie eindeutig geklärte Zuständigkeiten, Fehlervermeidung durch Regulierung und Risikoerkennung bis hin

^x Der Terminus „Referenzpfad“ ist in der Literatur eingeführt, kann aber missverständlich sein. Besser verständlich wäre wohl der Begriff „*Beispielpfad*“, der den eventuellen Eindruck einer Verbindlichkeit vermeidet.

zu strukturiert agierenden, zufriedenen Mitarbeitern sollen hier zu Effizienzsteigerung, Kundenakzeptanz sowie Minimierung der unternehmerischen Risiken beitragen und nutzbare Marketingeffekte hervorrufen.

9.1.2.1 Regelung von Verantwortlichkeiten

„Verantwortung“ und „Verantwortlichkeit“ sind begrifflich nicht identisch. „Verantwortung“ meint Ablegen von Rechenschaft für eigenes oder fremdes Handeln gegenüber anderen bzw. Instanzen. Verantwortung setzt Verantwortungsfähigkeit und Verantwortungsbereitschaft voraus und beinhaltet Elemente wie Pflichtbewusstsein, Selbstverpflichtung oder überzeugtes Bekenntnis zum Objekt der Verantwortung.⁵⁰⁸ „Verantwortlichkeit“ bedeutet die in einem System auf einzelne Personen übertragenen Pflichten⁵⁰⁸. Auch bei der Zuweisung von Verantwortlichkeiten muss es eine Rolle spielen, ob die jeweilige Person für die gewünschte Entwicklung im Verantwortungsbereich tatsächlich Sorge tragen kann. Dies bedeutet, dass eine Regelung von Verantwortlichkeiten (insbesondere bei Delegation von Leistungen an nicht-ärztliche Mitarbeiter^y) grundsätzlich an die Notwendigkeit vorhandener **Qualifikationen** bzw. **Fähigkeiten** gebunden ist⁵⁰⁹. Zweckmäßigerweise sollte deren Aktualität in bestimmten zeitlichen Abständen überprüft und gegebenenfalls bestehender Änderungsbedarf ermittelt werden. Gleichzeitig ist damit signalisierbar, welche Bedeutung delegierten Aufgaben und Verantwortlichkeiten zugemessen wird.

Die klare Regelung von Verantwortlichkeiten ist - zumindest punktuell - kein Novum in medizinischen Betrieben und zählt dort seit jeher zu den Grundlagen arbeitsteiliger Prozesse (u.a. hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten wie z.B. Instrumente durch beauftragte Personen). Gleichzeitig aber entsprechen durchgängige Zuständigkeitsregelungen keineswegs der Norm in Arztpraxen, was immer wieder Anlass zu Fehlern, Versäumnissen und Defiziten ist (z.B. bei Auftreten von Notfällen)⁵¹⁰. Ein in letzter Zeit häufig genanntes Beispiel für fehlende Regelung von Verantwortlichkeiten in medizinischen Einrichtungen bzw. Arztpraxen ist z.B. der Datenschutz im Rahmen der elektronischen Datenverarbeitung⁵¹¹,⁵¹², wo es offenbar allzu häufig zu entsprechenden Verstößen kommt (allerdings stehen Verletzungen des Datenschutzes nicht nur im Zusammenhang mit der EVD: in Umfragen berichten Patienten ganz generell in über 50 % von Verletzungen des Patientengeheimnisses im Rahmen von Praxisbesuchen⁵¹²). Verbesserungen werden durch z.B. Ernennung betrieblicher Datenschutzbeauftragten erwartet⁵¹² (besondere Qualifikationen zur Datensicherung, Schutz des Rechners gegen unberechtigte Zugriffe, Aktivierung von Sicherheitsfunktionalitäten, Systemwartung etc.)⁵¹². Als Folgen fehlender Verantwortungszuweisungen (und fehlender Kompetenz) werden außerdem „Verantwortungsdiffusion“ sowie „Reibungsverluste“ genannt, ebenso negative Auswirkungen auf die Zufriedenheit jener Mitarbeiter, die dies aufgrund besonders hohen Verantwortungsbewusstseins kompensieren (müssen)⁵¹³.

Eine Regelung von Verantwortlichkeiten bedeutet zugleich Zuteilung von Befugnissen, sie beinhaltet Unter- und Überordnung, Mitwirkung, Stellvertretung, Anwesenheit, Dienstzeit sowie Urlaubsregelung. In den verschiedenen QM-Systemen wird zwar von der Notwendigkeit einer Zuweisung von Verantwortlichkeiten gesprochen („wer?“), die eventuell bedeutende Rolle von Zuweisungskriterien wird dabei aber eher nicht thematisiert. Hier sind die QM-Systeme ebenso offen wie alle anderen Aspekte der Praxisorganisation und deren Ausgestaltung insgesamt. Im Allgemeinen ist zwar davon auszugehen, dass Fähigkeiten und Qualifikationen der Mitarbeiter bei der Zuteilung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten in Arztpraxen Beachtung finden, wenn aber Qualitätsverbesserung der Leistungserbringung als Ziel internen Qualitätsmanagements ausgewiesen ist und eine Regelung von Verantwortlichkeiten hierbei eine Rolle spielen soll, wäre eine deutlichere Fokussierung des Zuweisungsprozesses an sich nahelegend.

Die Festlegung von Verantwortlichkeiten wird im **Praxishandbuch** niedergelegt (z.B.: wer nimmt in welchen Abständen und in welcher Weise bestimmte Aufgaben wie z.B. Kontrollen vor?). Gerade kontrollierende Funktionen haben in der Routinepraxis erhebliche Bedeutung, da sich hier Sicherheitsfragen stellen, deren Nicht-Beachtung für Patienten mit schweren Konsequenzen verbunden sein können. Hierbei

^y Leistungen, die der Arzt wegen ihrer Art oder der mit ihnen verbundenen besonderen Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Umstände ihrer Erbringung, insbesondere der Schwere des Krankheitsfalls, nicht höchstpersönlich erbringen muss, darf er an nicht-ärztliche Mitarbeiter delegieren. Auswahl, Anleitung und Überwachung geschehen in Abhängigkeit von der Qualifikation⁵⁰⁹.

geht es z.B. um die Kontrolle von Medikamentenbeständen (z.B. Vollständigkeit der Notfallmedikamente, Haltbarkeitsdaten), Kontrolle der Hausbesuchstasche, Überprüfung der INR-Kontrollen^z bei Antikoagulationspatienten, Überprüfung von Arztbriefen auf Vorhandensein wichtiger Hinweise, Überprüfung des Eingangs von angeforderten Laboruntersuchungen, Kontrolle der Laborergebnisse, Erinnerung und Einleitung bestimmter Maßnahmen etc.)²⁵⁰.

Erwartet werden von verbesserten Regelungen der Verantwortlichkeiten in Arztpraxen nicht nur Vorteile für Patienten (Steigerung der Patientensicherheit, feste Ansprechpartner, Verbesserung von Auskünften durch Einarbeitung in bestimmte Schwerpunkte, Verringerung von Wartezeiten durch Optimierung der Ablauforganisation etc.), sondern auch eine Steigerung der Arbeitszufriedenheit bei Mitarbeitern des Praxisbetriebes (z.B. Schutz vor Überforderung etc.). Der Aufbau „echter“ Teams durch Herstellung optimierter Teamstrukturen mit befähigungsabhängiger Besetzung der einzelnen Arbeitsbereiche und Zuständigkeitsregulierung soll zu guter Teamatmosphäre und Steigerung der Arbeitsproduktivität führen⁵¹⁴. Angeblich ist echte Teambildung in diesem Sinne nur in etwa einem Drittel aller Arztpraxen der Fall, in weiteren 30 % sei man davon trotz entsprechender Bekenntnisse „noch weit entfernt“ und in nochmals einem Drittel der Praxen spiele Teambildung überhaupt keine Rolle⁵¹⁴. Soweit dies insgesamt bewertbar ist, besteht zwischen Motivation und Produktivität generell zwar eine Korrelation⁵¹⁵, die Frage einer Kausalitätsbewertung ist aber schwierig⁵¹⁶. Insgesamt wird die These, dass zwischen Arbeitszufriedenheit und Leistung eine lineare Beziehung bestehe („steigende Leistung bei steigender Arbeitszufriedenheit“⁵¹⁴), bis heute ungeachtet einer Vielzahl entsprechender Studien kaum durch belastbare Daten gestützt^{515, 517}.

Studien, die isoliert und gezielt den **Nutzen** einer Regelung der Verantwortlichkeiten in Arztpraxen untersuchen, können nicht identifiziert werden. Überhaupt sind Arztpraxen - im Gegensatz zum industriellen Setting - in Bezug auf ihre arbeits- und organisationspsychologischen Gegebenheiten immer noch wenig untersucht („terra incognita“)⁵¹⁸. Meist geht dieser Aspekt in Studien zur Praxisorganisation insgesamt auf und wird nicht unmittelbar, d.h. isoliert thematisiert. Nachdem aber in Arztpraxen Fehler als Folge nicht vorhandener Zuständigkeitsregulierungen auftreten können⁵¹⁰, könnte angenommen werden, dass sich solche Ereignisse unter regulierenden Vorkehrungen minimieren („Augenscheinvalidität“). Positive Auswirkungen auf die Patientenwahrnehmung durch Regelungen der Verantwortlichkeiten sind wahrscheinlich. In gleicher Weise scheint es auf der Hand zu liegen, dass die Wirtschaftlichkeit von Medizinbetrieben von solchen Regelungen profitiert und dass das Arbeitsergebnis des Teams unter diesen Voraussetzungen mehr als die Summe der Einzelleistungen darstellt⁵¹⁴. Andererseits ist in Abwesenheit spezifischer Untersuchungen nicht auszuschließen, dass durch - wie auch immer geartete Regulierung von Verantwortlichkeiten - kontraproduktive Effekte auftreten können, indem sich Mitarbeiter z.B. übergangen fühlen etc. (Rolle des Zuweisungsregimes). Unter anderem können sich auch zu detaillierte Vorgaben negativ auswirken⁵¹³.

9.1.2.2 Mitarbeiterorientierung (z.B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung)

In seiner „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ fordert der G-BA Mitarbeiterorientierung und nennt hierbei explizit die Aspekte Arbeitsschutz oder Fort- und Weiterbildung. Mitarbeiterorientierung soll - so die Zielsetzung - letztendlich eine Funktion erfüllen und mittelbar nicht nur zur Verbesserung der Versorgungsqualität und der Patientenzufriedenheit („Vorstufe zur Patientenorientierung“⁵¹⁹), sondern ebenso zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit eines Praxisbetriebes beitragen. Mitarbeiter sind die teuerste Ressource eines Praxisbetriebes, sie haben höchste wertschöpfende Funktion und stellen Werkzeuge der organisationalen Zielerreichung dar, deren Aufgaben und Rollen funktionell definiert sind.

In dieser Funktion kann sich Mitarbeiterorientierung allerdings keineswegs in z.B. Arbeitsschutz oder Fort- und Weiterbildung erschöpfen, sondern ist - um die Chancen einer Zielerreichung zu verbessern - inhaltlich **deutlich zu erweitern**. Mitarbeiterorientierung fußt auf dem Umstand, dass die Qualität der Arztpraxis entscheidend von der Qualität des Personales beeinflusst wird⁵²⁰. Angesichts der unternehmerischen Dimension und der ständig zunehmenden versorgerischen Aufgaben, mit denen sich Arztpraxen zu beschäftigen haben, erschiene es somit naheliegend, die Anforderungen an Praxisinhaber mit

^z INR = *International Normalized Ratio*, Multiplikationsfaktor, um den die Gerinnungszeit verlängert ist.

dem Begriff „**Personalmanagement**“ zu umschreiben. Mitarbeiterorientierung geht im Personalmanagement auf, ohne alle Aspekte (Prozessschritte: Personalbeschaffung, Personaleinsatz, Personalführung, Personalentwicklung, Kommunikation⁵²⁰) umfassend abzudecken. Um eine „ganzheitliche“ Mitarbeiterorientierung zu erreichen, bedarf es einer konsequenten Umsetzung des Personalmanagements. *„Grundsätzliche Prozesse des Personalmanagements sind in ihrer Struktur durchaus auf die Arztpraxis übertragbar“*⁵²⁰.

Eine präzise und allseitig konsenterte Definition des Begriffs der Mitarbeiterorientierung gibt es nicht. Es besteht aber Konsens in der Literatur zum Thema, dass - neben *Aufgabenorientierung* - Mitarbeiterorientierung eine Form des **Führungsverhaltens** in Gruppen oder Organisationen ist⁵²¹ und unter bestimmten Umständen von einer „mitarbeiterorientierten Unternehmenskultur“ gesprochen werden kann⁵²². Mitarbeiterbedürfnisse fokussieren mehrere grundlegende Bereiche: ausreichende Vergütung, Sicherheit des Arbeitsplatzes, Sinnhaftigkeit der Arbeit, persönliche Weiterentwicklung sowie arbeitsbezogene Unterstützung sozialer Beziehungen⁵²³. In diesem Kontext haben vertrauensvoller Umgang, gegenseitige Wertschätzung, geteilte Überzeugungen, Werte und Regeln zentrale Bedeutung für das „*Humankapital*“ eines Betriebes und dessen Erfolg^{523, 524}. *„Auch wenn Emotionen und Stimmungen aus unternehmerischer Sicht belanglos erscheinen mögen, haben sie reale Konsequenzen für die Arbeit“*⁵²³ und tragen in diesem Sinne zur Herbeiführung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Patientenorientierung in Medizinbetrieben bei^{525, 526}.

Merkmal einer Mitarbeiterorientierung („*consideration*“) ist demnach eine unterstützende, auf Partizipation ausgerichtete und wertschätzende Führung⁵²². Konkret wird Führung als mitarbeiterorientiert angesehen, wenn Führungskräfte offen und menschlich zugänglich sowie am Wohlergehen ihrer Mitarbeiter interessiert sind, einen Aufbau zwischenmenschlicher Beziehungen im Rahmen der Aufgabenerfüllung fördern, die Individualität ihrer Mitarbeiter akzeptieren und deren Entwicklung unterstützen. Mitarbeiterorientierung beinhaltet somit alle Komponenten, die sich auf Wünsche, Probleme sowie Fähigkeiten von Mitarbeitern beziehen, sie stellt auf deren Arbeitszufriedenheit ab, um Bereitschaft zur Selbstdisziplin und -kontrolle, Steigerung der Leistungsbereitschaft im Team sowie Minimierung von Absentismus, etc. herzustellen. Möglich erscheint dies aber nur dann, wenn neben angemessener Leistungsvergütung Passung zwischen Führungsstil und Aufgabenstruktur besteht⁵²¹. Abwesenheit einer Mitarbeiterorientierung kann nicht nur negative Auswirkungen auf die **Zufriedenheit** von Mitarbeitern, sondern auch auf deren **Gesundheit** hinterlassen (zur Mitarbeiterzufriedenheit siehe **Kapitel 9.1.2.2.1**).

Um dieses Führungsverhalten umzusetzen, bedarf es neben einer entsprechenden Qualifikation⁵²² einer persönlichen **Haltung** der Führungspersonen, die im weitesten Sinne mit „*Einstellung*“ und „*Vorbildfunktion*“ beschrieben werden kann. Als Attribute der geforderten Führungsqualität werden ganz allgemein Achtung vor Mitmenschen, Kooperationsbereitschaft, Kommunikationsfähigkeit, Durchsetzungsfähigkeit, Verlässlichkeit, Kreativität, Ehrgeiz, Leistungsorientierung und gut organisierte administrative Arbeitsweise genannt⁵²¹. „*Ärztliche Führung*“ mit Zentrierung der Mitarbeiterorientierung wird in Kursen für Leiter von Kliniken und Medizinischen Versorgungszentren z.B. durch die Ärztekammern vermittelt⁵²⁷.

Folgt man den Ausführungen des *Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin* (ÄZQ), erwarten Mitarbeiter in Praxisbetrieben von ihren Führungskräften eine konsequente Zielausrichtung der jeweiligen Praxis⁶⁶. Neben den bereits erwähnten Aspekten (Wertschätzung, Leistungsanerkennung, Regulierung der Zuständigkeiten, verbesserte Gruppenbeziehungen) soll sich Mitarbeiterorientierung in klaren Zielvorgaben, arbeitsplatzbezogener Mitarbeiterinformation, Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, systematischer Einarbeitung, Leitfäden, Checklisten, Handbüchern und Erinnerungssystemen ausdrücken⁶⁶. Mitarbeiterorientierung bedeutet ebenso Einsatzplanung und angemessene Personalausstattung^{aa}, wozu aufgabenorientierte Qualifikation (systematische Ermittlung des Qualifikationsbedarfs sowie hierauf aufsetzende unternehmensfinanzierte Fort- und Weiterbildung) gezählt wird⁶⁶. Mitarbeiter wünschen sich ferner offenbar Anreizsysteme, eine positive Fehlerkultur, Feedback, grundsätzliche Konstruktivität der Kritik, regelmäßige Teamsitzungen, geregelte Verfahren zum Umgang mit Wünschen, Ideen und Beschwerden⁶⁶. Hohe Bedeutung haben zudem Arbeitszeitgestaltung, Einhaltung geplanter Arbeitszeiten, klare Überstundenregelungen⁶⁶ und eventuelle Optionen auf gleitende Arbeitszeiten. Um Sicht und Situation der Mitarbeiter zu ermitteln, sollen regelmäßige Befragungen erfolgen, bei denen es u.a. um deren Zufriedenheit, Motivation und Qualifikation geht⁵²⁸.

aa zusammenzufassen unter dem Begriff des Personalmanagements (Personalrekrutierung, Personaleinsatz, Personalführung, Personalentwicklung)

Was den vom G-BA speziell thematisierten **Arbeitsschutz** in den Praxen betrifft, so existieren hierzu zahlreiche, teils weitgehende Vorgaben in Form von Gesetzen und (berufsgenossenschaftlichen) Verordnungen^{bb}, die ganz grundsätzliche Gültigkeit haben. Die Zielsetzung liegt in der Vermeidung von Unfällen und Berufskrankheiten. Zu den Pflichten des Praxisinhabers gehören demnach Einholen von Unterstützung durch einen Betriebsarzt bzw.^{cc} einer Fachkraft für Arbeitssicherheit („Regelbetreuung“)^{529, 530}, Veranlassung von Vorsorgeuntersuchungen beim Mitarbeitern, dokumentationspflichtige Gefährdungsbeurteilung in der Praxis (gegebenenfalls unter Einbeziehung des Betriebsarztes), Festlegen von Schutzmaßnahmen, Teamunterweisung zu möglichen Gefährdungen und Schutzmaßnahmen, Gewährleistung der Ersten Hilfe, Gefahrstoffdokumentation sowie Prüfung von Medizinprodukten und Elektrogeräten. Arbeitsschutz in Arztpraxen wird unterstützt durch die Ärztekammern (bedarfsorientierte Betreuung)⁵³¹.

Die Notwendigkeit zur fortlaufenden *fachlichen Fort- und Weiterbildung* der Mitarbeiter eines Praxisbetriebes ergibt sich aus dem ständigen medizinischen Fortschritt mit seinen verfahrensbezogenen sowie medizintechnischen Innovationen (u.a. Medizinprodukte). Weiterführender Schulungsbedarf ist daneben auf praxisorganisatorische und betriebswirtschaftliche Aspekte zu beziehen⁵³², da sich auch in abrechnungs- und verwaltungstechnischer Hinsicht Neuerungen ergeben und die Praxen in einer Wettbewerbssituation stehen, die den Erwerb von Zusatzqualifikationen bzw. die Wahrnehmung von (z.B. koordinativen) Führungsfunktionen und spezialisierten Aufgaben (z.B. Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien) im Team des niedergelassenen Arztes nahelegt. Hinzutritt, dass den ständig zunehmenden Anspruchshaltungen (Service, informell, kommunikativ) der Patientenschaft entsprochen werden muss. Hierzu müssen Praxismitarbeitern *persönliche* Befähigungen vermittelt werden, die in der traditionellen Ausbildung eine eher nachgeordnete Rolle gespielt haben, als Erfolgsfaktoren (Patientenwahrnehmung) für die Praxen aber von Bedeutung sind (Empathie, Umgang mit Beschwerden, Konfliktbewältigung etc.)^{533, 534, 535, 846}.

Dass Mitarbeiterorientierung bestimmte Effekte auslöst, wird fast automatisch unterstellt. Mitarbeiterorientierung stellt ein **komplexes**⁵²⁴ Unterfangen mit vielen Einzelinterventionen dar, die in ihrem Gehalt, in ihren Auswirkungen und in ihrem Zusammenspiel teils nur sehr schwer fassbar sind. Die Frage stellt sich, ob und wie die Wirksamkeit einer Mitarbeiterorientierung über die reine Wirksamkeitsvermutung hinaus in Bezug auf die verschiedenen Zielsetzungen ermittelt werden kann. Nach einem vom *Bundesministerium für Arbeit und Soziales* in Auftrag gegebenen Forschungsprojekt^{dd}, das sich offenbar erstmalig mit entsprechenden Fragen beschäftigt, soll - mit branchenabhängigen Unterschieden - ein bedeutsamer Zusammenhang zwischen Unternehmenskultur, Mitarbeiterengagement und Unternehmenserfolg bestehen⁵³⁶. Die Durchführung von Längsschnittstudien zur Bewertung des Erfolges einer mitarbeiterorientierten Unternehmenskultur und systematischen Evaluation kausaler Zusammenhänge zwischen Status der Unternehmenskultur und Unternehmenserfolg wird gleichwohl für erforderlich gehalten⁵³⁶. Die Studie berichtet Wahrnehmungen und nicht Fakten, sie kann die gestellten Fragen letztlich nicht beantworten. Auf Verhältnisse in Arztpraxen wären die Ergebnisse so oder so nicht übertragbar.

Faktisch gibt es derzeit keine Erkenntnisse zur Rolle der Mitarbeiterorientierung in Medizinbetrieben unter deutschen Systembedingungen, wenn dies auf die **Versorgungsqualität** bezogen wird. Auch im Ausland lassen sich keine belastbaren Daten zum Thema eruieren, sie stünden ohnehin in einem auf die BRD nicht übertragbaren soziokulturellen und insbesondere systembezogenen Kontext. Darüber hinaus kann gelten (nicht nur für Medizinbetriebe), dass es bis dato kein praktikables und aussagekräftiges Verfahren gibt, das den „*Einfluß des Humankapitals*“ insgesamt auf den Erfolg eines Unternehmens in **betriebswirtschaftlichen** Kategorien darzustellen bzw. nachzuweisen vermag⁵²⁴.

bb Arbeitsschutzgesetz ▪ Arbeitssicherheitsgesetz ▪ Bundesdatenschutzgesetz ▪ Infektionsschutzgesetz ▪ Biostoff-Verordnung ▪ Medizinproduktebetriebsverordnung ▪ Gefahrstoffverordnung ▪ Arbeitsstättenverordnung ▪ Betriebssicherheitsverordnung ▪ Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe ▪ Unfallverhütungsvorschriften: (BGV A1: Grundsätze der Prävention, BGV A2: Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit, BGV A3: Elektrische Anlagen und Betriebsmittel, BGV A4: Arbeitsmedizinische Vorsorge).

cc bei Praxen mit bis zu 10 Mitarbeitern Betriebsarzt oder Fachkraft für Arbeitssicherheit, bei höheren Mitarbeiterzahlen werden sowohl Betriebsarzt als auch eine Fachkraft für Arbeitssicherheit gefordert

dd branchenübergreifende Zufallsstichprobe in insgesamt 314 Unternehmen in Deutschland (mit mindestens 20 Mitarbeitern), umfassende Mitarbeiterbefragung und Befragung eines Managementvertreters bzw. eines Fachverantwortlichen

Auch wenn es entsprechende Querverbindungen gibt, führt Mitarbeiterorientierung nicht automatisch zu Arbeitszufriedenheit. Im Versuch einer Ermittlung des Maßes von Mitarbeiterorientierung sind deswegen Rückschlüsse von Messdaten zur Mitarbeiterzufriedenheit nicht ohne Weiteres verwertbar. Tatsächlich ist unklar, inwieweit mitarbeiterorientierte Interventionsmaßnahmen alleine über Ergebnisse aus Arbeitszufriedenheits-Erhebungen^{ee} ableitbar sind⁵³⁷. Faktisch können - obwohl sich bestimmte Reaktionslagen von Mitarbeitern oft langfristig stabilisiert zeigen - Zufriedenheit oder Bewältigung von Unzufriedenheit je nach Zeitpunkt variieren⁵³⁷. Letztlich kann von Arbeitszufriedenheit also nicht unmittelbar auf eine arbeitsbezogene Erfüllung der Mitarbeiterbedürfnisse rückgeschlossen werden^{537, 538}. Hierzu trägt bei, dass Arbeitszufriedenheit durch individuelle Stellgrößen beeinflusst sein kann⁵³⁹, unter Umständen auch auf ein reduziertes Anspruchsniveau oder Verdrängung von Unzufriedenheit zurückführbar ist und dass Arbeitszufriedenheit einerseits und Arbeitsunzufriedenheit andererseits voneinander unabhängige Konstrukte sind⁵³⁷.

Die Frage, ob und inwieweit Mitarbeiterorientierung konkrete (insbesondere kausal belegbare) Auswirkungen auf die **Patientenzufriedenheit** hat, ist ebenfalls nicht definitiv zu beantworten. Eine Reihe von Untersuchungsergebnissen deutet zwar darauf hin, dass Mitarbeiterzufriedenheit mittelbare Auswirkungen auf Patientenzufriedenheit hinterlässt (siehe **Kapitel 9.3.4.1**), ob aber aus Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit in einem zweiten Schritt auf das Maß der Mitarbeiterorientierung rückgeschlossen werden kann, bleibt zweifelhaft.

Die Forderungen des G-BA ziehen die Notwendigkeit entsprechender **Messungen** nach sich (siehe **Kapitel 13.9**). Weil gewisse Assoziationen zwischen Mitarbeiter- bzw. Arbeitszufriedenheit einerseits und Mitarbeiterorientierung andererseits anzunehmen sind, wird letztere teils im Rahmen interner QM-Systeme über **Mitarbeiterbefragungen** gemessen⁵⁴⁰. Dass sich das Maß einer Mitarbeiterorientierung aus Befragung der Führungskräfte ermitteln lässt, ist kaum anzunehmen. Hierauf deutet das Ergebnis einer deutschlandweiten Befragung Niedergelassener im Auftrag der *Stiftung Gesundheit*³⁰ hin. Hiernach bestand bei Praxisinhabern offenbar wenig Interesse an Schulungen zum Thema Führung (nur etwa 15 %)³⁰. Die Studienautoren kommentieren dies wie folgt: „Es kann vermutet werden, dass weiterhin die Mehrzahl der Ärzte qua Selbstverständnis annimmt, sie verstünden die Nöte und Wünsche des Personals, es gebe keine Besonderheiten zu berücksichtigen und in kleinen Teams regelten sich die Dinge schon selbst. Die Erfahrungen von Personalberatern und -managern zeichnen ein ganz anderes Bild. Hier bleibt offenkundig Aufklärungsarbeit zu leisten“³⁰. Ob und inwieweit sich dies zwischenzeitlich geändert haben könnte, ist nicht zu eruieren. In deutschen Kliniken wird Mitarbeiterorientierung immer noch kaum umgesetzt („frommer Wunsch“⁵⁴¹).

Jedoch sind auch die Kriterien, nach denen die Umsetzung der geforderten Mitarbeiterorientierung über Befragungen des Personals hinterfragt werden soll, eher „weich“ und werden durch eine ganze Reihe von Randbedingungen beeinflusst. Abgefragt werden kann über Fragebögen, ob und inwieweit im Arbeitsleben Kriterien erfüllt werden, die als Merkmale einer Mitarbeiterorientierung gelten. Normierungen hierzu gibt es nicht, weder in Bezug auf die jeweils verwendete Methodik noch in Bezug auf Zielerreichung. Derartige Messungen beziehen sich in aller Regel auf die subjektiven Wahrnehmungen der Mitarbeiter, die in mehr oder weniger starkem Umfang durch individuelle Erwartungen und Bedürfnisse oder auch andere Faktoren geprägt sein können. Objektive Messergebnisse, die den jeweiligen Führungsstil zuverlässig beschreiben, sind nicht zu erwarten, noch viel weniger Auswirkungen auf die Betriebsabläufe und insbesondere die Leistungsfähigkeit der Betriebe. Dennoch können aus entsprechenden Mitarbeiterbefragungen gewisse Anhaltspunkte gewonnen werden.

9.1.2.2.1 Arbeitszufriedenheit / Mitarbeiterzufriedenheit

Obwohl der G-BA in § 2 der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ Mitarbeiterzufriedenheit beziehungsweise Arbeitszufriedenheit nicht dezidiert als Elemente internen QMs listet, nehmen beide Konstrukte in seinen Vorstellungen zum internen Qualitätsmanagement Raum ein. Faktisch spricht der G-BA vom QM-Ziel einer Erhöhung der „Arbeitszufriedenheit von Praxisleitung und -mitarbeitern“³⁹, mithin Mitarbeiterzufriedenheit im allgemein üblichen Sinne konkret thematisiert wird. Die Richtlinie geht im Wei-

^{ee} Arbeitszufriedenheit wird teils unterschiedlich definiert

teren hierauf aber nicht mehr ein, so dass letztlich unklar bleibt, wie mit Arbeits- bzw. Mitarbeiterzufriedenheit im Rahmen internen QMs konkret umgegangen werden soll. Klar ist andererseits, dass eine Reihe von Maßnahmen internen QMs auf Förderung der Arbeits- bzw. Mitarbeiterzufriedenheit ausgerichtet sind. Beide Begriffe sollen an dieser Stelle kurz erörtert werden.

Das Konstrukt der Mitarbeiterzufriedenheit (und das der Arbeitszufriedenheit) ist in den letzten Jahren zunehmend - und quer durch alle Branchen - in den Mittelpunkt unternehmerischer Überlegungen gerückt⁵⁴⁵. Während vormals eher der Begriff der „*Arbeitszufriedenheit*“ in den Mittelpunkt gestellt wurde, hat sich im Kontext internen QMs in der Literatur heute eher der Terminus „*Mitarbeiterzufriedenheit*“ durchgesetzt^{1517, 1518}, was allerdings nicht bedeutet, den Begriff der Arbeitszufriedenheit fallen zu lassen. Tatsächlich handelt es sich bei Arbeitszufriedenheit und Mitarbeiterzufriedenheit um zwei verschiedene, wenn auch stark **verwandte Konstrukte**¹⁵²⁵, die - sofern es um Belange des Arbeitslebens geht - dennoch vielfach synonym verwendet werden⁵⁴². Vereinfacht ausgedrückt, werden Unterschiede darin gesehen, dass Arbeitszufriedenheit ganz primär die Arbeitssituation (Tätigkeit und ihre Bedingungen) fokussiert und solchermassen in „*Mitarbeiterzufriedenheit*“ aufgeht^{543, 544}, während diese zusätzlich aber auch andere Lebensbereiche („*Lebenszufriedenheit*“) zentriert⁵⁴². Beide Konstrukte beinhalten gleichermaßen kognitive (Wahrnehmung), affektive (Emotion) und verhaltensbezogene Aspekte.

Arbeitszufriedenheit (AZ) ist ein heterogenes und mehrdimensionales Konstrukt aus dem Bereich der Arbeits- und Organisationspsychologie, das bereits seit langem in tausenden von Studien untersucht worden ist und weiterhin in Forschung steht^{545, 546, 547}. Gleichwohl gibt es bis heute keine allgemein akzeptierte **Definition** der als „*theoriearm*“^{ff} geltenden Arbeitszufriedenheit^{546, 547}. Nach einem Report der *European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions* ist der Umgang mit Arbeitszufriedenheit auch methodologischer Hinsicht völlig uneinheitlich⁵⁴⁷, was dazu führt, dass in Untersuchungen höchst unterschiedliche Ansätze zum Tragen kommen und dementsprechend sehr unterschiedliche Ergebnisse auflaufen^{545, 548}. Im Allgemeinen wird AZ als Soll-Ist-Differenz zwischen einem erwünschten Zustand und der tatsächlich vorgefundenen Arbeitssituation (kognitiver Vergleichsprozess) begriffen⁵⁴⁸. Angemerkt sei, dass weitere Begriffe wie Arbeitseinstellung, Arbeitsmotivation, Arbeitsmoral, Berufszufriedenheit etc. kursieren, die sich im Konstrukt mehr oder weniger unterscheiden, teils aber im jeweils gleichen Sinne verstanden werden.

Eines der (weiterentwickelten) gängigen Modelle, das neuere Forschungsergebnisse berücksichtigt, jedoch eher weniger Beachtung findet, sieht in der Entstehung von Arbeitszufriedenheit (und Arbeitsunzufriedenheit) einen vierstufigen Prozess, bei dem es um den Grad der Passung zwischen individuellen Ansprüchen und Erwartungen (1) und der gegebenen Arbeitssituation (Ist-Wert) einerseits und um die wahrgenommenen Kontrollierbarkeit (2) andererseits geht. Dritte Komponente sind Veränderungen im Anspruchsniveau (Senkung, Erhöhung, Aufrechterhaltung) und schließlich (4) Verhaltensweisen der Problembewältigung. Im Zusammenspiel ergeben sich sechs verschiedenen Formen von Arbeitszufriedenheit bzw. Arbeitsunzufriedenheit, wobei progressive AZ, stabilisierte AZ, resignative AZ, Pseudo-AZ, fixierte AZ und konstruktive AZ unterschieden werden⁵⁴⁶. In diesem Modell geht die Dynamik möglicher Zufriedenheitsentwicklungen auf.

Vereinfacht ausgedrückt entspricht Arbeitszufriedenheit damit einem Durchschnittsbild der jeweiligen individuellen Zufriedenheit mit verschiedenen (und eventuell wechselhaften) Aspekten der Arbeit wie z.B. Tätigkeit, Bezahlung, Kollegen usw.¹⁵¹⁶. Mitbestimmend bei der Heranbildung von Arbeitszufriedenheit (bzw. Arbeitsunzufriedenheit) sollen subjektive Randbedingungen (aspektbezogener emotionaler Zustand, individuelle Präferenzen⁵⁴⁹) und kulturelle Stellgrößen sein^{549, 1523}. Insgesamt muss Arbeitszufriedenheit in Relation zu bestimmten Bezugspunkten der Arbeitssituation interpretiert werden¹⁵²³, wobei die jeweilige dynamische Komplexität der Arbeitssituation zu beachten ist.

Wie Mitarbeiterzufriedenheit soll Arbeitszufriedenheit durch bestimmte Maßnahmen der Mitarbeiterorientierung gefördert werden⁵⁴². Dementsprechend ist es im Rahmen internen QMs meist üblich, das Maß der Mitarbeiterorientierung in gewisser Weise über **Messung** von Mitarbeiterzufriedenheit (bzw. der Arbeitszufriedenheit) abzubilden, nähere Ausführungen hierzu finden sich in **Kapitel 13.9.2** bzw. **13.9.1**. Hinter dem Ansatz steht die Vorstellung, dass Unternehmenserfolge nicht nur von den Fähigkeiten und Fertigkeiten der Mitarbeiterschaft abhängen, sondern in gleicher Weise von deren Bereitschaft, diese Attribute zur Verwirklichung der gesetzten Unternehmensziele angemessen einzubringen⁵⁵⁰. Hierauf auf-

^{ff} zu verstehen als Konstrukt mit schwacher eigenständiger theoretischer Fundierung⁵⁴⁶

setzend wird von einer Förderung bzw. Aufrechterhaltung der Mitarbeiter-Loyalität und Arbeitsmotivation vielfach eine Maximierung sowohl von Richtung als auch Intensität und Kontinuität des Handelns der Mitarbeiter erwartet.

Festgestellt wird in der Literatur (siehe auch Kapitel 9.1.2.2), dass Mitarbeiterorientierung nicht automatisch zu Arbeits- bzw. Mitarbeiterzufriedenheit führt⁵³⁷, auch wenn hier gewisse Vernetzungen bestehen. Umgekehrt kann von Arbeitszufriedenheit nicht unmittelbar auf „*arbeitsbezogene Bedürfniserfüllung für Mitarbeiter*“ rückgeschlossen werden⁵³⁷. Gleichwohl sind nahezu alle Unternehmen dem Grunde nach an Arbeitszufriedenheit bzw. Mitarbeiterzufriedenheit interessiert⁵⁴⁵, auch wenn sich Maß und Nachhaltigkeit der Maßnahmen unterscheiden, die dies bewerkstelligen sollen. Interessant könnte in diesem Zusammenhang sein, dass „Arbeitsunzufriedenheit“ nicht zwangsläufig zu Negativ-Konsequenzen der beschäftigenden Betriebe führt (sondern sogar zu höchster Kreativität befähigt), sofern Mitarbeiter in der Organisation verbleiben, hohes Commitment aufweisen und Unterstützung erhalten^{545, 548}. Möglicherweise bestehen zwischen Arbeitszufriedenheit und Lebenszufriedenheit Zusammenhänge, wobei aber auch hier Kausalitätsnachweise nicht geführt sind⁵⁴⁵.

Trotz seit langem anhaltender Forschungsbemühungen und in die Hunderte gehender Artikel zum Thema besteht bis heute kein klarer Erkenntnisstand zu den immer wieder postulierten⁵⁵¹ Zusammenhängen zwischen Arbeitszufriedenheit und Performance bzw. Versorgungsqualität⁵⁵². Dass Arbeitszufriedenheit zur Kundenzufriedenheit führt, ist ebenfalls nicht belegt⁵⁴⁵. Der weiterhin fehlende Beleg für entsprechende Kausalzusammenhänge^{545, 548} gründet auf einer ganzen Reihe von Schwierigkeiten. Schwerwiegende Handicaps in der Bewertung des Sachstandes sind die zahlreichen verzerrenden individuellen und externen Confounder⁵⁵³, die Heterogenität der Studienansätze, die unterschiedlichen Operationalisierungen und die Varianz der Messverfahren zum Thema, die eine Vergleichbarkeit der Ergebnisdaten nicht erlauben^{545, 548}. Insofern lassen die bisherigen Resultate kaum belastbare Schlüsse zu, ob und inwieweit Unternehmen von gegebener Arbeitszufriedenheit tatsächlich profitieren⁵⁴⁵.

Es klang bereits an, dass es vor allem die **Mitarbeiterzufriedenheit** ist, die im Rahmen internen QMs thematisiert wird. Hierauf soll etwas näher eingegangen werden. Eine einheitliche Definition von Mitarbeiterzufriedenheit gibt es nicht, ein bestimmter Konsens hierzu ist aber fassbar. Mitarbeiterzufriedenheit gilt als hoch komplexes, merkmalsorientiertes und multiattributives Konstrukt, zu dem zahlreiche theoretische Modelle vorgestellt worden sind, das aus einer Vielfalt von Bedingungen sowie Teilzufriedenheiten entsteht¹⁵¹⁷ und eine Einstellung zum Arbeitsverhältnis beschreibt¹⁵¹⁷. Hierbei ist auf dem Weg zu einem globalen Zufriedenheitsurteil zwischen spezifischen, nebeneinander einhergehenden Zufriedenheiten und Unzufriedenheiten abzuwägen¹⁵¹⁷. Insgesamt kann „*Mitarbeiterzufriedenheit*“ als ein „*Konstrukt verstanden werden, welches sich auf die aus einem Soll-Ist-Vergleich resultierende Einstellung eines Mitarbeiters zu verschiedenen Merkmalen seiner Arbeitstätigkeit bei einem bestimmten Unternehmen bezieht*“¹⁵¹⁷ (zur **Messung** der Mitarbeiterzufriedenheit siehe **Kapitel 13.9.2**). Nach Ergebnissen einer Metaanalyse soll eine positive Korrelation zwischen Mitarbeiterorientierung im Führungshandeln und Mitarbeiterzufriedenheit bestehen⁵⁵⁴.

Zugeschrieben wird der Mitarbeiterzufriedenheit in **Arztpraxen** eine Abhängigkeit von im Wesentlichen vier Faktoren⁵⁵⁵. Als Stellgrößen benennen Praxismitarbeiter hierzu in erster Linie finanzielle Zuwendungen (32 %) gefolgt von immaterieller Anerkennung (28 %), Arbeitsinhalten (21 %) und Qualität der Zusammenarbeit (19 %)⁵⁵⁵. Im Gegensatz dazu liege - so wird ausgeführt - bei den Arbeitgebern der Befragten eine andere Einschätzung vor, die zwar in der Reihenfolge mit Mitarbeitermeinungen, nicht aber in der Größenordnung kongruent sei (finanzielle Zuwendungen: 53 %, immaterielle Anerkennung: 15 %, Arbeitsinhalte: 7 %, Qualität der Zusammenarbeit: 5 %)⁵⁵⁵. Angeblich sind Mitarbeiter in **führungsaktiven** Praxen deutlich zufriedener als in führungspassiven Betrieben⁷⁶⁹. Inwieweit dies positive Auswirkungen auf die Zufriedenheit von Praxisinhabern hat, ist unklar⁵⁵⁶. Nach einer deutschen Untersuchung sollen entsprechende Zusammenhänge in Praxen bestehen, die das QM-System EPA verwenden⁵⁵⁷.

Im Rahmen von Empfehlungen zur Verbesserung der Mitarbeiterzufriedenheit werden besonders häufig genannt: partizipativer bzw. kooperativer Führungsstil, partnerschaftlicher Dialogstil, Mitarbeiterpartizipation bei der Arbeitsumfeldgestaltung, Förderung von Kompetenzen, Pflege einer Informations- und Fehlerkultur, Möglichkeiten der Fortbildung, Planung der Mitarbeiterressourcen, regelmäßige Teamsitzungen und Mitarbeitergespräche sowie Zielvereinbarungen⁵⁵⁸. Eine quantifizierende Gewichtung dieser Größen bleibt schwierig. Das Verhältnis zwischen der Größe bzw. dem Zulauf einer Einrichtung und Mitarbeiterressourcen (Arbeitsbelastung) kann die Mitarbeiterzufriedenheit beeinflussen⁵⁵⁸.

Ob es mitarbeiterbezogene Variablen (z.B. soziodemographische Faktoren) gibt, die die wahrgenommene Dienstleistungsqualität durch Patienten und die Patientenzufriedenheit triggern, ist mangels entsprechender Forschungsergebnisse⁵⁵⁹ offen. Theoretisch wäre es möglich, dass Praxispersonal mit einem bestimmten soziodemographischen Merkmalen als Signalgeber durch Patienten besser beurteilt wird als Personen mit anderen soziodemographischen Merkmalen⁵⁵⁹. Dies könnte die Beurteilung der wahrgenommenen Dienstleistungsqualität in einer Arztpraxis durchaus beeinflussen. Nahezu liegen scheint dies deswegen, weil derartige Stellgrößen (z.B. Alter, Geschlecht, ethnische Faktoren) nach Ergebnissen diverser Studien auch auf das Arzt-Patienten-Verhältnis und die hier empfundene Performancequalität Einfluss nehmen^{560, 561, 562, 563, 806, 837, 844}. Desgleichen könnten es aber auch patientenspezifische Merkmale sein, die die Wahrnehmung von Mitarbeitern und deren Ausstrahlung mitbestimmen.

Die Bedeutung der Mitarbeiterzufriedenheit in Medizinbetrieben wird an postulierten Zusammenhängen bzw. Wechselwirkungen zwischen Mitarbeiter- und **Patientenzufriedenheit** festgemacht, die es jeweils zu verbessern gelte. Nach diversen Studien soll hohe Mitarbeiterzufriedenheit angeblich einen positiven Einfluss auf Patientenzufriedenheit hinterlassen^{564, 565, 566, 567, 769, 785, 847, 848}. Ob und inwieweit die postulierten Zusammenhänge zwischen Patientenzufriedenheit und Zufriedenheit von Mitarbeitern in Medizinbetrieben unmittelbar sind und so tatsächlich auch bestehen, erscheint trotz bestehender Korrelationen nach wie vor nicht abschließend untersucht⁵⁶⁷. Es lässt sich nicht eindeutig verifizieren, inwieweit sich Mitarbeiterzufriedenheit unmittelbar in der Einstellung zum Patienten und in einer qualitativen Verrichtung von Dienstleistungen ausdrückt. In einer deutschen Untersuchung (676 Allgemeinpraxen, 47.168 Patienten, 3.011 Praxismitarbeiter, Verwendung des EUROPEP Fragebogens mit 23 Items) korreliert Patientenzufriedenheit positiv mit Mitarbeiterzufriedenheit, nicht jedoch mit der Zufriedenheit der beteiligten Ärzte⁵⁶⁷. Nach Ergebnissen dieser Untersuchung der patientenseitigen Wahrnehmung steht Mitarbeiterzufriedenheit in einer Beziehung zur Praxisorganisation, die Patienten in ihrer Wahrnehmung der Dienstleistungsqualität beeinflussen kann⁵⁶⁷.

Die immer wieder beschworenen Zusammenhänge zwischen Mitarbeiterzufriedenheit und Versorgungsqualität^{551, 568, 569} werden teils mit der jeweiligen Arbeitsbelastung erklärt, die nicht nur Auswirkungen auf die Mitarbeiterzufriedenheit und die Performance-Qualität in Arztpraxen habe^{570, 571}, sondern mittelbar auch zu besseren Patienten-Outcomes führe^{572, 573, 574, 575}. Erwähnt sei, dass diese Auffassung nicht generell geteilt wird⁵⁷⁶, auch nicht der postulierte Zusammenhang zwischen Teamorganisation und Mitarbeiter-Klima⁵⁷⁷. Gleichwohl sieht man in einer Verbesserung der Mitarbeiterzufriedenheit Ansatzpunkte für eine Qualitätsverbesserung in der Versorgung. Welcher Sachstand hierzu tatsächlich besteht und welche Faktoren dabei bedeutend sein könnten, ist schon deswegen nicht mit hinreichender Verlässlichkeit geklärt, weil auch hier bedeutende methodologische Handicaps für alle entsprechenden Untersuchungsansätze bestehen^{578, 579}. Dementsprechend wird hier zu vielen Detailfragen weiterhin bedeutender Forschungsbedarf gesehen^{578, 579, 580}.

Den dargelegten Erwartungen zufolge wird Mitarbeiterzufriedenheit im Allgemeinen ebenso in einen Zusammenhang mit dem **wirtschaftlichen** Unternehmenserfolg gebracht^{581, 582}. Nach einer Untersuchung im Auftrag des *Bundesministeriums für Arbeit und Soziales* soll laut Literatur branchenübergreifend zwar generell ein bedeutsamer Zusammenhang zwischen Unternehmenskultur, Mitarbeiterengagement und Unternehmenserfolg bestehen, es gelingt in dieser Untersuchung aber nicht, einen belegbaren Zusammenhang zwischen Mitarbeiterzufriedenheit und finanzieller Performance aufzuzeigen (keine Repräsentativität der untersuchten Stichproben)⁵³⁶. Die Recherche in medizinischen Datenbanken liefert keine Hinweise auf Studien, die sich mit eventuellen Zusammenhängen zwischen Mitarbeiterzufriedenheit und dem wirtschaftlichen Erfolg von Praxisbetrieben befassen. Auch im deutschen Schrifttum können hierzu - außer Thesen - keine näher untersuchbaren Daten identifiziert werden.

9.1.2.3 Praxismanagement (z.B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan)

In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* verwendet der G-BA den Terminus „Praxismanagement“ nur einmal und exemplifiziert ihn inhaltlich lediglich durch die Aspekte „z.B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan“³⁹. Praxismanagement ist demnach unspezifisch zu verstehen und inhaltlich offen. Dies kann dahingehend interpretiert werden, dass es jeder Praxis im Grunde

freigestellt ist, in welcher Hinsicht und worauf zugeschnitten „*Praxismanagement*“ betrieben werden soll und wie dies zu geschehen hat.

Eine scharfe **Definition** des Begriffs „*Praxismanagement*“ gibt es nicht. Die Frage kann gestellt werden, ob tatsächlich - wie in der Richtlinie - ein Hierarchiemodell begründet ist, in dem Praxismanagement einem Element des internen Qualitätsmanagements entspricht. Es lassen sich durchaus Konzepte darstellen, nach denen - quasi **umgekehrt** - Qualitätsmanagement Bestandteil eines Praxismanagements ist (siehe Ausbildung zum „*Praxismanager*“) ⁵⁸³, ⁵⁸⁸, ⁵⁸⁴ und als Mittel zu dessen Umsetzung verstanden wird („*QM stellt ein Konzept zur Optimierung eines unternehmerischen Praxismanagements dar*“ ⁵⁸⁵) ⁵⁸⁶. Hierbei richtet sich Praxismanagement auf alle Aspekte, die für den Erfolg eines Praxisbetriebes relevant sind. Angeblich zeigen viele Arztpraxen erkennbare Defizite bei der Organisation von Praxisabläufen und Qualitätsmanagement ⁵⁸⁷.

Wie anklang, wird zum Thema „*Praxismanagement*“ mittlerweile durch eine Reihe von Einrichtungen ein berufsbegleitendes Ärzte-Zusatzstudium angeboten (auch für andere medizinische Berufe), das an den Wochenenden bzw. im Fernstudiengang absolviert wird (einschließlich Seminare + Übungen) und in einzelnen Themenbereichen ⁹⁹ flexibel gestaltet werden kann ⁵⁸⁸. Das jeweils zu absolvierende Gesamtstundenkontingent variiert je nach Anbieter und kann bis zu 230 Unterrichtsstunden von je 45 Minuten Dauer betragen ⁵⁸⁹. Ausbildungsschwerpunkte sind die Bereiche Führung, Kommunikation, Prozessmanagement, Wirtschaftlichkeit, Praxisorganisation, Marketing und Qualitätsmanagement ⁵⁸³. Ziel dieses Zusatz-Studiums ist die Vermittlung kommunikativer, betriebswirtschaftlicher und rechtlicher Kenntnisse zur „*Umsetzung eines wirtschaftlich und gewinnorientierten Organisations- und Kostenmanagements in der Arztpraxis unter den durch die Gesundheitsreform veränderten Rahmenbedingungen*“ ⁵⁸⁸. Nach diesem Ansatz hat Praxismanagement eine mehr im Vordergrund stehende unternehmerische Dimension und damit eine etwas andere **strategische** Ausrichtung als Qualitätsmanagement.

Ob und inwieweit Praxismanagement und Qualitätsmanagement nun ineinander aufgehen (Qualitätsmanagement als „*gelebtes*“ Praxismanagement“ ⁵⁹⁰, ⁵⁹¹) bzw. sich entsprechen („*modernes Qualitätsmanagement eher in Richtung Praxismanagement*“ ⁵⁹²) oder doch nicht bedingungslos als synonym betrachtet werden sollten ⁵⁹⁴, ist hier nicht näher zu untersuchen. Faktisch jedenfalls stellt „*Praxismanagement*“ im Sinne des G-BA am ehesten auf **Praxisorganisation** bzw. **Prozessorganisation** („*Prozessmodellierung*“) ab. Der mehrdimensionale ^{hh} Begriff der „*Organisation*“ ist nicht einheitlich definiert, stellt aber in seiner instrumentalen und funktionalen Bedeutung auf Regulierungen bzw. Ordnung von Handlungen ab, die bestimmte Ziele verfolgen. In dem für Medizinbetriebe typischen komplexen Nebeneinanderher von Teilsystemen ⁵⁹³ geht es um das Zusammenspiel zwischen dem **strukturellen** Praxisaufbau (Personal, Geräte, Räume, Finanzmittel) und Praxisabläufen ⁱⁱ. Gewünschte Ergebnisse dabei sind in allererster Linie Patientenzufriedenheit und wirtschaftlicher Erfolg (Praxisstabilität) ⁵⁹⁴. Versorgungsqualität, Mitarbeiterzufriedenheit sowie Lebens- und Arbeitsqualität bei Führung und Personal stellen in der Theorie quasi Vehikel zur Zielerreichung dar.

„*Praxismanagement*“ als Teilelement internen QMs, wie es der G-BA in seiner Richtlinie ³⁹ anspricht, fokussiert nur einen Teil des unternehmerisch betonten Gesamtkonzepts nach Maßgabe des Studienganges „*Praxismanagement*“. Vielmehr dürfte die Betonung hier weniger auf vordergründiger Rentabilität bzw. Merkantilisierung liegen, auch wenn Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung und Überlebensfähigkeit der Praxen weiterhin wichtige Aspekte bleiben. Bei diesen betriebsintern definierten Prozessen stehen die **allgemeinen** Aspekte der Praxisorganisation (Prozessorganisation) im Mittelpunkt. Dies kann sich auf Materialmanagement, Zeitmanagement, Terminmanagement, Informationsmanagement, Datenmanagement (darunter Datenschutz), Karteimanagement, Beschwerdemanagement, Schnittstellenmanagement, Wartezeiten, Hygienefragen, Postbearbeitung (einschließlich Postausgang) oder - wie vom G-BA thematisiert - eben auch Fluchtpläne etc. beziehen.

Solche Prozesse sind nach den Regeln des jeweils verwendeten QM-Systems in Form von Arbeitsanweisungen und/oder Flow-Charts in Dokumenten beziehungsweise mitgeltenden Unterlagen niederzule-

⁹⁹ Diese Themenbereiche beinhalten z.B. Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik, Grundlagen des Management, Management und Organisation, Angewandte Betriebswirtschaftslehre, Rechtsgrundlagen im niedergelassenen Sektor, Marketing und Öffentlichkeitsarbeit, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, Kooperationsformen und innovative Praxiskonzepte ⁵⁸⁸.

^{hh} Organisation als *Institution*, als *Instrument* oder als *Funktion*

ⁱⁱ die strategische Ausrichtung einer Praxis muss dabei berücksichtigt werden

gen (Handbuch!). Grundsätzlich empfiehlt sich eine möglichst breite, umfassende Standardisierung und Abbildung der Prozesse, die für eine effektive sowie effiziente Versorgung stehen. Im Rahmen des internen QM sind Prozesssthemen im Grundsatz zunächst einmal frei wählbar. Im Rahmen von **Praxiszertifizierungen** gibt es aber insoweit Konkretisierungen, als bestimmte Prozesse in Zahl und Art zentriert werden und obligat bearbeitet werden müssen. Beispielfhaft kann das *Qualitätsmanagementsystem der KV Nordrhein* genannt werden, bei dem die Zertifizierung zur Erfüllung der Anforderungen gemäß *Qualitätsmanagement Richtlinie* des G-BA ein Kontingent von mindestens zehn Praxisprozessen vorsieht. Hierbei soll in der Prozessauswahl auch *allgemeines Praxismanagement/Administration* (verpflichtend: Beschwerdemanagement und Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung) vertreten sein.

Zu beachten ist, dass die strukturellen Gegebenheiten einer Arztpraxis Einfluss auf die Prozessgestaltungen haben können. Unter Umständen sind die räumlichen Verhältnisse in einer Arztpraxis dafür mitverantwortlich, wenn z.B. den Belangen des Datenschutzes nicht adäquat Rechnung getragen wird bzw. getragen werden kann. Möglichkeiten einer Abhilfe bestehen eventuell auf rein organisatorischem Weg. Häufig können Abläufe durch Bündelung von Teilaufgaben und Aufbau ineinandergreifender kleinerer Organisationseinheiten klarer geregelt und gestrafft werden⁵⁹³. In bestimmten Fällen kann bei prozessualen Festlegungen auf allgemein geltende Regelungen zugegriffen werden (z.B. Vorgaben des *Robert-Koch-Instituts* zur Hygieneumsetzung). Bereiche wie die Sprechstundenorganisation sind aufgrund der sofortigen Behandlungsbedürftigkeit bei akuten Erkrankungen nicht alleine durch ein striktes Terminvergabe-Regime organisierbar, jedoch ergeben sich entsprechende Möglichkeiten durch Zusammenlegung von z.B. Funktionsuntersuchungen, Impfungen, Spezialsprechstunden etc. auf definierte Zeitfenster. Eine striktere Einbeziehung spezieller EDV-Entwicklungen bzw. von Online-Funktionen (z.B. Abrechnung, Warenmanagement, Aktenführung, Terminvergabe etc.) bietet Raum für weitere Optimierungen der Praxisorganisation. Mitentscheidend für die Wahl dieser Themen ist in diesem Kontext die Philosophie bzw. Zielausrichtung (Qualitätspolitik) sowie die Definition des Patientenstammes einer Praxis. Eine bedeutende Rolle für die Praxisorganisation spielt der interne Informationsfluss.

Die **Messung**, ob und in welcher Hinsicht Praxismanagement umgesetzt wird, stellt je nach interessierenden Aspekten höchst unterschiedliche Ansprüche. Beginnend bei trivialen Abfragen (z.B. Fluchtplan vorhanden und hinterlegt?) bis hin zur Ermittlung des „*Organisationsklimas*“ bzw. der „*Organisationskultur*“ einer Einrichtung variieren die Messverfahren breit. Etabliert zur Messung des **Organisationsgrades** eines Medizinbetriebes sind spezielle Verfahren, die i.d.R. Praxisteams adressieren und auf einer mehrdimensional angelegten Selbstbewertung beruhen (siehe **Kapitel 13.7**). Zu beachten ist, dass zwischen Groß- und Klein- bzw. Kleinstunternehmen Unterschiede bestehen, die Einfluss auf die arbeits- und organisationspsychologische Sicht haben und sich in unterschiedlichen Anforderungen an formale Organisationsstrukturen ausdrücken (Spezialisierung, Koordination, Konfiguration, Delegation, Formalisierung)⁵⁹⁵. Dementsprechend kann die Komplexität dieser Verfahren stark unterschiedlich sein.

Das **Organisationsklima** einer Einrichtung wird bestimmt durch komplexe Wahrnehmungs- und Verarbeitungsprozesse von Organisationsmitgliedern⁵⁹⁶ einerseits und den faktisch gegebenen Organisationsstand andererseits. Insbesondere unter dem Aspekt der **Qualitätsförderung**, die auf Organisationsveränderung aufsetzt, wäre die Ermittlung des Organisationsklimas medizinischer Einrichtungen von besonderem Interesse, da davon ausgegangen wird, dass die „*wahrgenommenen organisationalen Bedingungen das Teilnahme- und Leistungsverhalten der Beschäftigten beeinflussen. Entsprechend dienen Organisationsklimaanalysen in der Regel dem Ziel, den Ist-Zustand der Organisation im Erleben der Organisationsmitglieder zu erheben, um Schwächen zu identifizieren und anschließend auf der Grundlage dieser Informationen Interventionsstrategien zu entwickeln*“⁵⁹⁶. Solche Untersuchungen können methodisch komplex sein und bedürfen einer ständigen wissenschaftlichen Weiterentwicklung. In Arztpraxen eingesetzt werden kann z.B. die *International Maturity Matrix*, die auf Basis von Selbstauskünften zur Identifizierung organisatorischer Schwächen verwendet wird.

In der Literatur wird davon ausgegangen, dass eine Verbesserung des **Organisationsgrades** in Medizinbetrieben zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beitrage^{597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607}. Allerdings ist die Evidenzhintermauerung dieser These immer noch schwach, da die Datenlage hierzu eine beträchtliche Heterogenität in Studiendesign, Studiendurchführung und Studienreporting aufweist und ein einheitliches terminologisches und inhaltliches Verständnis des Begriffes „*Organisation*“ bzw. „*Organisationskultur*“ weiterhin nicht konsentiert ist^{602, 608, 609}. Wie schon an anderer Stelle erwähnt, will zumindest ein Teil deutscher niedergelassener Ärzte im Rahmen internen QMs eine (nicht näher bezeichnete) Qualitätsverbesserung beobachtet haben, was u.a. auf organisatorische Verände-

rungen in den jeweiligen Betrieben zurückführt wird³⁰. Objektiviert ist diese Auffassung bislang nicht. In einer britischen Längsschnitt-Kohortenstudie, die die Versorgungsqualität auf der Grundlage prädefinierter Qualitätskriterien am Beispiel des Diabetes mellitus, des Asthma bronchiale und der KHK in 42 britischen Allgemeinpraxen untersucht, werden als Folge einer verbesserten Organisation substanzielle klinische Verbesserungen berichtet⁶⁰³. Die Studie ist methodisch limitiert. Der Einfluss des Organisationsklimas auf Patientenoutcomes ist nach einer systematischen Recherche wenig untersucht und insgesamt kaum evidenzbelegt⁶¹⁰. Ein Benefit in einzelnen Bereichen (z.B. Sicherheit) scheint möglich.

Es besteht die Auffassung, dass Veränderungen im Praxismanagement bzw. organisatorische Optimierungen der Arbeitsabläufe zu höherer Wirtschaftlichkeit und Rentabilität der Praxen führen⁶¹¹. Aspekte wie die Praxisorganisation spielen eine Rolle bei der materiellen und immateriellen Bewertung (Ertragswertverfahren) von Arztpraxen⁶¹². Zu berücksichtigen ist, dass - wie erwähnt - unter „Praxismanagement“ unterschiedliche Ansätze verstanden werden können. Angeblich soll - wie eine im Detail nicht näher untersuchbare deutsche Studie (320 Allgemeinarzt-Praxen) erbracht habe - ein Praxisbetrieb, der auf das Qualitätsmanagement als ausschließliche Praxis-Strategie setze, sich zwar in seinem Praxismanagement weiterentwickelt und intern die Arbeit verbessert haben, aber hinsichtlich seiner Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit „deutlich verlieren“⁶¹¹. Bei Umsetzung eines „Praxismanagements“ hingegen sei unter Ausbau der Bereiche „Marketing“, „IGeL-Verkauf“, „Führung“ und „Finanzmanagement“ das angestrebte Ziel einer Praxisstabilisierung klar besser erreicht worden⁶¹¹.

Wie sich der Wirtschaftlichkeitsaspekt - rein bezogen auf organisatorische Veränderungen - unter deutschen Systembedingungen tatsächlich darstellt und in welchen Bereichen organisatorische Optimierung zu welchen praxisökonomischen Effekten führt, ist dem Schrifttum nicht zu entnehmen. Allerdings ist es nicht die Wirtschaftlichkeit, die der G-BA in seiner Richtlinie zum internen QM in der vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Versorgung in den Mittelpunkt stellt - vielmehr stehen Grundelemente wie Praxismanagement im Dienste „der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung“.

9.1.2.3.1 Anmerkungen zur Terminplanung

Einer BKK-Studie zufolge (Umfrage bei 6000 Bundesbürgern ab 14 Jahre) sollen Kassenpatienten 2011 kaum länger auf einen Arzttermin gewartet haben, als dies bei Privatversicherten der Fall war (Kassenpatienten im Durchschnitt 20 Tage, Privatversicherte 14 Tage)⁶¹³. Bei Akutfällen gab es hier keine Unterschiede, bei etwa $\frac{2}{3}$ aller Akutfälle beider Gruppen erfolgte die Versorgung noch am selben Tag. Die Wartezeiten lagen bei Fachärzten und beim Hausarzt bei durchschnittlich 27 Minuten (2008 waren dies 28 Minuten), wesentliche Unterschiede für privat Versicherte und Kassenpatienten werden nicht berichtet⁶¹³. Gar keinen Arzttermin haben 2011 der Befragung zufolge 15 % erhalten (2008: 13 %), betroffen waren überwiegend GKV-Versicherte, unter den Privatpatienten baten 9 % vergeblich nach einem Termin⁶¹³.

Nach Ergebnissen einer 2011 publizierten Umfrage im Auftrag des AOK-Bundesverbandes⁶¹⁴ bei niedergelassenen Ärzten mit Hausarztfunktion (APIs) und Fachärzten (FÄ) ist die vorzeitige Praxisschließung zum Quartalsende hin sowie die Verschiebung von Terminen der Kassenpatienten in das darauffolgende nächste Quartal aus Budgetgründen keineswegs untypisch. In dieser Befragung haben 30 % der APIs und 28 % der FÄ ihre Praxis vor Quartalsende geschlossen, in beiden Arztgruppen lehnte jeweils ein Drittel eine vorzeitige Schließung kategorisch ab⁶¹⁴. Die durchschnittliche Dauer der Schließungen lag bei einer Woche oder länger. Als gängige Praxis erwies sich eine bewusste Verschiebung von Terminen von Kassenpatienten auf das nächste Quartal insbesondere bei Fachärzten (56 %), bei APIs waren dies in 33 % der Fall, Not- oder Akutfälle waren hiervon ausgenommen⁶¹⁴. Insgesamt 41 % der APIs lehnten dies ab. Mehr als die Hälfte der wöchentlichen Arbeitszeit entfiel in beiden Arztgruppen auf die Erbringung vertragsärztlicher Leistungen (Kassenpatienten), administrative Tätigkeiten beanspruchten 17 % der Arbeitszeit bei APIs und 14 % bei FÄ⁶¹⁴.

Derartige Erscheinungen sind kaum durch internes QM zu relativieren, die Entscheidung zur vorzeitigen Praxisschließung liegt in Händen der Praxisinhaber. Ansonsten soll insbesondere Terminplanung dazu beitragen, die Wartezeiten für Patienten zu verkürzen, den Arbeitsfrieden zu verbessern, die Praxisressourcen besser auszuschöpfen und den wirtschaftlichen Erfolg zu steigern. Maßnahmen sind generell -

und unabhängig von der Art des Praxisbetriebes (also auch in z.B. Zahnarztpraxen) - Analyse der Arbeitsprozesse und der Merkmale der zu versorgenden Klientel, um - aufsetzend auf z.B. Behandlungszeiten - Termine besser abstimmen zu können. Die Koordination und Terminvergabe sollten möglichst in einer Hand liegen (Rolle der Definition von Zuständigkeiten). Erleichtert werden kann Terminplanung durch Führen von Wartelisten, Vereinbarung von Folgeterminen, Einbeziehung der EDV in das Terminmanagement, Systeme zu Termin-Erinnerung, etc.

9.1.2.4 Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern / extern) und Informationsmanagement

Erläuterungen zur Forderung nach Inhalten und Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement finden sich in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* des G-BA ³⁹ nicht. Grundsätzlich ist das Thema breit gefächert und enthält mehrere potenzielle Stoßrichtungen. Kommunikation und Informationsmanagement beziehen sich hier nicht auf den Umgang mit Patienten, sondern auf die kommunikativen / informellen Prozesse innerhalb der Praxisteams (Arzt / Mitarbeiter und Mitarbeiter untereinander) sowie auf Kontakte der Praxis mit externen Dienstleistern (unter Umständen auch Lieferanten). Welche Ansprüche sich mit den diesbezüglichen Vorgaben des G-BA verbinden und welche Aspekte in besonderer Weise und in welche Richtung zentriert werden sollen, sind der Richtlinie nicht konkret zu entnehmen.

Im theoretischen **Konstrukt** hat interne Kommunikation mit „*Information*“ und „*Dialog*“ zwei Kernaufgaben ⁶¹⁵. Hierbei beinhaltet „*Information*“ zum einen Anordnungsfunktion (schnelle und verlässliche direkte Vermittlung von Sachständen und Erledigungsbedarf), zum anderen Koordinationsfunktion (Ausrichtung von Teilprozessen auf ein Gesamtziel) ⁶¹⁵. Der „*Dialog*“ dient der jeweiligen Orientierung innerhalb eines Teams (Vorgänge, Entwicklungen) und soll sozialen Kontakt sowie Zusammenhalt unterstützen ⁶¹⁵. Unterschieden werden können „*formelle Kommunikation*“ als personenunabhängiger Prozess, der unmittelbar durch eine Verwaltung von Arbeitsabläufen zu regeln ist und „*informelle Kommunikation*“ als durch soziale Faktoren determinierter Vorgang, der nicht unmittelbar verwalterischen Regulierungen unterliegt. Interne Kommunikation in Betrieben ist üblicherweise „historisch“ gewachsen und wird durch zahlreiche Einflussgrößen bestimmt. Dementsprechend können sich interne Kommunikationsprozesse in Unternehmen ganz erheblich unterscheiden.

Kommunikation in einer Arztpraxis ist ein elementarer Bestandteil bei der Umsetzung von Versorgungs- und Praxis-Zielen. Angesichts des ständigen Zeitdrucks und der steigenden Belastungen in Medizinbetrieben müssen Kommunikation und Informationstransfer innerhalb der Praxisteams zielorientiert und effektiv gestaltet werden. Kommunikationsprozesse werden in Arztpraxen zu einem großen Teil durch Praxismitarbeiter/innen umgesetzt, in ihren Händen liegt ebenso ein Großteil des gesamten Informationswesens. Reibungslose Abläufe setzen voraus, dass Informationen vollständig und unmissverständlich sind und sowie kontinuierlich und gegenseitig fließen, dies auch dann, wenn es z.B. zu Fehlzeiten beim Personal kommt. Da festgelegt sein muss, wer worüber von wem zu welchem Zeitpunkt auf welche Weise informiert wird, ist die Definition von Abläufen, personellen Zuständigkeiten und Funktionsbereichen eine der Basisbedingungen für einen ungestörten und nicht-redundanten Informationsfluss. Auch hier wird der Wert präziser Arbeitsanweisungen und Ablaufbeschreibungen deutlich ⁶¹⁶ („Handbuch“).

(Versorgungs)**Fehler**, die durch Arztpraxen oder durch die Medizin überhaupt zu vertreten sind, beruhen mehrheitlich auf Kommunikationsstörungen ^{617, 618, 619}. Solche Kommunikationsprobleme können in einer unpräzisen Ausdrucksweise liegen und zu Verwechslungen, Dosierproblemen oder auch anderen unerwünschten Ereignissen führen ⁶²⁰. Erkenntnisse aus anonymen Fehlermeldesystemen deuten darauf hin, dass fast die Hälfte aller gemeldeten Fehler auf unzureichende bzw. missverständliche Kommunikation (zwischen Arzt und Patient, innerhalb der Teams oder zwischen Teams und externen Leistungserbringern) zurückzuführen sind ⁶²⁰. In Krankenhäusern stellen Kommunikationsprobleme eine der Hauptursachen für das Zustandekommen unerwünschter Ereignisse dar ^{621, 992} (nach Analysen der *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* angeblich in 70 % der Fälle ³⁰⁵). Daneben werden (ambulant wie stationär) als Fehlerursachen hauptsächlich Blockierung der Kommunikation aufgrund eines autoritären Führungsstils des Arztes, Querelen unter Teammitgliedern und Fehler-Sanktionierung angegeben ⁶¹⁷.

Deutlich wird, dass es im Wesentlichen zwei Ebenen (sächlich-technisch, zwischenmenschlich) gibt, die Kommunikation und Informationstransfer behindern können. Fraglos ist vielfach auch die interkollegiale Kommunikation zwischen Ärzten beeinträchtigt⁶²², die Gründe sind offenbar vielfältig, zu einem erheblichen Teil aber wohl strukturell und ebenfalls durch persönliche Auffassungen der Beteiligten bedingt⁶¹⁷. Dies gilt noch viel mehr für die kommunikative Beziehung zwischen Ärzten und Mitarbeitern. Untersuchungen in Kliniken zufolge wird der kommunikative Prozess in aller Regel durch die Ärzte geprägt⁶²³, nachhaltiger Verbesserungsbedarf wird gesehen^{624, 625, 626, 627}. Barrieren für effektive Kommunikation zwischen den Berufsgruppen sind - trotz Teamkonzeptionen - mehrheitlich linguistische, kulturelle und professionelle Stellgrößen⁶²⁸. Analoge Untersuchungen zur Situation in Arztpraxen fehlen weitestgehend. Kommunikationsprobleme werden konkret auch für die Schnittstelle Hausarztpraxis-Apotheke beschrieben, wo es zu Verwechslungen, Dosierfehlern oder Mehrfachverschreibungen kommt⁶²⁹. Angemerkt sei, dass gute Kommunikation zwischen Ärzten in Gemeinschaftspraxen eine große - gegebenenfalls wirtschaftlich bedeutende - Rolle spielen kann.

In sächlicher Hinsicht soll im **internen** sachbezogenen Austausch möglichst eine normierte Sprachregelung verwendet werden⁶³⁰. Daneben können diverse „technische“ Vorkehrungen zur Verbesserung der internen und externen Kommunikation getroffen werden. Vorgeschlagen wurde, den Informationsfluss in einer Arztpraxis - wo möglich - formal zu normieren⁶³¹. Beispiel für eine derartige Gestaltung interner Kommunikationsprozesse bzw. Informationsmanagement im ambulanten und stationären Bereich ist das in Großbritannien entwickelte (vom NHS empfohlene) und dort teilweise auch im Einsatz stehende **SBAR-Verfahren**, das einer schnellen und strukturierten Informationsvermittlung zwischen Angehörigen medizinischer Heilberufe (Arzt/Arzt, Arzt/Arzthelferin, Helferin/Helferin etc.) dient^{618, 619, 632}. Das Verfahren soll dazu beitragen, patientenbezogene Informationen auf wesentliche Aspekte zu reduzieren, ohne einen Verlust des relevanten Informationsgehalts in Kauf zu nehmen, die jeweilige Situation zu bewerten und den Rahmen weiterer notwendiger Maßnahmen zu skizzieren. „*SBAR*“ steht hierbei für *situation, background, assessment* und *recommendation* (Situation: 5- bis 10-sekündige Darstellung, worum es sich handelt, Hintergrund: Kontextdarstellung, Assessment: Falleinschätzung, Handlungsempfehlung: was wird innerhalb welchen Zeitraumes benötigt?).

Geschehen kann eine Gewährleistung des Informationsflusses auch z.B. auf der Grundlage standardisierter Vordrucke, die die Patienten im Rahmen der Konsultation „begleiten“ (mit Patientendaten versehene „*Laufzettel*“, 20-30 Ankreuzfelder). Hierdurch können die Zahl von Rückfragen oder gefährlichen Fehlinterpretationen gesenkt, Fehlerquoten reduziert und Kontrollen erleichtert werden⁶³¹. Sofern an allen Arbeitsplätzen eine EDV verfügbar ist, bietet auch diese entsprechende Optionen. Diese neben der elektronisch gestützten Praxisverwaltung und Organisation von Behandlungsabläufen im Zunehmen begriffene Digitalisierung von Kommunikationsprozessen ist relativ neu und wird von der Bundesärztekammer in Form eines Fortbildungscurriculums für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen unterstützt⁶³³.

Die Option der EDV (digitalisierte Kommunikation und Telemedizin⁶³⁴) hat großes Potenzial in Bezug auf Kommunikation und Informationsaustausch mit **externen** Partnern. Dies sind Ärzte anderer Fachgebiete, Krankenhäuser und Reha-Einrichtungen, Apotheken, Krankentransporte, Sozialstationen, Pflegedienste, Physiotherapeuten, Ernährungsberater, Ergotherapeuten, Notfalldienste, Patientenangehörige, Selbsthilfegruppen, medizinische Beratungsstellen, Gesundheitsämter, Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Abrechnungsstellen und Lieferanten⁶³⁵. Angeraten wird, die wechselseitige Information und Kommunikationspflege mit kooperierenden Partnern oder Institutionen zu pflegen („Gesprächsbebereitschaft signalisieren“) und hierzu systematische Befragungen zu deren Erwartungen und Wünschen vorzunehmen^{636, 637}. Solche Maßnahmen erlauben einen möglichst exakten Zuschnitt der Kommunikation auf die Informationsbedürfnisse externer Partner.

Moderne Informationstechnologien (IT, Internet und „Intranet“) werden in der Arztpraxis nach Ergebnissen einer deutschlandweiten Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte aufgrund von Vorbehalten (Datenschutz) bislang nur zum Teil genutzt⁶³⁸. Während 80 % der Ärzte, Zahnärzte und Vertrags-Psychotherapeuten privat bei z.B. Bankgeschäften auf online-Dienste zugreifen und nur knapp 9 % in der Praxis überhaupt keinen Online-Service nutzen, werden die Möglichkeiten dieser Technologien im Rahmen der internen Praxiskommunikation/-information weiterhin nur rudimentär genutzt⁶³⁸.

Große und häufig unterschätzte Bedeutung für die Qualität des Kommunikations- und Informationswesens haben - nicht nur in Arztpraxen - die zwischenmenschlichen Interaktionen, auf denen Teamarbeit

aufsetzt. Hier nimmt die Art der Kommunikation eine zentrale Rolle ein, da sie unabdingbare Grundvoraussetzung für Teamfähigkeit, Kooperation, Konfliktfähigkeit und Ergebnisorientierung ist. Insofern kann Kommunikation in medizinischen Betrieben nicht nur als organisatorische Regulierung des Informationsaustausches verstanden werden, sondern berührt in hohem Maße das menschliche Miteinander und als Ausdruck dessen die Qualität der Kommunikation. Der „*Kommunikationsstil*“ in der persönlichen Begegnung der Teammitglieder hat dabei Innen- und Außenwirkungen, er beeinflusst nicht nur die Funktionsfähigkeit eines Teams, sondern vermittelt ebenso Patienten ein Bild der jeweiligen Praxis⁶³⁹ und kann Auswirkungen auf Patientenzufriedenheit und -bindung haben⁴⁹⁶ (siehe **Kapitel 9.3.4.1**).

Professionelle Kommunikation entsteht meist nicht aus sich selbst heraus, sondern muss (und kann) erlernt werden. Die ärztliche Ausbildung widmet der kommunikativen Befähigung nach wie vor zu wenig Raum⁶⁴⁰, obwohl Kommunikationsqualität - nicht nur in Praxisbetrieben - einen wesentlichen Erfolgsfaktor der ärztlichen Berufsausübung darstellt^{213, 214, 215, 216, 217, 221}. Es ist bekannt, dass die Effektivität des wechselseitigen Informationsaustausches durch Verhaltensweisen und Eigenheiten der jeweils Beteiligten beeinflusst wird. Die individuelle Verschiedenheit von Teammitgliedern in Bezug auf Wertewelt, Wahrnehmung und Interaktion prägt die Beziehungssysteme in Teams, hinterlässt atmosphärische Wirkungen und kann Arbeitsabläufe in verschiedene Richtungen beeinflussen. Ebenso, wie der „*Kommunikationsstil*“ Einfluss auf Beziehungen und Interaktionsqualität nimmt, zeichnet Kommunikation ein Bild der Beziehungen in Teams. Zwischenmenschliche Reibungen und ungelöste Konflikte können die Abgabe und Entgegennahme von Sachinformation verstümmeln oder sogar verhindern. Kommunikationsqualität ist damit ebenso (nicht einziges, aber wesentliches) Vehikel und Voraussetzung für Informationsqualität.

Konflikte, die häufig auf Sachebene entstehen und oft durch Wert- und Beziehungsfragen sowie Persönlichkeitsmerkmale überlagert werden, können insofern durch Kompromittierung der Teamarbeit und Synergieverlust insbesondere in kleinen Arztpraxen zu ernsthaften Folgen führen⁶³⁹. Als beeinträchtigt wird in solchen Fällen zuallererst der Informationsfluss beschrieben, mittelfristig kommt es zu Minder- und Fehlleistungen, Fehlzeiten und im weiteren Verlauf zum Teil zu schweren wirtschaftlichen Schäden⁶³⁹. Konflikte werden zudem meist nach außen getragen und sorgen für Negativ-Werbung⁶³⁹. Als häufigste Konfliktbereiche sind Führungs- und Transparenzdefizite, fehlende Strukturierung von Zuständigkeiten, Prozessabläufen und Arbeitsbereichen, Teamhierarchien und Abwesenheit einer offenen Auseinandersetzung zu nennen. Konfliktbearbeitung durch Kommunikation ist dabei - neben Beseitigung sächlicher Defizite - eines der wesentlichsten Korrektive⁶⁴¹. Vor diesem Hintergrund liegt die Gestaltung von Kommunikationsprozessen durch internes Qualitätsmanagement auf der Hand. Hier ist der Praxisinhaber gefordert, Kommunikationsblockaden und Konflikte zu identifizieren sowie aufzulösen⁶³⁹ und eine Kommunikationskultur zu etablieren. Dass hier die Initiative von Mitarbeitern ausgeht, kann eher nicht erwartet werden.

Kommunikationspflege ist somit dauerhafte Führungsaufgabe und Ausdruck einer identitätsstiftenden Wertschätzung von Mitarbeitern. Als gutes Mittel gegen Kommunikationsblockaden und Aufbau von Spannungen wird die (vorbereitete) Durchführung regelmäßiger Teambesprechungen in offener, möglichst gleichberechtigter Gesprächsatmosphäre mit protokollarischer Erstellung von „*To-do-Listen*“ beschrieben^{617, 616} (Listen konsequent abarbeiten, Frage der Erledigung zum Gegenstand darauffolgender Teambesprechungen machen). Neben dieser „*strukturellen Verankerung von Abstimmungsprozessen*“⁶¹⁶ sollen Zufriedenheit der Mitarbeiter (anonym) mit Arbeitssituation und Führungsqualität erfragt werden, ebenso sind Unterstützungs- und Verbesserungspotenziale aus Sicht der Betroffenen von Bedeutung. Soweit Struktur- und Organisationsdefizite für Reibungsverluste verantwortlich sind, müssen diese beseitigt werden. Eine Konfliktbearbeitung soll möglichst zeitnah erfolgen, meist ist ein Zuschnitt der Kommunikation auf individuelle Merkmale erforderlich. Generell zu achten ist auf Widerspruchsfreiheit, d.h. auf interne und externe Kongruenz der Praxiskommunikation („*gleiche Botschaften*“). Nicht zu wechseln sind regelmäßige Teambesprechungen mit „*Führungsgesprächen*“ (mindestens halbjährlich), in denen es um die persönliche Situation, deren Entwicklung und Zukunftsvorstellungen, geleistete Arbeit und Qualität der Zusammenarbeit geht⁵²⁰.

Hohe Bedeutung für die Qualität der Kommunikation haben non-verbale Signale („*Körpersprache*“) und Art der Gesprächsführung („*Dialog*“). Nach modernem Verständnis bedeutet Führungsqualität in hohem Maße Kommunikationsqualität. Hier ergibt sich für Praxisinhaber die wohl schwierigste Anforderung, die für viele Ärzte offenbar nicht immer ohne entsprechende Schulung eingelöst werden kann⁶⁴², durch Schulungen aber - wie die Patientenkommunikation^{229, 377, 378, 379, 380} - generell verbesserbar ist bezie-

hungsweise optimiert werden kann. Es ist unklar, inwieweit in medizinischen Betrieben eine interne Kommunikation erfolgt, die den hier dargelegten Prinzipien entspricht, entsprechende Zweifel an einer flächigen, konsequenten Umsetzung scheinen angebracht („Stiefkind“⁶⁴³).

Grundsätzlich ist es schwierig, die inhaltliche Qualität der praxisinternen sowie externen Kommunikation zu **messen**⁶⁴⁴ und ihre Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit medizinischer Betriebe und Patientenversorgung zu bestimmen. Erhebungen zum internen Kommunikations- und Informationswesen beschränken sich daher meist auf Selbstauskünfte von Praxisinhabern und Mitarbeiterbefragungen. In diesen Erhebungen kann auf eine Reihe von Kriterien abgestellt werden, die für „*Kommunikationskultur*“ stehen (siehe **Kapitel 13.9.5**). Ob und inwieweit Befragungsergebnisse hierzu verlässlich sind und die faktische Realität widerspiegeln, muss jeweils offen bleiben und steht nicht alleine bereits mit der Befragung fest. In der Praxis der internen QM bleibt es meist bei der Frage, ob innerhalb eines Praxisteam regelmäßige Teambesprechungen erfolgen, eventuell auch, ob hierbei bestimmte Regeln eingehalten werden (z.B. Protokoll, Umsetzungsüberprüfung). Prinzipiell können solche Erfüllungstatbestände auf der Basis von Checklisten abgearbeitet werden, sind aber kaum aussagekräftig. Validierte Verfahren zur Messung der internen Kommunikation lassen sich nicht identifizieren.

Die Frage, welche **Rolle** interne/externe Kommunikationsprozesse und Informationsmanagement in der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Versorgung tatsächlich spielen und wie sich hier entsprechende Veränderungen auswirken, kann weder für den medizinischen Outcome noch für Rentabilität und Wirtschaftlichkeit der Praxen beantwortet werden. Zwar besteht für die Rationale eines optimierten Kommunikations- und Informationsmanagements hohe Plausibilität, wissenschaftlich abgesicherte Ergebnisse („*Evidenz*“) hierzu sind aber nicht zu identifizieren. Immerhin kann angenommen werden, dass - wenn versorgungsbezogene Fehler in Arztpraxen auf Kommunikations- und Informationsdefizite zurückgehen - diese bei gegebener Funktion des Kommunikations- und Informationswesens reduziert sind. Auch ist denkbar, dass eine entsprechende Verbesserung der formellen Kommunikation mit Zeiterparnissen, Verminderung von Fehlzeiten, Straffung der Versorgungsprozesse etc. einhergeht. In welchem Maße es allerdings in den Praxen um den eigentlichen Kern der „*Kommunikationskultur*“ geht, der den Bereich der informellen Kommunikation mit einschließt, ist nicht zu ersehen.

Es mag sein, dass gelebte „*Kommunikationskultur*“ im besten Falle bei Mitarbeitern Zufriedenheit auslöst⁶⁴⁵ und sich eventuell sogar in einer positiven Patientenwahrnehmung niederschlägt, die konkreten Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und den ökonomischen Rahmen einer Arztpraxis bleiben aber unklar (auch wenn postuliert wird, effektive Kommunikation führe eventuell auf einen besserem Gesundheitsstaus hin⁶⁴⁶). Fakt ist, dass konkrete Daten zum outcomebezogenen Nutzen einer „*Kommunikationskultur*“ fehlen.

9.1.2.5 Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung

Die in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* des G-BA³⁹ erhobene Forderung nach „*Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung*“ im Rahmen des internen QM wird inhaltlich ebenfalls nicht näher erläutert. Dem Richtlinientext ist lediglich zu entnehmen: „*Qualitätsmanagement zielt darauf ab, alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen. Dies setzt eine strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung voraus*“³⁹. Wie Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung gestaltet werden soll, ist den einzelnen Praxen überlassen und orientiert sich an den jeweiligen Gegebenheiten vor Ort.

Ein anderer im deutschen System vielgebrauchter, letztlich deckungsgleicher Begriff für „*Nahtstelle*“ ist der Terminus „*Schnittstelle*“. Zwischen den Termini „*Nahtstellen*“ und „*Schnittstellen*“ kann unter differenzierter Betrachtung unterschieden werden, indem das Trennende („*Schnittstelle*“) vom Verbindenden („*Nahtstelle*“) abgrenzbar ist. In praxi - insbesondere im Kontext des internen Qualitätsmanagements - ist eine synonyme Verwendung aber durchaus zulässig („*Schnittstellen werden zu Nahtstellen*“⁶⁴⁷), zumal die Qualitätsmanagement-bezogenen Aktivitäten an Schnitt- bzw. Nahtstellen in praxi jeweils auf dasselbe hinaus laufen.

Schnitt- oder Nahtstellen sind „*Transferpunkte zwischen Funktionsbereichen, Sparten, Projekten, Personen*“⁶⁴⁸, somit Folge einer Arbeitsteilung und in Logistiksystemen wie Gesundheitssystemen prinzipiell

unvermeidbar. Schnittstellen können eine gemeinsame Zielverfolgung kompromittieren, Abstimmungsdisharmonien und Kommunikationsstörungen auslösen, den Informationsfluss behindern und hierauf aufsetzend zu entsprechenden Misserfolgen führen⁶⁴⁸. Schnittstellen stehen nicht ganz selten für verschiedene bereichsspezifische Eigenheiten (z.B. Sprache, Planungshorizonte), sorgen für Ressort-, Motiv-, Ressourcen- und Verteilungskonflikte, führen zu Redundanzen, dissoziieren Zuständigkeiten und initiieren Egoismen⁶⁴⁸. Im medizinischen Bereich sind derartige Übergänge zwischen den verschiedenen Subsystemen in typischer Weise anfällig für fehlende durchgehende Realisierung von Versorgungszielen.

Historisch bedingt hat sich die Gesundheitsversorgung in Deutschland fraktioniert entwickelt. Die beiden großen (nicht einzigen) Teilsysteme sind der ambulante und stationäre Versorgungsbereich. Die seit langem geführten Diskussionen um die hieraus erwachsenden Probleme (z.B. strukturelle Defizite der medizinischen Versorgung mit Effektivitäts- und Effizienzverlusten⁶⁴⁹) beschränken sich keineswegs hierauf, sondern setzen sich in die einzelnen Sektoren hinein fort. Es tritt hinzu, dass es zunehmend zu Überschneidungen der Sektoren kommt und teils klare Abgrenzungsregelungen fehlen. Typische Nahtstellen der Versorgung ergeben sich aus der Trennung von stationärer Versorgung, ambulanter ärztlicher Versorgung, ambulanter pflegerischer Versorgung, Rehabilitation, Versorgung mit Medikamenten durch Apotheken oder Heil- und Hilfsmittelversorgung etc.⁶⁴⁹. Auch innerhalb dieser Bereiche sind in mehr oder weniger großem Umfang wiederum zahlreiche Nahtstellen vorhanden, die die Trennung zwischen fragmentierten Leistungsangeboten kennzeichnen und die - insbesondere bei komplexen Erkrankungen - integratives, d.h. koordiniertes und ineinandergreifendes Handeln verschiedener Professionen und Leistungsanbieter erfordern⁶⁵⁰. Strategien zur Reduktion von Nahtstellen können in Konzentration der Handelnden auf Kernkompetenzen liegen, die Fokussierung auf wenige, nachweislich zuverlässige Partner kann die Relevanz von Nahtstellen mindern.

Aufgaben und Zuständigkeiten zur Kooperation und Koordination zwischen den Gesundheitsberufen wurden vormals durch die *Bundesärztekammer* definiert³². Zu den Aufgaben im ambulanten Bereich gehören demnach Einleitung der stationären Behandlung, Kontaktaufnahme und Abstimmung mit der zuständigen Abteilung im Krankenhaus, Organisation aller notwendigen Voruntersuchungen, Information aller im Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer (Heilmittelerbringer, Therapeuten, Pflegeheime, Pflegedienste) über einen geplanten stationären Aufenthalt, Zusammenstellung der notwendigen Dokumente, gegebenenfalls prästationäre bzw. ambulante Vorstellung im Krankenhaus inkl. Kontaktaufnahme sowie Klärung weiterer^{jj} Fragen⁷⁴. Auch darüber hinaus sind seitens des Systems eine ganze Reihe von Vorstößen zur Überwindung der Schnittstellenproblematik unternommen worden⁶⁵¹ (z.B. DMP, Integrierte Versorgung, Hausarztmodelle, etc.), die Notwendigkeit einer Kooperation an den Nahtstellen wird damit aber nicht aufgehoben.

Patientenkarrieren werden durch die Eigenheiten der Gesundheitssysteme (z.B. Grad der Spezialisierung, Finanzierungssysteme) beeinflusst⁶⁵². Von ganz besonderer Bedeutung ist Nahtstellenmanagement immer dort, wo es zu einer Vielzahl beteiligter Professionen kommt. Der Fall ist dies z.B. bei chronischen Erkrankungen⁶⁵²,⁶⁵³, alten kranken Menschen⁶⁵⁴ und Tumorerkrankungen⁶⁵⁵, Nahtstellenmanagement ist aber ebenso erforderlich am Übergang der Versorgung zur Pflege⁶⁵⁶, bei Behinderungen⁶⁵⁷, seltenen Erkrankungen etc. Nach einem Cochrane-Review ist die interprofessionelle/interkollegiale Kooperation auch im internationalen Maßstab keineswegs in ausreichender Weise gegeben⁶⁵⁸. Dass in **Deutschland** ganz erhebliche Schnittstellenprobleme bestehen und mangelhafte Kooperation der Akteure im Gesundheitswesen vorherrscht, wird seit Jahren vom *Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen* thematisiert²³²,⁶⁶⁰ öffentlich diskutiert und ist insgesamt unbestritten⁶⁵⁹. Folgt man den Ausführungen des *Sachverständigenrates*, so sind ungenügende Absprachen bzw. unzureichende Koordination zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sowie unzureichende Ko-

jj

- Präoperative Notwendigkeit einer Heil- und Hilfsmittelversorgung zur Vorbereitung auf die stationären Maßnahmen
- Notwendigkeit einer poststationären Versorgung mit Hilfsmitteln bereits im Vorfeld
- Klärung des zu erwartenden Pflegebedarfes poststationär. Evtl. schon prästationär Wahl eines Pflegedienstes oder Information des bestehenden Pflegedienstes über zu erwartenden Pflegebedarf, entweder zur häuslichen Krankenpflege oder zur Behandlungspflege (Medikation, Wundversorgung)
- Klärung der Versorgung von mit im Haushalt lebenden Personen (pflegebedürftige Angehörige, Kinder) und ggf. Haustieren während des stationären Aufenthaltes des betroffenen Patienten
- Ggf. Klärung, ob besondere Diäten notwendig sein werden, z. B. intravenöse Ernährung, PEG, Portversorgung und entsprechend Benachrichtigung eines spezialisierten Pflegedienstes für die poststationäre Phase.

ordination zwischen niedergelassenen Ärzten häufigste Gründe für organisatorische Mängel, die zu Behandlungsfehlern führen⁶⁶⁰. Diverse Stellgrößen tragen zur Problematik der unzureichenden interprofessionellen Kommunikation und Kooperation bei. Zu nennen ist hier z.B. das in der BRD festgeschriebene Recht der freien Arztwahl (einschließlich des Zuganges zum Facharzt).

Eben hier setzt die Forderung des G-BA nach **Nahtstellenmanagement** an, um eventuelle Negativ-Folgen für Patienten (Fehlerentstehung, Diskontinuität der Versorgung) abzumildern und gar zu vermeiden⁶⁴⁸. „Unter Nahtstellenmanagement wird die reibungslose Organisation jener Versorgungsübergänge im Gesundheitswesen angesehen, die im Zuge des Behandlungsverlaufes von Patientinnen und Patienten passiert werden“⁶⁶¹. Naht- oder Schnittstellenmanagement bedeutet in letzter Konsequenz **Prozessmanagement**⁶⁴⁸ sowie **Kooperationsmanagement** und stellt konkret auf Zielabstimmung, Vermeidung von Insellösungen und Konfliktmanagement ab. Es beinhaltet darüber hinaus Motivierung und Schulung von Mitarbeitern⁶⁴⁸, um das Funktionieren von Versorgungsketten möglichst umfassend sicherzustellen. „Informationen, Materialien und/ oder Dienstleistungen“ werden dabei übertragen⁶⁶², wobei dies Prävention und Gesundheitsförderung mit einschließt⁶⁶¹.

Im Mittelpunkt muss dabei zwangsläufig ein funktionierendes Informations- und Kommunikationswesen stehen⁶⁶⁶. Hierbei wird der Aufbau jeweils „eigener Kommunikationssysteme“ zur Kooperation und Koordination von Prozess- und Arbeitsabläufen propagiert⁶⁶³, die durch die jeweiligen Gegebenheiten vor Ort bestimmt werden. Allerdings geht veritables Nahtstellenmanagement über informelle und organisatorische Leistungen hinaus. Es bedeutet im Grundsatz, dass - über eigene Zuständigkeiten hinaus - um die potenziellen Möglichkeiten gewusst wird, „wo und wie ein Problem behandelt werden kann“⁶⁶⁴ (bzw. behandelt werden muss). Wo also inhaltliche Schnitt- bzw. Nahtstellen liegen, kann für die Beteiligten erst dann deutlich werden, wenn klare Vorstellungen zum jeweils notwendigen Versorgungsregime insgesamt bestehen (Rolle sektorenübergreifender „Behandlungspfade“⁶⁶⁵).

Faktisch bedeutet Kooperation Zusammenarbeit wirtschaftlich jeweils selbständiger und rechtlich unabhängiger Leistungserbringer⁶⁶⁶. Kooperation bezieht sich hierbei sowohl auf eine vertikale^{kk} als auch horizontale^{ll} Zusammenarbeit, dies unter Umständen mit wechselnden Partnern. Kooperationen weisen dann einen sinnbringenden Ansatz auf, wenn die Beteiligten gemeinsame Ziele verfolgen, ihre jeweilige Aufgabenstellung kennen und einem gemeinsam verfolgten Operationsplan anhängen („Prozessarchitektur“)⁶⁶⁶. Kooperation setzt immer auf **Koordination** auf, auch wenn diese alleine noch keinen hinreichenden Hinweis für die Existenz einer Kooperation darstellt⁶⁶⁶.

In jedem Falle aber verursachen Koordinationsleistungen Aufwand und Kosten⁶⁵¹. Vor diesem Hintergrund sind Erwartungen in freiwillige Koordinations- und Kooperationsbemühungen solange **nicht realistisch**, als Systemanreize bzw. Vorgaben hierfür fehlen. Es dürfte auf der Hand liegen, dass sich Kooperation für Leistungserbringereinheiten „lohnend“ muss⁶⁶⁶. Die Aussicht nach Wertschöpfung ist allerdings nur im Rahmen klarer Strukturen und Festlegungen kalkulierbar⁶⁵¹. „Voraussetzung für funktionierendes Nahtstellenmanagement ist die Sicherstellung verbindlicher Vereinbarungen“ zwischen verschiedenen Leistungsanbietern⁶⁶¹. Strikte Verbindlichkeit in der Kooperation an Schnittstellen ergibt sich letztlich nur im Rahmen vertraglicher Regelungen (z.B. Ärzte-Netzwerke, etc.). Es folgt, dass die Möglichkeiten internen Qualitätsmanagements unter „freien“ Bedingungen und ohne Systemsupport hier a priori begrenzt sind.

Die Forderung nach Verbesserung der Kooperation kann deswegen allerdings nicht fallen gelassen werden, zumal Nahtstellen-Management in der medizinischen Versorgung gesetzlich definitiv festgeschrieben ist. Nach § 11. Abs. 4 SGB V haben Versicherte einen „Anspruch auf ein Versorgungsmanagement insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in verschiedene Versorgungsbereiche. Die betroffenen Leistungserbringer sorgen für eine sachgerechte Anschlussversorgung des Versicherten und übermitteln sich gegenseitig die erforderlichen Informationen“. Rechnung getragen wird mit dieser Formulierung dem Umstand, dass Nahtstellenmanagement in allererster Linie eine Frage der intra- und interdisziplinären **Kommunikation** ist. Vor diesem Hintergrund ist das Konzept der „interprofessionellen Edukation“ (IPE) entwickelt worden, das im Wesentlichen auf Kommunikationstraining⁶⁶⁷ abstellt und dergestalt zur Verbesserung der Kooperation beitragen soll. Hinsichtlich seines Nutzens steht IPE aber weiter in der Evaluation^{658, 667}.

kk Kooperation zwischen Leistungserbringern unterschiedlicher Versorgungsstufen
ll Kooperation von Leistungserbringern der gleichen Wertschöpfungsstufe

Die Rolle der Kommunikation als kooperationsförderndes Element wird unter anderem durch die Bedeutung unterstrichen, die interdisziplinären Qualitätszirkeln zugemessen wird, indem diese einen Aufbau von Kommunikationsstrukturen fördern⁶⁶⁸. Ähnliche Funktion haben Curricula, Workshops und gemeinsame Fortbildungsveranstaltungen. Fallkonferenzen, Konsilien, Kooperative Entscheidungsfindung⁶⁶⁹ sind Ausdruck einer Kooperation (**Instrumente**), ebenso Priorisierungsverfahren bei Terminvergaben, Einbeziehung der handelnden Mitarbeiter in die persönliche Kommunikation mit Partnerinstitutionen, Partner-Befragungen zum situationsbezogenen Regelungs-/Informationsbedarf und zur Zufriedenheit, Konzepte zur Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Verfahren zur Prüfung der Vollständigkeit benötigter Unterlagen (intern/extern), Regelungen für Standardnahtstellen (Arztbriefe, Überweisung in andere Praxis, Übergang zur ambulanten/stationären Pflege, Überweisung in Krankenhaus, Koordination der Versorgung bei onkologischen/palliativen/behinderten Patienten, Notfallkoordination bei Praxiszwischenfällen). Ob und inwieweit Nahtstellenmanagement betrieben wird und hierzu Kooperationen unterhalten werden, kann - zumindest formal - auf dem Weg von Befragungen geklärt werden⁶⁶⁸. Erhebungen zur Frage der Kooperation bzw. zum Nahtstellenmanagement können auf diese Aspekte abstellen. Fragebogen zur Klärung der Kooperationsfrage enthalten unter anderem die Dimensionen „*Kommunikation*“, „*Kollegialität*“ und „*Kooperationsbereitschaft*“⁶⁶⁸.

Angenommen werden kann, dass Nahtstellenmanagement auf dieser Ebene mehr oder weniger teilweise erfolgt. Vertragsmodelle, die auf Kooperation in größerem Stil setzen und dabei strukturelle Aspekte fokussieren, beziehen sich ebenfalls auf Basiselemente wie Zeitnähe der Information beteiligter Partner (Fachärzte, Krankenhäuser, sonstige Einrichtungen, andere Gesundheitsberufe)⁶⁷⁰. Hierbei sind Koordinationsleistungen, Fragen des Überweisungs- und Entlassmanagements, Informationsinhalte und Informationsform jeweils zu klären^{668, 670}. Darüber hinaus zeichnen sich solche Kooperationsmodelle idealerweise durch eine Vernetzung unterschiedlicher Versorgungseinrichtungen mit verschiedenen Kernkompetenzen aus, wobei nach möglichst „starken“ Partnern gesucht wird. Arbeitsteilige Organisation entlang der Behandlungspfade⁶⁶⁸ mit gegenseitiger Ergänzung des Leistungsportfolios und hierauf aufsetzender Strukturierung der Versorgungsangebote soll die Bewältigung der ständig wachsenden Versorgungskomplexität ermöglichen^{665, 671}. Nahtstellenmanagement ist hierbei „*erste Etappe auf dem Weg zu einem ganzheitlich vernetzten Gesundheitssystem*“⁶⁶⁴.

Der *Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen*⁶⁶⁰ empfiehlt allen Gesundheitsberufen, Möglichkeiten der Modellversuche zur Erprobung von *collaborative care* zu nutzen und neue Formen der Zusammenarbeit zu erproben²³². **Zukunftskonzepte** thematisieren eine koordinierte Versorgung mit regionalem Bezug, die - von der Prävention bis zur Pflege - auf einer veränderten Arbeitsteilung aufsetzen und hierfür Vergütungs- bzw. Honorierungssysteme vorsehen, „*die stärker als bisher auf die Kontinuität der Versorgung und die Erreichung mittel- bis langfristiger versicherten- bzw. populationsbezogener Versorgungsziele abstellen*“²³². Deutlich wird wiederum, dass eine veritable Chance zur Kooperation letztlich nur im Rahmen eines Systemsupports gesehen wird. Die vom *Sachverständigenrat* geforderte Beschreibung der jeweils erforderlichen Netzwerkstrukturen in **Leitlinien**, die dabei zu nennenden Anforderungen an das Nahtstellenmanagement sowie die Aufgabenschwerpunkte der beteiligten Professionen²³² sind bislang noch kaum realisiert. Für eine verstärkte Nutzung moderner Informationstechnologien (genannt wird hier z.B. die *elektronische Patientenakte*)²³², die Koordinationsprozesse entscheidend unterstützen könnten (z.B. Überleitungsmanagement)^{232, 665}, fehlen immer noch maßgebliche Voraussetzungen. Ähnlich verhält es sich mit Verfahrensweisen wie Standardisierung der Dokumentation oder telemedizinische Anwendungen („*Telekooperation*“⁶⁷²).

Kooperationsmodelle können sich - wie der *Sachverständigenrat* ausgeführt hat - durchaus in virtuellen Zusammenschlüssen verschiedener Einrichtungen ausdrücken, die eine bestimmte Population gemeinsam versorgen und dies in gemeinsamer Verantwortung organisieren⁶⁷¹. Arztpraxen müssen sich hierzu jedoch - so der *Sachverständigenrat* - einem grundlegenden Prozess der Organisationsentwicklung unterziehen, um zu einer „*lernenden Organisation*“ zu werden⁶⁷¹. Hierbei wird externe professionelle Unterstützung für notwendig gehalten, um „*Führungsqualitäten und die dazugehörigen Fähigkeiten zu erwerben*“, zudem wird Bedarf nach Konzeption entsprechender Unterstützungsprogramme gesehen⁶⁷¹. Derartige Rahmenbedingungen existieren immer noch kaum, so dass von einem weiten Weg bis hin zu hausarztgeleiteten kooperierenden interdisziplinären Primärversorgungsteams auszugehen ist.

In der Synopse sind Kooperationen der Gesundheitsberufe außerhalb bereits bestehender Netzwerke als eher minimalistisch anzunehmen, in der Fläche nicht vorhanden, höchst unterschiedlich konfiguriert und ohne normierende Elemente. Damit sind die Voraussetzungen für ein Nahtstellenmanagement, das

wirkungsvoll wohl nur „unter einem organisatorischen Dach“ ablaufen kann, insgesamt ungünstig. Es ist deswegen nachzuvollziehen, dass keine Klarheit zum Nutzen entsprechender Bemühungen in der BRD besteht und keine spezifische Evaluationen vorliegen, die Erkenntnisse zur Zielerreichung „freier“ Koordinations- und Kooperationsprozesse beinhalten. Der - zumindest theoretisch - hohe potenzielle Nutzen eines Nahtstellenmanagements im Sinne einer Sicherstellung der Versorgungskontinuität, einer Verbesserung der Patientenzufriedenheit, einer verbesserten Ressourcennutzung und einer Reduktion der Versorgungskosten ist damit unbewiesen.

9.1.2.5.1 Einweisungsmanagement

Besonders hingewiesen werden soll im Kontext von „*Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung*“ auf die Rolle einer strukturierten Krankenhauseinweisung. Wie das *Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)* erst kürzlich betont hat, bestehen an dieser Nahtstelle der ambulanten/stationären Versorgung weiterhin deutliche Mängel⁶⁷³. Wie ausgeführt wird, betrifft dies die gegenwärtig häufig immer noch zu späte oder fehlende Kommunikation bei Einweisung, fehlende Angaben der aktuellen Medikation/Dosierung/Schema, fehlendes Mitreichen von Befunden oder fehlende anamnestische Angaben⁶⁷³. Aufgrund der damit einhergehenden Reibungsverluste wäre es angezeigt, „*Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung*“ diesbezüglich zu konkretisieren und die Aufgaben niedergelassener Leistungserbringer in diesem Punkt in einer QM-Richtlinie näher zu fokussieren.

Verwiesen werden kann hier wiederum auf das ÄZQ (2011), das angesichts der Abwesenheit allgemein konsentierter Standards zu Überweisungsprozessen konkrete Vorschläge zur Strukturierung eines Einweisungsmanagements formuliert (*Checkliste Einweisung*, siehe nachfolgende **Tabelle 4**) und hierzu entsprechende Arbeitsinhalte benannt hat⁶⁷³. Wie das *Entlassungsmanagement* im Krankenhaus könnte das *Einweisungsmanagement* unter dem Oberbegriff „*Überleitungsmanagement*“ subsummiert werden (siehe hierzu **Kapitel 19**, Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie).

Checkliste Einweisung
• Dokumentation der Indikationsstellung
• Gespräch mit Patient/ Patientin und ggf. Angehörigen bzw. mit dem gesetzlichen Betreuer
• Kontaktaufnahme mit dem Krankenhaus/Vereinbaren eines Vorstellungstermins
• Erstellen einer aktuellen Medikationsliste
• Absprache mit dem behandelnden Krankenhausarzt über die perioperative Fortführung der Medikation
• Mitgabe der notwendigen Unterlagen zum Vorstellungstermin
• fakultativ: Zweites Gespräch mit Patient und ggf. Angehörigen oder gesetzlichem Betreuer
• fakultativ: Organisation der zusätzlich vom Krankenhaus veranlassten prästationären Untersuchungen
• fakultativ: Abstimmung mit weiteren beteiligten Leistungserbringern
• fakultativ: Mitgabe von (noch fehlenden) Unterlagen zum Aufnahmetermin

Tabelle 4: Checkliste Einweisung Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), 2011 nach⁶⁷³

9.1.2.6 Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement

In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* wird die Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne QM gefordert³⁹. Wie eine Integration von Qualitätssicherungsmaßnahmen in internes QM vorgenommen werden soll, was „*Integration*“ inhaltlich genau bedeu-

tet, in welchem Umfang „*Integration*“ zu geschehen hat, welche Maßnahmen hierfür in Frage kommen bzw. erforderlich sind und wie eine solche Integration überprüft werden kann, bleibt offen.

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement sind nicht identisch und müssen - trotz ihrer Beziehung zueinander - getrennt betrachtet werden. Der Terminus „**Qualitätssicherung**“ (QS) wird im internationalen Maßstab nach wie vor nicht einheitlich verwendet. Faktisch kann er verschiedene Bedeutungen haben und unterliegt (historisch bedingt) durchaus verschiedenen Ausgestaltungen (z.B. „*Qualitätsdarlegung*“, „*Qualitätsnachweis*“⁶⁷⁴). Auch im Fünften Sozialgesetzbuch wird unter Qualitätssicherung kein einheitliches Verfahren verstanden. Eine der Ausgestaltungen ist z.B. der externe Qualitätsvergleich nach § 137 SGB V (z.B. BQS-/AQUA-Verfahren), der normierte Qualitätsziele zugrunde legt und über den „*strukturierten Dialog*“ konkrete und jeweils zu überprüfende Verbesserungsmaßnahmen intendiert.

Internes „**Qualitätsmanagement**“ befasst sich mit der Summe **aller** qualitätsbezogenen Zielsetzungen und Tätigkeiten in einer Einrichtung oder einem Betrieb, wobei QM-Systeme dazu dienen, die **Summe** dieser Zielsetzungen und Tätigkeiten in einem einheitlichen System zusammenzuführen¹⁴. Qualitätssicherung ist insofern bereits a priori - zusammen mit anderen Elementen wie z.B. Qualitätsplanung, Qualitätslenkung - **immanenter** Teil internen Qualitätsmanagements, wobei Qualitätssicherung jenen Teil des QM repräsentiert, der „*auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden*“^{mm}. Was internes QM selbst angeht, bestehen Normierungen in Bezug auf Zielsetzungen in der BRD derzeit nicht, vielmehr sind es die jeweils spezifischen Verhältnisse vor Ort, die Inhalte und Art von Qualitätszielen determinieren.

Die klassischen Dimensionen der QS sind Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (nicht untergebracht ist hier der bedeutsame Medizin-spezifische Aspekt der „*Indikationsqualität*“). **Strukturqualität** soll die Grundlagen für eine möglichst hohe Leistungsqualität schaffenⁿⁿ und fußt häufig auf Richtlinien. Ihre (vielfach nicht evidenzbasierten) Inhalte sind meist leicht überschau- sowie bewertbar und - weil auch auf andere Weise überprüfbar – in der Regel nicht Gegenstand entsprechender QS-Maßnahmen. **Prozessqualität** steht häufig im Mittelpunkt vergleichender QS-Maßnahmen. Sie bezieht sich vor allem auf diagnostische und therapeutische Maßnahmen^{oo}, ist in Festlegung und Feststellung aber sehr viel schwieriger zu fassen und bezüglich Messung dementsprechend aufwändig. Unter Berücksichtigung einer ganzen Reihe ergebnisrelevanter Randgrößen (z.B. Individualmerkmale von Patienten) birgt Prozessqualität eine vergleichsweise höhere Aussagekraft zur „Qualität“ der Versorgung, lässt aber in der Regel keine definitiven Schlüsse zum klinischen Benefit zu. Im Fokus des Patienteninteresses liegt die **Ergebnisqualität**, die auf klinische Behandlungsergebnisse (gegebenenfalls auch intermediäre Ergebnisse) und Patientenzufriedenheit gerichtet ist. Der Aufwand (organisatorisch, personell, zeitlich, finanziell) zu ihrer Ermittlung ist gewöhnlich am höchsten. Entsprechende Feststellungen können langwierig sein und bei Beteiligung mehrerer Versorgungsdisziplinen die Frage nach der Ergebnisverantwortlichkeit stellen lassen.

Im Rahmen der ambulanten Versorgung werden ärztliche Berufsausübung und damit auch die Qualitätsfrage durch verschiedene Normensetzungen bestimmt. Diese Normen ergeben sich aus Bundesgesetzgebung (SGB V), Berufsrecht (z.B. Weiterbildungsordnung), staatlicher Normengebung (z.B. Röntgenverordnung), Vorgaben des G-BA als oberstem Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen und aus ärztlicher Selbstverwaltung (Ärztelkammer und KV). Im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit sind die diesbezüglichen Vorgaben verbindlich und in mehr oder weniger großem Umfang Gegenstand konkreter Qualitätssicherungsmaßnahmen⁶⁷⁵. Genannt seien hier z.B. Qualitätssicherungsvereinbarungen, die sich auf Qualitätszirkelarbeit, Durchführung und Evaluation vorgeschriebener Ringversuche (z.B. Labor-Ringversuche nach den Richtlinien der Bundesärztekammer), Kolloquien mit Charakter eines Fachgesprächs, Durchführung von Qualitätsprüfungen im Einzelfall auf Stichprobenbasis beziehen⁶⁷⁶, etc. Faktisch liegt die Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im vertragsärztlichen Bereich weitgehend in der Hand der *Kassenärztlichen Vereinigungen*⁶⁷⁷ (z.B. auf den Versorgungsfeldern „*Koloskopie*“, „*Photodynamische Therapie am Augenhintergrund*“, „*Arthroskopie*“, „*Magnetresonanztomographie*“, „*Dialyse*“, „*Hautkrebs-Screening*“, „*Vakuumbiopsie der Mamma*“, „*Ultraschalldiagnostik*“) ⁶⁷⁸.

^{mm} Definition nach DIN EN ISO 9000:2005

ⁿⁿ Qualifikation der Leistungserbringer, Fort-/Weiterbildung, räumliche/apparative Infrastruktur, organisatorischer Aufbau einer Leistungserbringereinheit, Integration in Qualitätssicherung und -förderung etc.

^{oo} Auch organisatorische Aspekte können in der Dimension „*Prozessqualität*“ untergebracht werden

Während Maßnahmen der vergleichenden medizinischen Qualitätssicherung vormals in erster Linie auf den stationären Bereich ausgerichtet waren, hat der Gesetzgeber im Zuge des „Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung“ 2007 (§ 137 SGB V) nunmehr auch der vertragsärztlichen Versorgung erweiterte, d.h. **einrichtungsübergreifende** Maßnahmen der Qualitätssicherung auferlegt. Themenwahl und gestalterische Einzelheiten werden vom G-BA in entsprechenden Richtlinien festgelegt. Zu Qualitätsinstrumenten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zählt z.B. die KBV einen numerisch derzeit noch begrenzten Satz an **Qualitätsindikatoren** zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (AQUIK)⁶⁷⁹, die „auf freiwilliger Basis für die Qualitätsdarstellung und -förderung im Rahmen des Qualitätszirkels und in der Praxis genutzt werden können“ und in QM-Systeme wie QEP integriert sind⁶⁸⁰.

In der Praxis der Qualitätssicherung geht es meist um Prozess- und Ergebnisqualität^{pp}, teils auch um die Indikationsqualität. Der ins Auge gefasste **externe** Qualitätsvergleich zwischen vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Leistungserbringern, der überwiegend auf Indikatorenergebnissen aufsetzt, soll Patienten und Öffentlichkeit qualitätsbezogene Informationen an die Hand geben und Hilfestellungen zur Arzt- bzw. Einrichtungswahl liefern. Ergebnisse aus externen Qualitätsvergleichen sind damit für ambulante Leistungserbringer marketingrelevant, bedienen Konkurrenzsituationen und stellen Größen dar, mit denen sich Praxen im Rahmen eines internen Qualitätsmanagements auseinandersetzen müssen. Gleiches gilt für Resultate aus allen QS-Erhebungen, die nicht unmittelbar für die Belange der Öffentlichkeitsinformation herangezogen werden, da sie ebenfalls Wirkung entfalten und damit für das Erreichen von Praxiszielen bedeutsam sein können.

Eine spezielle Situation besteht im Bereich der **vertragspsychotherapeutischen** Tätigkeit, wo Qualitätssicherung bestimmten Besonderheiten unterliegt. Hier wird die regelmäßige Supervision des Psychotherapeuten als „*wichtigstes Element*“ der Qualitätssicherung verstanden. Bei diesem Supervisionsverfahren (bzw. der Intervision^{qq}) steht die Dimension Prozessqualität im Mittelpunkt (Einholen eines ärztlichen Konsiliarberichts zur Abklärung somatischer Aspekte, Verpflichtung zur Durchführung von Richtlinienverfahren, Genehmigungspflicht durch Gutachterverfahren). Ergebnisqualität ist in der Psychotherapie ungleich schwieriger zu fassen, insbesondere in Form externer Vergleiche⁶⁸¹. Grundsätzliche Probleme liegen hier in der „*Unklarheit und Unüberschaubarkeit von Standards, in der Erhebungsmethodik und Erhebungsinstrumenten, Regelungen und Richtlinien, sowie im immer noch unbefriedigenden Forschungsstand zur Behandlung psychischer Störungen*“⁶⁸¹ (siehe **Kapitel 14.1.1.6.1**). Gleichwohl steht die Richtlinienpsychotherapie zumindest teilweise in als „*lückenlos*“ bezeichneter externer Überprüfung, auch wenn hier Annäherungen an Normierungen eher fehlen und keine Transparenz für die Öffentlichkeit herstellbar ist. Die durch Qualitätszirkel, Gutachterverfahren, Fortbildungsmaßnahmen, Super- und Intervision vermittelte Reflektion des psychotherapeutischen Tuns kann im Rahmen internen QMs genutzt werden⁶⁸².

Die vom G-BA geforderte „*Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement*“ bedeutet somit konkrete Auseinandersetzung mit Ergebnissen jedweder Art der Qualitätssicherung unter dem Aspekt der Ergebnisstabilisierung bzw. -verbesserung. Auseinandersetzung wiederum heißt fortlaufende Kenntnisnahme und Analyse von Qualitätssicherungs-Ergebnissen mit gegebenenfalls erforderlicher Einleitung sowie Überprüfung von Verbesserungsmaßnahmen (PDCA-Zyklus) unter Anwendung aller geeigneten QM-Instrumente (z.B. Fehlersuche, Etablierung von Sicherheits- und Fehlerkultur, organisatorische Umgestaltung). Qualitätssicherungsergebnisse sind folgerichtig als Ansatzpunkte für internes QM zu verstehen, die ein kritisches Hinterfragen der Leistungsqualität und eine Planung von Qualitätsverbesserungsbemühungen ermöglichen. Wie dieser Prozess jeweils gestaltet wird, worauf der Fokus zu legen ist und wie gegebenenfalls Prioritäten zu setzen sind, ist von den Praxisbetrieben und den Gegebenheiten vor Ort abhängig. Beachtet werden muss, dass die gültigen Qualitätsnormen einem ständigen Wandel unterliegen und zunehmend eine Erweiterung der Qualitätssicherungsbereiche stattfindet.

Ob und inwieweit interne bzw. externe Qualitätssicherung von fassbarem **Nutzen** ist, bleibt unklar. Die Vergleichbarkeit national und international gebräuchlicher QS-Programme ist aufgrund unterschiedlicher

^{pp} Auch Strukturqualität ist ein zentraler Teil von Qualitätsverbesserungsinitiativen - im hier gegebenen Zusammenhang ist allerdings nicht die Voraussetzung zur qualitätsorientierten Leistungserbringung, sondern gewissermaßen der „aktive Part“ der Leistungserbringer gemeint.

^{qq} Fallbesprechung in einer Gruppe von Fachkollegen

Zielsetzungen und Zuschnitte, unterschiedlich definierter Standards und Zielparameter sowie Verschiedenartigkeit der Umsetzungen und Auswertungsstrategien nicht gegeben⁶⁸³. Untersuchungen zur Rolle von QS-Programmen liegen insbesondere im Kontext US-amerikanischer/kanadischer „pay for performance“-Modelle vor. Studien kommen in der Frage nach einer Qualitätsverbesserung auf QS-Grundlage zu inkonsistenten, teils zurückhaltenden Bewertungen^{133, 684, 685, 686, 687}. Unter Zugrundelegung methodischer Qualitätskriterien an Studiendesign und Studiendurchführung besteht insgesamt ein **umfassender Mangel** an evidenzbasiertem Studienmaterial, das Auskunft über den tatsächlichen (Outcome-bezogenen) Impakt von medizinischer Qualitätsmessung und Qualitätssicherungsprogrammen geben könnte^{686, 688, 689}. Dies gilt in besonderer Weise für den ambulanten Versorgungsbereich und hier wiederum im bundesdeutschen Systemkontext.

9.2 ELEMENTE DES INTERNEN QM GEMÄß QM-RICHTLINIE VERTRAGSÄRZTLICHE VERSORGUNG - SYNOPSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

Erlassen durch den *Gemeinsamen Bundesausschuss* (G-BA) liegen derzeit insgesamt drei Richtlinien zur Durchführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements vor, die entweder für Krankenhäuser³⁸, den vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen³⁹ oder für den vertragszahnärztlichen Bereich⁴⁰ Gültigkeit haben. Die definitorischen Regelungen des G-BA zur Ausweisung von Elementen und Instrumenten internen QMs sind in den drei erlassenen Richtlinien nicht einheitlich, so dass in bestimmten Fällen gleiche Inhalte einmal als Elemente, zum anderen aber als Instrumente ausgewiesen werden. In § 3 seiner *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ hat der Gemeinsame Bundesausschuss insgesamt 9 Grundelemente eines internen QMs benannt, von denen sich 3 auf den Bereich „*Patientenversorgung*“ und 6 auf den Bereich „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*“ beziehen (siehe nachfolgende **Tabelle 5**).

Bereich „ <i>Patientenversorgung</i> “	Bereich „ <i>Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation</i> “
Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse	Regelung von Verantwortlichkeiten
Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und Patientenberatung	Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung)
Strukturierung von Behandlungsabläufen	Praxismanagement (z. B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan)
	Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement
	Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung
	Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement

Tabelle 5: Grundelemente der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* gemäß Vorgaben des G-BA nach³⁹

Trotz teils unterschiedlicher Schwerpunktsetzung verfolgen die verschiedenen Richtlinien im Wesentlichen dasselbe Ziel. Mit Hilfe internen QMs sollen die Medizinbetriebe der verschiedenen Versorgungsbereiche ihre Aufbau- und Ablauforganisation an den Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems ausrichten und systematisch darlegbar machen. Die Stoßrichtungen dieses Anpassungs- und Darlegungsprozesses werden durch die **Grundelemente** internen QMs vorgegeben, wobei jeder der Medi-

zinbetriebe in der genauen Zielsetzung und Ausgestaltung internen QMs frei ist und die (unterschiedlichen) Gegebenheiten vor Ort in der ihm geeignet erscheinenden Weise berücksichtigen kann (und soll). Erreicht werden soll mit den Mitteln der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* eine kontinuierliche Verbesserung und Sicherung der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgungsqualität. Neben einer **direkten** systematischen Patientenorientierung, die durch die Grundelemente des Bereiches „*Patientenversorgung*“ gelenkt wird, sollen die Grundelemente des Bereiches „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*“ auf **indirekte** Weise - d.h. durch Mitarbeitermotivation und organisatorische Stringenz - zur Optimierung der Versorgungskontinuität, Patientensicherheit und Patientenzufriedenheit beitragen. Daneben wird von der Fokussierung der *Praxisführung*, der *Mitarbeiterorientierung* und der *Praxisorganisation* eine verbesserte Nutzung der jeweils vorhandenen Ressourcen und ein wirtschaftlicheres „Standing“ der Betriebe erwartet.

Bei allen Unterschieden, die die verschiedenen QM-Systeme kennzeichnen, müssen diese die einzelnen benannten Grundelemente internen QMs enthalten. Allerdings können Praxisbesonderheiten darüber entscheiden, ob und inwieweit die verschiedenen Grundelemente zur Versorgungsverbesserung jeweils geeignet erscheinen⁷⁵. Entsprechende Modifikationen in der Anwendung internen QMs können dabei den Bereich „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*“ berühren, im Bereich „*Patientenversorgung*“ wären diese hingegen nicht begründbar. Inhaltlich ist die Fokussierung der vom G-BA benannten Grundelemente durchgehend plausibel („*Augenscheinvalidität*“) und findet sich - wenn man dies in der Summe sieht - über weite Strecken auch in QM-Programmen anderer Länder⁶⁹⁰.

Wie der G-BA selbst ausgeführt hat, liegen qualitativ hochwertige Untersuchungen zur Über- oder Unterlegenheit einzelner Qualitätsmanagementsysteme oder -ansätze nicht vor⁷⁵. Andererseits stehen Wirksamkeit und Nutzen internen Qualitätsmanagements im Hinblick auf Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung für den G-BA im Vordergrund der 2005 per Richtlinienentwurf verfügten und als dringlich erachteten Evaluation⁷⁵. Vorbehaltlich eventuell doch noch publizierter Studien hierzu sind die Chancen auf belastbare Erkenntnisse zur Rolle der Systeminnovation „Internes QM“ allerdings gering (siehe **Kapitel 17.2.5**). Zumindest hilfreich wäre es deswegen, wenn international valide Wirksamkeits- bzw. Nutzenbewertungen zu den einzelnen **Programmkomponenten** („Grundelemente internen QMs“) vorhanden wären, auch wenn diese in der Ergebnisinterpretation nicht ohne erhebliche Vorbehalte auf deutsche Systemverhältnisse umgemünzt werden könnten.

Trotz primär augenscheinlich hoher Plausibilität ist die Rolle der hier in Rede stehenden Grundelemente in ihrer Bedeutung für die Versorgungsqualität nicht notwendigerweise belegt, sondern muss - will man die Wirksamkeits-/Nutzenfrage beantworten - empirisch gesichert werden. Wirksamkeit als Funktion kausaler Beziehungen ist hierbei nicht nur auf prozessuale Vorgänge zu beziehen, sondern muss - weil QM sich nicht selbst genügt und auf das Patientenwohl gerichtet ist - den klinischen Patienten-Benefit im Auge haben. Belastbare Untersuchungsergebnisse aus der **BRD** zur Wirksamkeit und insbesondere zum Nutzen einzelner oder gar mehrerer der hier in Rede stehenden Grundelemente sind nicht zu identifizieren. Geht man dieser Frage auf der Ebene international publizierter Ergebnisse nach, ergibt sich keine wesentlich andere Situation.

Eine *Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse* liegt zweifellos auf der Hand, ist aber in ihren Kausaleffekten auf den letztendlich interessierenden Patientenoutcome nicht systematisch untersucht. Die Ergebnisse hierzu sind im Allgemeinen widersprüchlich und inkonsistent, auch wenn ein strikterer Leitlinienbezug prozessuale Verbesserungen nach sich zieht und zu einer gewissen Homogenisierung der Versorgung beiträgt. Als - sich teils überschneidende - Felder mit ganz zentraler Bedeutung für die Versorgungsqualität gelten *Patientenorientierung*, *Patientensicherheit*, *Patientenmitwirkung*, *Patienteninformation* und *Patientenberatung*. Das Schrifttum zum Thema ist durch ein überbordendes Publikationsvolumen gekennzeichnet, dem mehrheitlich die These zu entnehmen ist, mit der Zentrierung dieser Aspekte werde eine Verbesserung der patientenbezogenen gesundheitlichen Ergebnisqualität erreicht. In Studien ist ein solcher Zusammenhang bis dato nicht belegt, insbesondere nicht im Kontext der ambulanten Versorgung. Dass Patientenorientierung, optimierte Patienteninformation, Patientenmitwirkung und Patientenberatung von Betroffenen gewünscht werden, steht dagegen außer Zweifel.

Eine Fülle an Datenmaterial existiert zur Frage der Patientensicherheit, das einerseits hohe Fehlerhäufigkeit und die Folge von Fehlern in der Medizin dokumentiert. Hieraus folgt, dass Fehlervermeidung ein zentrales Anliegen in der Versorgung sein muss. Was allerdings konkrete Maßnahmen hierzu und den

Nutzen einer „Sicherheitskultur“ in Medizinbetrieben betrifft, sind entsprechende Effekte bislang noch kaum systematisch evaluiert. Auch die Frage nach Wirksamkeit/Nutzen einer Strukturierung von Behandlungsabläufen bleibt ungeklärt.

Noch schwieriger zu bewerten ist die Rolle der vom G-BA benannten Grundelemente im Bereich „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*“, zu deren Auswirkungen auf den Patientenbenefit keine Aussage getroffen werden kann. Wiederum ist festzustellen, dass Aspekte wie z.B. „*Regelung von Verantwortlichkeiten*“ oder „*Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung*“ zwar als zweckmäßige gestalterische Maßnahmen eines Medizinbetriebes zu gelten haben, dass aber kaum aussagestarke Daten zur letztendlichen Rolle generiert worden sind. Ebenso wenig kann anhand von Studien beurteilt werden, in welcher Weise z.B. Arztpraxen wirtschaftlich von einer Anwendung der einzelnen Grundelemente profitieren. Insgesamt ist somit festzuhalten:

Die Rationale eines internen Qualitätsmanagements, das auf die genannten Grundelemente abstellt, erscheint in vielerlei Hinsicht plausibel und verfolgenswert, wird in Bezug auf die genuine Zielsetzung (Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung) bislang aber nicht durch belastbare Studiendaten gestützt. Insofern ist es nicht möglich, ausgehend von Untersuchungen zu einzelnen Grundelementen auf Wirksamkeit und Nutzen internen Qualitätsmanagements zu schließen. Ebenso wenig kann auf Datenbasis entschieden werden, welche Grundelemente gegebenenfalls zu priorisieren wären und durch welche Elementkombinationen welche Synergieeffekte erreichbar sind. Insoweit müssten entsprechende Entscheidungen nach „Augenschein“, gegebenenfalls auch nach gesellschaftlichem Konsens getroffen werden.

9.3 INSTRUMENTE GEMÄß RICHTLINIE FÜR DIE VERTRAGSÄRZTLICHE / VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTISCHE VERSORGUNG

Wie der G-BA in den *Erläuterungen zur Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* anführt, ist der Bezug **verpflichtend**: „Für die Phase der Umsetzung stehen längstens zwei weitere Jahre zur Verfügung, wobei alle in § 3 und § 4 der Richtlinie genannten Elemente und Instrumente zur Anwendung kommen **müssen**. Ausnahmen ergeben sich, wenn aufgrund der Praxisstruktur (z.B. keine Mitarbeiter) bestimmte Elemente (z.B. Teambesprechung) nicht umsetzbar sind“⁷⁵.

In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ heißt es zu den **Instrumenten** eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gemäß § 4:

Als Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind **insbesondere zu nutzen**:

- a) Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen,
- b) Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen,
- c) Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen,
- d) Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten,
- e) Beschwerdemanagement,
- f) Organigramm, Checklisten,
- g) Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen,
- h) Notfallmanagement,
- i) Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung,
- j) Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere
 - aa) Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen
 - bb) Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.

9.3.1 Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen

In seiner *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* führt der *Gemeinsame Bundesausschuss* aus, internes QM diene der „kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung“³⁹. Ausgehend hiervon sollen vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Betriebe konkrete Qualitätsziele festlegen, hierauf gerichtete Umsetzungsmaßnahmen ergreifen, jeweilige Zielerreichung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungsmaßnahmen in Gang setzen. Nachdem der Qualitätsbegriff in der entsprechenden Passage der Richtlinienformulierung nicht explizit auftaucht, könnte die Frage gestellt werden, welche Deutung der G-BA genau umgesetzt sehen möchte. Dem Gesamtkontext der Richtlinie folgend ist - wie auch die *Bundesärztekammer* feststellt⁷⁵ - allerdings die Annahme zulässig, dass sich die Festlegung konkreter Qualitätsziele durch die einzelnen Praxen in allerster Linie an der Forderung nach einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung orientieren muss.

Die Definition expliziter Qualitätsziele ist Grundvoraussetzung internen Qualitätsmanagements, da gezieltes Management und Steuerung nur möglich sind, wenn die jeweils zu verfolgende Richtung feststeht. Die Festlegung dieser Richtung erfordert Klarheit zu Grundwerten, Selbstverständnis sowie Handlungsprinzipien einer Vertragseinrichtung und setzt somit auf einer festzulegenden „Qualitätspolitik“ auf^{rr}. Diese **Qualitätspolitik** wird mitbestimmt durch die vorhandenen Ressourcen, sie soll umreißen, was Patienten und „Kunden“ an Leistungsinhalten und - damit verbunden - Leistungsperformance („Qualitätsversprechen“) jeweils angeboten werden soll (gegebenenfalls auch, was nicht angeboten werden kann)⁶⁶. Mit der Qualitätspolitik verbindet sich der Begriff des „Leitbildes“^{ss}. Operationalisiert wird die Qualitätspolitik über die Formulierung von Qualitätszielen, die sich auf medizinische, aber auch organisatorische Aspekte beziehen und jeweils schriftlich dokumentiert werden. Diese Ziele müssen realistisch und messbar sein^{tt}, sind kurzfristig oder langfristig ausgerichtet und haben Patientenanforderungen im Rahmen des Leistungserbringungsprofils jeweils zu genügen. Zwar können sich Qualitätsziele z.B. in Arztpraxen hinsichtlich Inhalt und Zahl deutlich unterscheiden, müssen aber stets das Patienteninteresse berücksichtigen (z.B. Patientenrechte, Versorgungsstandards, evidenzbasierte Leitlinien). Ebenso dürfen diese Qualitätsziele nicht im Widerspruch zum Systeminteresse liegen.

Ausgehend von den festgelegten Qualitätszielen wird der hierauf gerichtete Soll-Zustand bestimmt und mit dem regelmäßig erhobenen Ist-Zustand verglichen⁶⁶. Art und Maß der hierdurch messbaren Abweichung liefern Anhaltspunkte für Konzeption und Umsetzung von Verbesserungs- oder Stabilisierungsmaßnahmen, in deren Folge ein erneuter Soll-Ist-Abgleich Auskunft zur Frage der Zielerreichung liefert. Realisiert wird damit das Grundprinzip des **PCDA-Zyklus** (siehe **Kapitel 5.2**), der durch fortlaufende Wiederholung auf eine kontinuierliche Verbesserung hinzielt⁶⁹¹. In diesem Zuge sind ebenso Erhöhungen der Qualitätsansprüche, d.h. Neudefinitionen der Qualitätsziele möglich. Die stetige Überprüfung der Frage, ob die festgelegten Qualitätsziele noch angemessen sind (Aktualität) oder nachjustiert werden müssen, soll der „QM-inhärenten Gefahr, durch Dokumentation und Standardisierung an Flexibilität und Entwicklungspotential zu verlieren“, entgegenwirken⁶⁶. Die konsequente Umsetzung des PDCA-Zyklus ist damit zentraler methodischer Ansatz zur Entwicklung der Versorgungsqualität und typisch für die Strukturierung internen Qualitätsmanagements⁶⁶.

Entsprechend den allgemein konsentierten Regularien des Qualitätsmanagements gilt wiederum das Prinzip der systematischen Dokumentation^{uu}, die auf alles zu beziehen ist, was zum Gegenstand internen QMs gemacht wird. Ob und inwieweit eine PDCA-Umsetzung stattfindet, ist aus dem QM-bezogenen prozessualen Vorgehen und der Wahl der Maßnahmen zu ersehen, die in dieser **Dokumentation**

^{rr} Beinhaltet sind sowohl Aspekte des Innen- (Kommunikation, Information, Unternehmenskultur, Mitarbeiterorientierung, interne Prozessqualität) als auch des Außenverhältnisses (Patientenorientierung, Kompetenz, Innovation, „stake holder value“, Rolle als Beratungs- bzw. Gesundheitseinrichtung)⁶.

^{ss} Um die Identifikation mit einem Leitbild zu fördern und „Beteiligte“ zu „Betroffenen“ zu machen, wird empfohlen, alle Mitarbeiter bei der Leitbildentwicklung zu beteiligen.

^{tt} daneben liegen allgemeine Anforderungen in Spezifität, Aktionsorientiertheit und Terminierbarkeit

^{uu} Diese Systematik ist prinzipiell frei wählbar, soll aber - einmal festgelegt - durchgängig eingehalten werden.

festgehalten sind. In die Planungsphase fallen neben der Analyse von Leistungsprofilen, Ressourcen und Patientenerwartungen (hierauf aufsetzend Definition von Praxiszielen) die Planung von Prozessabläufen und deren Ineinandergreifen, die Zuordnung von Verantwortlichkeiten, wobei Organigramme, Flow-Charts, „Prozesslandkarten“ etc. z.B. in einem **Handbuch** dokumentiert werden können⁶⁶. Die zweite Phase der Planumsetzung besteht im „*Arbeitshandeln*“⁶⁶, in dem die Durchführung der definierten Prozesse aufgeht und das ebenfalls eine entsprechende Dokumentation erfährt. In der dritten Phase (Überprüfung) werden die auflaufenden Daten (Leistungsdaten, Ergebnisse, Vorkommnisse, Fehler, Mängel etc.) gesichtet und analysiert, wobei in diesem Zuge Qualitätsindikatoren verwendet werden können. Ergänzend sind hier interne Audits^{vv} und andere Formen der Befragung verschiedener Zielgruppen (Patienten, Mitarbeiter, externe Kunden) möglich⁶⁶. Auch ein Benchmarking-Prozess, bei dem ein Vergleich mit anderen Leistungserbringern gleicher Provenienz im Raum steht^{ww}, ist hier denkbar.

Die Summe dieser Daten wird bewertet und in einen (zu dokumentierenden) Bezug zu Soll-Werten gesetzt. Der Zyklus wird abgeschlossen mit Definition und dokumentierter Umsetzung notwendiger Veränderungen. Um diese Veränderungen in Gang zu setzen bzw. zu fördern, können z.B. Teamsitzungen, Schulungen, Training, Projektarbeit (z.B. in Ärztenetzen), Qualitätszirkel, technische oder sächliche Erweiterungen (z.B. Aufstellung von Investitions-, Wartungs- und Instandhaltungsplänen⁶) etc. unterstützend eingesetzt werden, wobei auch externe Hilfe in Anspruch genommen werden kann⁶⁶. Zu beachten ist, dass die einzelnen Betriebe für die Umsetzung des PDCA-Zyklus personelle und gegebenenfalls auch materielle Ressourcen bereitstellen müssen⁶⁶ und dass alle PDCA-relevanten Vorgänge dokumentiert sind (Interne Qualitätsdarlegung). Im Allgemeinen besteht die Verpflichtung zur „*Terminierung*“, d.h. Festlegung des Zeitpunktes, zu dem Zielsetzungen erreicht sein sollen.

Die Frage, ob der PDCA-Zyklus „*Wirksamkeitspotenzial*“ aufweist, betrifft letztlich die Rolle des internen Qualitätsmanagements in seiner Gesamtheit. Allerdings kann diese Frage zweierlei fokussieren. Bezieht man sich auf die Norm DIN EN ISO 9000: 2005 und definiert man - wie innerhalb des QM üblich - Wirksamkeit als „*Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden*“, so wird allgemein nicht bezweifelt, dass über die Mechanismen des PDCA-Zyklus Veränderungen (nicht nur) in Medizinbetrieben herbeiführbar sind und dem Verfahren insofern auch prinzipiell Wirksamkeitspotenzial innewohnt. Inwieweit dies jeweils zutrifft (Frage der *Konformität*^{xx}), kann über Zertifizierungsverfahren bzw. Audits durch externe Stellen ermittelt werden. Interessiert hingegen die Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems in Bezug auf die Kausalitätsfrage und die intendierte medizinische Verbesserung der Versorgung (was letztendlich alleine den Ressourcenverbrauch rechtfertigen würde, der mit einem QM-Einsatz einhergeht), so kann dies nicht mit den Mitteln des QM geklärt werden (siehe hierzu **Kapitel 17.2.5**). Faktisch unterliegt dies aufwändigen, methodologisch anspruchsvollen Evaluationsprojekten.

Verwertbare, d.h. aussagestarke Evaluationen hierzu liegen bislang nicht vor. Ergebnisse aus derartigen Projekten anderer Länder wären überdies kaum relevant, da es neben den Gegebenheiten vor Ort stets auch die systemabhängigen Rahmenbedingungen sind, in denen internes QM steht und die auf die Evaluationsergebnisse Einfluss nehmen. Eine Übertragbarkeit entsprechender Ergebnisse zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen erscheint schon alleine aufgrund anderer Anreize, Vergütungssysteme und Zugänge zu Gesundheitsleistungen von vorne herein nicht möglich. Aussagen hierzu wären nur im bundesdeutschen Evaluationskontext relevant, sind aber - wenn die Wirksamkeitsfrage in Bezug auf kausale Zusammenhänge und den letztlich interessierenden Patientenbenefit beantwortet werden soll - kaum zu erwarten (siehe hierzu **Kapitel 17.2.5**).

9.3.2 Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen

Als weiteres Instrument zur Umsetzung eines internen Qualitätsmanagements benennt der *Gemeinsame Bundesausschuss* regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen³⁹. Wie der Terminus „*strukturiert*“

^{vv} Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt sind⁶.

^{ww} Streben nach „*Best Practice*“ durch überlegene Leistung im Vergleich zur „*Konkurrenz*“⁶

^{xx} Konformität = Zustand, der dadurch charakterisiert ist, dass Qualitätsmerkmale Anforderungen erfüllen⁶

verstanden werden muss, präzisiert der G-BA nicht, auch äußert er sich nicht zur Frequenz entsprechender Teamsitzungen. Grundsätzliche Vorgaben zu Gestaltung und Regulierung sind auch den „*Erläuterungen zur Qualitätsmanagement-Richtlinie*“⁷⁵ nicht zu entnehmen. Damit sind die Praxisbetriebe in der konkreten Umsetzung dieser G-BA-Forderung - zumindest außerhalb von Zertifizierungsverfahren - frei. Einige Argumente sprechen aber dafür, aus Gründen der Effektivität ein bestimmtes Prozedere zu verfolgen, zumal Teambesprechungen sowohl als Organisations- wie auch als Führungsinstrument begriffen werden⁶⁹².

Der Grundgedanke einer Einbeziehung von Praxisteams in die Qualitätsentwicklung geht davon aus, dass Motivation und Engagement von Praxisteams entscheidende Faktoren des Unternehmenserfolges sind⁶, zumal der Patientenkontakt in Arztpraxen zu großen Teilen über die Praxismitarbeiter abgewickelt wird. Allgemeinen Erfahrungen zufolge nehmen Patienten deren „Service“ und Verhalten in besonderer Weise wahr, wobei hier bedeutsame Potenziale für Patientenzufriedenheit und nachhaltige „*Patientenbindung*“ bestehen. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass praxisinterne Versorgungsabläufe nicht durch zwischenmenschliche Probleme innerhalb der Praxisteams behindert werden, der Kommunikationsbedarf der Praxisteams nicht durch Disharmonie beeinträchtigt ist und allgemeine Arbeitszufriedenheit herrscht⁶⁹². Engagement, Motivation und Arbeitszufriedenheit der Teammitglieder sollen - so der Ansatz - durch strukturierte, regelmäßige, insbesondere „*institutionell*“ verankerte und bestimmten Regeln folgende Teambesprechungen gefördert werden^{6, 692}.

Als Vorteile regelmäßiger Teambesprechungen werden daneben zeitnahe Aufarbeiten wichtiger praxisinterner Vorgänge, die Option auf gemeinsam erarbeitete Problemlösungen sowie die dadurch angeblich verbesserte Herstellung von Akzeptanz und Verbindlichkeit genannt, zudem sollen Wissen und Fähigkeiten des Personals auf diese Weise gezielter genutzt und das Betriebsklima durch Einbeziehung der Beteiligten optimiert werden⁶⁹². Solche Teambesprechungen werden als wichtige Quelle zur „*Sammlung von Ideen und Anregungen für die Organisationsentwicklung*“, ausgewiesen⁶, sie sollen die offenbar immer wieder unterschätzten Qualitätsmanagementpotenziale der Praxisteams fördern^{6, 635}, zumal sich hier auch die Möglichkeit zur Erörterung von „*Fragestellungen außerhalb der täglichen Routine*“ bietet⁶.

Empfohlen wird eine regelmäßige (alle 4 - 6 Wochen⁶⁹²) Abhaltung von Teambesprechungen an einem festgelegten Ort zu einem jeweils festgelegten Zeitpunkt (jeweils feste Uhrzeit, innerhalb der Arbeitszeit und festgelegte Besprechungsdauer (Einhaltung des Zeitplans), Sicherstellung der Störungsfreiheit, u.U. Tischordnung), der nur aus zwingenden Gründen verschoben werden soll⁶⁹³. Allgemein ist konsentiert, dass solche Zusammenkünfte **vorbereitet** und nach bestimmten **Regeln** abgehalten werden müssen⁶⁹³, um Teambesprechungen effektiv zu gestalten. Es ist zwingend davon auszugehen, dass die Formulierung des G-BA nach „*Strukturierung*“ der Teambesprechungen hierauf abstellt. Zu dieser vorbereitenden Strukturierung gehören die zeitlich deutlich vorausgehende Sammlung von Besprechungsthemen (ggf. mit Anmerkungen zur Dringlichkeit) und Gestaltung eines Ablaufplanes (Tagesordnung)⁶⁹³. Wesentlich ist die Anwesenheit aller Teammitglieder (einschließlich der Teilzeitkräfte), um in der Weitergabe von Informationen und Erarbeitung bzw. Darlegung von Sachverhalten jeweils gleichen Wissensstand zu vermitteln und dem Aspekt der Verbindlichkeit Nachhaltigkeit zu verleihen⁶⁹³.

Strukturierung bezieht sich ebenso auf den Ablauf der Besprechungen selbst (z.B. Überprüfung, ob und inwieweit vormalige Besprechungsprotokolle umgesetzt worden sind, gestufte Abarbeitung der Themen, Herbeiführung von Ergebnissen als Konsequenz der Diskussion, Ideensammlung, Erstellung von To-do-Listen, etc.)⁶⁹³. Um Inhalte visuell erfahrbar zu machen wird der Einsatz von z.B. Flip-Charts angeraten⁶⁹². Soweit bestimmte Themen priorisiert werden müssen, soll hierzu eine gemeinschaftliche Entscheidung getroffen werden⁶⁹³, wie hier überhaupt das „*Gemeinschaftsprinzip*“ im Mittelpunkt steht. Die Erstellung eines ausreichenden (!) und von allen Besprechungsteilnehmern autorisierten Sitzungsprotokolles⁶⁹³ ist obligat, ebenso dessen Archivierung.

Als Grundvoraussetzung und Zentralelement produktiver Teamsitzungen wird eine offene und sachliche Gesprächsatmosphäre angesehen⁶⁹². Hierfür zwingend erforderlich ist eine „**Kommunikationskultur**“, die nicht durch hierarchische Strukturen geprägt ist, freie Meinungsäußerung fördert und damit Kritikpotenzial löst⁶⁹⁴. Dementsprechend sollen jeweils bestimmte Gruppenregeln gelten (fairer und respektvoller Umgang, „*Kultur des Zuhörens*“, positive Formulierung, Verzicht auf Unterstellungen, sanktionsfreie Atmosphäre, etc.)⁶⁹³. Eine Sitzungsleitung bzw. **Moderation** ist festzulegen (wechselnde Sitzungsleitung entsprechend einem Rotationsverfahren wird empfohlen⁶⁹²), wobei in Konfliktfällen auf externe Hilfe zurückgegriffen werden kann. Unter Moderation wird eine häufig in Anspruch genommene Methode

verstanden, die um Führung und Steuerung von Erörterungsprozessen bzw. Interaktionen in Teambesprechungen oder anderen Zusammenkünften bemüht ist. Hierbei muss es Anliegen des jeweiligen Moderators sein, nicht aktiv bzw. inhaltlich an solchen Erörterungen teilzunehmen, sondern die kommunikativen Interaktionen der Beteiligten jeweils zu strukturieren. Die Moderation, bei der verschiedene Techniken in Ansatz gebracht werden können, soll für kommunikative Regelkonformität sorgen, Interessenskonflikte auflösen helfen und entsprechende Problemlösungen ermöglichen. Die Ansprüche an eine objektive, neutrale Moderation können hoch sein, da hier - vor allem bei bestehenden Konflikten und komplexen Themen - schwierige Situationen entstehen und bedeutsame Fehler gemacht werden können.

Als **Messverfahren** zur Frage regelmäßiger strukturierter Teambesprechungen in vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Praxen stehen Selbst-Assessment, Mitarbeiterbefragung und andere Abklärungsstrategien im Rahmen z.B. von Audits zur Verfügung. Allerdings beziehen sich entsprechende Fragestellungen meist nur auf formale Aspekte (z.B. Frequenz von Teambesprechungen ?, Protokoll erstellt und zugänglich ? abgestimmtes Vorgehen zur Gestaltung von Teambesprechungen ?). Inhaltlich weiterführende Fragestellungen nach z.B. Sammlung und Priorisierung von Tagesordnungspunkten, Abarbeitung dieser Punkte, Sammlung von Ideen zur Organisationsentwicklung, Umsetzung vormals vereinbarter „To-do“-Positionen, Konsens getroffener Entscheidungen oder Erstellung neuer „To-do“-Listen stehen realiter i.d.R. nicht zur Debatte, wären aber in entsprechende Messungen einzubeziehen. Da zu Teambesprechungen obligatorische Besprechungsprotokolle erstellt und archiviert werden sollen, ließen sich entsprechende Inhalte durchaus objektivieren. Keine Auskünfte zu erwarten sind außerhalb von Studien bislang zur entscheidenden Frage der Moderationsqualität bzw. zum „*Kommunikationsstil*“, die ggf. über den eigentlichen Erfolg von Teambesprechungen entscheiden. Hier könnten wohl nur eingehende und methodisch schwierige Mitarbeiterbefragungen oder Beobachtungen bzw. Interviews durch Dritte weiterführen.

Die Rationale zu den postulierten Vorteilen regelmäßiger strukturierter Teambesprechungen ist insgesamt durchaus überzeugend: nach allgemeinem Credo werden diese als zentraler Aspekt der Teamarbeit begriffen und als eigentlicher Ausgangspunkt für **Veränderungsprozesse** in Organisationen gesehen. Die Bedeutung, die Standesorganisationen dem QM-Instrument „*Teambesprechung*“ zumessen, wird deutlich durch die Tatsache, dass die Organisation und Mitgestaltung von Teambesprechungen Bestandteil des Ausbildungsrahmenplanes für medizinische Fachangestellte ist⁶⁹⁵. Der Umfang, in dem in Arztpraxen regelmäßige QM-bezogene Teambesprechungen durchgeführt werden, lässt sich nicht verlässlich abschätzen. Nach Ergebnissen zweier (nicht repräsentativer) deutscher Umfragen soll dies in 83 % der befragter Hausarztpraxen der Fall gewesen sein⁶⁹⁶. In anderen Untersuchungen bejahen dies 49 % der Responder (genannt werden Teambesprechungen hier im Kontext der Patientensicherheit³³).

Inwieweit die im Rahmen der Unternehmenswerbung verbreitete These zutrifft, eine effiziente und effektive Durchführung von Teambesprechungen erhöhe den Wirkungsgrad an gewollten Veränderungen in einem System⁶⁹⁷, sei dahingestellt. Was die Rolle strukturierter Teambesprechungen in der medizinischen Versorgung angeht, liegen inkonsistente Befunde vor. Grundsätzlich wird Verbesserung der Versorgungsqualität durch ärztliche interdisziplinäre Meetings gesehen^{698, 699}. Eine der wenigen Untersuchungen, die regelmäßige strukturierte Teambesprechungen zwischen verschiedenen Heilberufen fokussiert, kommt zum Ergebnis, dass in Krankenhäusern tätige Krankenschwestern die allgemeine Zusammenarbeit besser bewerten, wenn solche Besprechungen erfolgen, dass dadurch aber kein entsprechender Einfluss auf Kosten und stationäre Verweildauern entsteht⁷⁰⁰. In einer anderen Studie wird in einem Krankenhaus überhaupt kein Effekt regelmäßiger Teambesprechung vorgefunden⁷⁰¹.

Welchen Einfluss regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen auf intendierte Veränderungsprozesse in **vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Praxen** haben und wie sich dies gegebenenfalls auf die Patientenversorgung bzw. den Benefit für Patienten auswirkt, ist der Literatur nicht zu entnehmen. Insgesamt liegt nur sehr marginales Wissen über den patientenbezogenen Nutzen des QM-Instruments „*Teambesprechungen*“ in solchen Praxen vor⁷⁰².

9.3.3 Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen

In seiner „*Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*“ benennt der *Gemeinsame Bundesausschuss* als Instrumente internen QMs „*Prozess-/Ablaufbeschrei-*

bungen“ bzw. „Durchführungsanleitungen“. Wie an anderer Stelle bereits ausgeführt, erfolgt hierzu keine nähere Präzisierung. Damit bleibt unklar, worauf genau der G-BA Prozess- und Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen im Einzelnen bezogen sehen möchte. Klar ist aber, dass diese Instrumente die Organisation in den Praxisbetrieben insgesamt straffen, Arbeitsprozesse detaillieren und systematisieren, Zuständigkeiten regeln und - soweit es medizinische Prozessschritte angeht - „quasi normierend“ strukturieren sollen. Der Ansatz der Prozessorientierung geht davon aus, dass die in Praxisbetrieben vorhandenen Probleme infolge Funktions- und Verantwortungsuntergliederung (z.B. Anmeldung / Terminvergabe, Funktionsdiagnostik, Bildgebende Diagnostik, Labor usw.) durch bereichs- bzw. funktionsübergreifende Organisationsformen überwunden werden können⁷⁰³.

Im Folgenden wird zwischen **betriebsbezogenen** und **versorgungsbezogenen** Prozess- sowie Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen unterschieden. Erstere fokussieren im Wesentlichen allgemeine organisatorische Abläufe in Arztpraxen, letztere vorrangig medizinisch-behandlerische Vorgänge. Der Begriff der sogenannten „**Klinischen Behandlungspfade**“ oder „**Klinischen Pfade**“ wird vom G-BA nicht explizit thematisiert. Eine Strukturierung versorgungsbezogener Maßnahmen läuft bei konsequenter Umsetzung letzten Endes aber hierauf hinaus, so dass dieser Aspekt in besonderer Weise zu beleuchten ist. „**Klinische Behandlungspfade**“ weisen spezielle Zuschnitte auf, sind in ihrer Entwicklung methodisch aufwändig und könnten u.U. ein hohes Potenzial zur mit der Richtlinie grundlegend intendierten Verbesserung der Versorgung aufweisen.

In den verschiedenen QM-Systemen wird keine durchgehend einheitliche Terminologie zu Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen oder „**Verfahrensanweisungen**“ verwendet. In einzelnen Systemen wird nach **Verfahrensanweisungen** und **Arbeitsanweisungen** unterschieden⁷⁰⁴. Im ersten Fall wird verbindlich festgelegt, wer eine Tätigkeit wie durchführen soll (Zuständigkeit, für wen gilt die Anweisung, auf wen hat sie Auswirkungen?)⁷⁰⁴. Verfahrensanweisungen können mehrere Personen, Funktionen oder Abteilungen betreffen. Arbeitsanweisungen legen dagegen einen Arbeitsablauf einer bestimmten Person an einem Arbeitsplatz verbindlich fest⁷⁰⁴. Gemein ist allen Systemen, dass die entsprechenden Anweisungen in Form von **Dokumenten** hinterlegt werden sollen und gegebenenfalls durch Verweise auf weitere Dokumente ergänzt können (interne und/oder externe Dokumente)⁷⁰³. Zweckmäßigerweise erfolgt die Hinterlegung aller relevanten Abläufe in der Praxis, für die jeweils ablaufbeschreibende Regelungen vorgenommen worden sind, in einem **Handbuch**⁷⁰³. Ablaufbeschreibungen können stichwortartig erfolgen oder als Flussdiagramme („**Flow-Chart**“) dokumentiert werden⁷⁰⁴, ihre Detaillierung kann weitreichend sein (z.B. Terminvergabe) und gegebenenfalls auch auf den Zeitfaktor Bezug nehmen (welcher Teilprozess soll innerhalb welcher Zeitschiene erledigt werden?). Eine fortlaufende Sicherung, Überprüfung und Anpassung der Prozessfestlegungen an neue Rahmenbedingungen ist erforderlich⁷⁰³, um potenziell mögliche Verkrustungen zu vermeiden.

Die Dokumente benennen die Arbeitsplätze der jeweiligen Verfahrenserbringung und die hiermit betrauten Mitarbeiter. Anforderungen an die einzelnen Verfahrensanweisungen beinhalten feste Angaben zu deren Zweck, Inhalt und Bedeutung, zum Geltungsbereich, zu Verantwortung und Zuständigkeiten (einschließlich Rechten, Befugnissen und Pflichten). Begriffe und Abkürzungen sind in den Anweisungen zu erläutern⁷⁰⁵. Verfahrensanweisungen sollen im Bedarfsfalle fachliche Grund- und Mindestvoraussetzungen bei der Durchführung und Umsetzung des jeweiligen Verfahrens definieren, dabei auftretende interne und/oder externe Schnittstellen ausweisen und Verantwortlichkeiten für Schnittstellenprozesse verbindlich festlegen⁷⁰⁵. Die Vorgehensweise bei der Abwicklung von Verfahren und Arbeitsprozessen soll möglichst detailliert und strukturiert beschrieben werden, so dass jeweils gleich qualifizierte Mitarbeiter anhand der Anweisungen zur eigenständigen Anlaufumsetzung in der Lage sind (ob dies möglich ist, soll vor Fertigstellung der Anweisung überprüft und dokumentiert werden)⁷⁰⁵. Die Dokumente müssen allen Teammitgliedern zugänglich sein, d.h. einfache Auffindbarkeit ist zu regeln (Festlegung von Aufbewahrungsort und Aufbewahrungsdauer der Dokumente)⁷⁰⁵.

9.3.3.1 Betriebsbezogene Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen

Prozess-/Ablaufbeschreibungen und/oder Durchführungsanleitungen beziehen sich im Rahmen internen Qualitätsmanagements nicht ausschließlich auf den unmittelbaren **medizinischen** Umgang mit Patienten oder Umsetzung von Versorgungsverfahren, sondern thematisieren ebenso Aspekte wie allgemeine

organisatorische Abläufe, z.B. die technische Wartung von Arbeitsmitteln, Einarbeitung von Mitarbeitern, Materialmanagement oder die konkrete Umsetzung eines QM-Regimes.

Die Praxis internen Qualitätsmanagements bezieht sich hinsichtlich betriebsbezogener Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen vorwiegend auf z.B.:

- Einstellung und Einarbeitung neuer Mitarbeiter
- Mitarbeitervertreterregelungen (auch bei Arbeitspausen)
- Urlaubsplanung
- Arbeits- und Gesundheitsschutz
- Fehlerdetektion
- Praxisöffnung
- Aushänge
- Terminvergabe
- Gesprächsannahme
- Anmeldung und Patientenannahme
- Beschwerdemanagement
- Notfallplan
- Datenschutz
- Patienteninformation zu allgemeinen Abläufen und Serviceleistungen
- Zeitmanagement
- Organisation der internen Kommunikation (interne Informationsregelungen)
- Schulungen
- Integration von QS-Maßnahmen
- Aspekte der Materialbeschaffung (u.a. Beobachtung der Preisentwicklung)
- Lagerhaltung
- Umgang mit fehlerhaften Materialien
- Geräteanwendung, -instandhaltung und -wartung
- Hygienevorschriften, Hygieneplan
- Überwachung sanitärer Anlagen
- Entsorgungsfragen
- Versand (Versand von Laborproben etc.)
- Postbearbeitung
- Kontrolle von Praxisräumen
- Sprechstundenvorbereitung
- verwaltungstechnische Aspekte
- Dokumentation, Führung von Unterlagen, Karteiorganisation
- EDV-Pflege
- organisatorisches Schnittstellenmanagement (intern/extern)
- Fluchtpläne
- Brandschutz
- Vorgehensweisen beim internen Audit
- Qualitätsmanagement-System.

Hierauf bezogene prozessuale Regelungen fokussieren die in den einzelnen Praxisbetrieben intendierten Qualitätsziele und dienen der Umsetzung der jeweiligen Qualitätspolitik. Weil die Definition betriebsbezogener Qualitätsziele in einer Vertragseinrichtung durch die jeweiligen Verhältnisse vor Ort mitbestimmt wird, muss die Auswahl notwendigerweise in Händen der einzelnen Praxen liegen. Dementsprechend fokussiert internes Qualitätsmanagement höchst unterschiedliche Prozesse und Abläufe. Normierungen bezüglich der Zielsetzung und insbesondere der inhaltlicher Gestaltung gibt es im Allgemeinen nicht, auch wenn die Praxen in ihren Prozessdefinitionen auf der Praktikabilität bereits präformierter oder modellhaft entwickelter Ablaufbeschreibungen aufsetzen könnten.

Da detaillierte Prozessdefinitionen eine systematische analytische Vorgehensweise voraussetzen, wird für Handelnde in Praxisbetrieben oft erst mit dem Versuch der Prozessbeschreibung deutlich, welche Sachverhalte und Zusammenhänge vorliegen⁷⁰³. Auf diese Weise treten gegebenenfalls vorhandene Mängel des bisherigen Vorgehens in Erscheinung und machen Veränderungspotenziale sichtbar⁷⁰³. Die Ingangsetzung dieser Mechanismen stellt das Wesen internen QMs dar. Deutlich wird auch hier, dass die Provenienz einzelner QM-Systeme nachrangig ist, solange es zu Prozessanalysen kommt und - aufsetzend auf der jeweiligen Situation - Optimierungsversuche unternommen werden. Dass hierbei zu gleichen Themen eine **Varianz** der Ablaufbeschreibungen beobachtet wird, ist nicht grundsätzlich nachteilig.

Prinzipiell ist die **Rationale** betriebsbezogener Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen in sich durchaus **schlüssig** und durch „*Augenscheinvalidität*“ charakterisiert. Inwieweit die postulierten Vorteile für die Betriebe hier allerdings fass- bzw. objektivierbar sind und worauf sich diese beziehen, ist dem Schrifttum - insbesondere im deutschen Systemkontext - nicht in verlässlicher Form zu entnehmen. Dies gilt umso mehr für die Frage, ob sich die Definition allgemeiner Prozessabläufe in vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Praxen in einem medizinischen Benefit für die Patientenschaft ausdrückt. Soweit sich Prozess-/Ablaufbeschreibungen auf den Patientenservice beziehen (z.B. Empfangsorganisation, Diskretion im Umgang mit Patientendaten, Verkürzung der Wartezeiten, Zeitnähe der Terminvergabe, Erinnerung an Kontrolltermine, telefonische Erreichbarkeit, Information zu Praxisabläufen, Betreuungsleistung, etc.), sind positive Auswirkungen auf die **Patientenzufriedenheit** möglich. Mittel der Wahl zur Feststellung sind Patientenbefragungen^{161, 208, 249, 706}. Demnach sind der Patientenschaft Serviceleistungen - wie hier beispielhaft genannt - wichtig und stellen Einflussfaktoren für Patientenzufriedenheit dar (siehe **Kapitel 9.3.4** und **Kapitel 9.3.4.1**). Die Frage nach der Effektgröße hierauf abzielender Prozess-/Ablaufbeschreibungen ist nicht pauschal zu beantworten.

9.3.3.2 Medizinische Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen

Medizinische Prozess-/Ablaufbeschreibungen bzw. Durchführungsanleitungen beziehen sich auf **diagnostische** und **behandlerische** Prozesse (ggf. auch **präventive** Maßnahmen) und regeln - in mehr oder weniger detaillierter Form - das jeweilige prozedurale Prozedere in der Abwicklung einzelner Maßnahmen (diagnostische Maßnahmen bei z.B. QEP: RR-Messung, EKG, praxisinternes Labor, neurologische Befunderhebung, psychosoziale Befunderhebung, Identifikation von Notfällen, etc., therapeutische Maßnahmen: Verbandstechnik, Wundversorgung, Impfung, Krisenintervention, Versorgung von Notfällen)⁷⁰⁷. Im Bedarfsfalle können hier wiederum Zuständigkeiten und/oder Zeitschienen zugewiesen werden.

Neben den vielen unmittelbar versorgungsbezogenen Prozessbeschreibungen, die diagnostische und therapeutische Schritte oder Verfahren fokussieren, wären auch solche zu nennen, die eine systematische Abklärung von **Patientenerwartungen** (z.B. zum Zwecke der partizipativen Entscheidungsfindung) festlegen. Eine therapiebezogene Prozess-/Ablaufbeschreibung, die unmittelbar auf Patientensicherheit abstellt, wird an einem konkreten Beispiel (*i.m.-Spritzen*^{yy}) verdeutlicht. Welche Prozesse jeweils in

yy

Beispiel⁷⁰³: **Verabreichung von i.m.-Spritzen**. • Einzelnspritzen: grundsätzlich immer Festlegung von Medikament und Dosis durch den Arzt; Spritzenserien: ärztliche Festlegung von Medikament und Dosis zumindest im Rahmen der ersten Verabfolgung und entsprechende Dokumentation • Patienteninformation durch den Arzt zu Therapieziel, Risiken und Nebenwirkungen, Sichtung und ggf. Vervollständigung des Allergiepasses • Einholen und Dokumentation der Patientenzustimmung • Prüfung des Injektionsbesteckes und der Injektionslösung auf Unversehrtheit und Verfallsdatum durch die Arzthelferin • Vorbereitung der Spritze (Nadeln der Stärke 1) und spritzennahe Aufbewahrung der leeren Ampulle durch die Arzthelferin • injizierende Person: Befragung des Patienten nach aktuellen Erkrankungen, Untersuchung der Einstichstelle am äußeren, oberen Glutäus-Quadranten Hautunreinheiten und Infektionen • Hautdesinfektion mit gängiger Desinfektionslösung • Einstich schnell, Injektion langsam • Prüfung der Einstichstelle auf Nachblutung, Befragung des Patienten nach Schmerzen (N. Ischias) • Patienten nach verabreichtem Medikament zum Verweil in der Praxis anhalten (Kontrollzwecke) • Beobachtung des Patienten durch Arzthelferin, ggf. Kontrolle des Blutdruckes, ggf. Kreislaufstabilisation, ggf. Verständigung des Arztes • Kartei-Dokumentation des Gesamtvorganges durch Arzthelferin, ggf. Festhalten von Komplikationen oder Besonderheiten • Vorgang abrechnen • Ersetzen der Ampullen im Praxisbedarf.

Frage kommen, hängt auch hier von der Situation bzw. vom Bedarf vor Ort ab und ist nicht reglementiert.

Wie viele Prozess-/Ablaufbeschreibungen in einer Praxis jeweils vorgehalten werden müssen, legt der Richtlinien text des G-BA nicht fest. Üblich scheint es - ggf. abhängig vom jeweils verwendeten QM-System - zu sein, im Rahmen der deutschen **Praxiszertifizierung** zwischen 3 und 5 diagnostische und mindestens 5 behandlungsbezogene Ablaufbeschreibungen zu verlangen⁷⁰³. Diese Prozess-/Ablaufbeschreibungen definieren Inhalte und Umfang der einzelnen Prozessschritte sowie deren Reihenfolge und weisen die jeweiligen personellen Zuständigkeiten aus. Teils erscheinen die Ablaufbeschreibungen von Routinemaßnahmen auf den ersten Blick banal (siehe Prozessbeschreibung *i.m.-Spritzen*), haben jedoch das Potenzial einer Detektion teils einfachster, in ihren Konsequenzen aber bedeutender Fehlerquellen⁷⁰³.

Die Strukturierung von Versorgungsabläufen kann diagnostische und therapeutische (Teil)Prozesse gemeinsam berücksichtigen. Bekannt geworden sind hier die nachfolgend besprochenen *„Klinischen Behandlungspfade“*, deren Entwicklung und Einführung in Krankenhäusern durch die Implementierung des DRG-Systems Schub erhalten haben und die offenbar auch im vertragsärztlichen Bereich an Bedeutung gewinnen.

9.3.3.2.1 Klinische Behandlungspfade

Für die Strukturierung von Behandlungsabläufen steht im Schrifttum insbesondere das Konzept der *Klinischen Behandlungspfade* („*Clinical Pathways*“), das in den letzten Jahren zunehmend erörtert wird. Allerdings findet der Begriff - auch unter inhaltlichen Gesichtspunkten - nicht nur in Deutschland teils höchst unterschiedliches Verständnis^{708, 709}. Es besteht aber insofern Konsens, dass klinische Pfade vorwiegend „interne Leitlinien“ eines Medizinbetriebes oder eines entsprechenden Zusammenschlusses sind, in denen prozessuale und zeitliche Abfolge, Terminierung, Inhalte und Verantwortlichkeiten als wichtige Bestandteile in der Versorgung definierter Patientengruppen beschrieben werden⁷⁰⁹.

In einer bundesdeutschen Übersichtsarbeit⁷²³ werden klinische Behandlungspfade für den Klinikbereich wie folgt **definiert**: *„Ein klinischer Behandlungspfad ist der im Behandlungsteam selbst gefundene berufsgruppen- und institutionenübergreifende Konsens bezüglich der besten Durchführung der Krankenhaus-Gesamtbehandlung unter Wahrung festgelegter Behandlungsqualität und Berücksichtigung der notwendigen und verfügbaren Ressourcen sowie unter Festlegung der Aufgaben und der Durchführungs- und Ergebnisverantwortlichkeiten. Er steuert den Behandlungsprozeß, ist gleichzeitig das handlungsbegleitende Dokumentationsinstrument und erlaubt die Kommentierung von Abweichungen von der Norm zum Zwecke fortgesetzter Evaluation und Verbesserung“*. Diese Definition kann im Wesentlichen verallgemeinert werden⁷¹⁰ und bezieht sich auf regelmäßig bzw. häufig anfallende Maßnahmen und Abläufe der Versorgung, die in wesentlichen Zügen gleichmäßig gestaltet werden können und dementsprechend zu standardisieren sind⁴⁹⁶.

Erwartet werden von der Strukturierung von Behandlungsabläufen eine ganze Reihe (zumindest theoretischer) Vorteile. Im Mittelpunkt steht die *„kriterienorientierte Durchleitung“* eines Patienten mit einer bestimmten Erkrankung durch einen hierauf zugeschnittenen Versorgungsprozess im Sinne eines standardisierten und optimierten Behandlungsplanes, bei dem vorzunehmende Untersuchungen und Behandlungsschritte in ihren Grundzügen festgelegt und alle Einzelaktivitäten in einen gemeinsamen Realisierungsplan eingebunden sind. Klinische Versorgungspfade beziehen sich auf Gruppierungen von Patienten mit einer bestimmten Diagnose oder Therapie, für die Ein- bzw. Ausschlusskriterien benannt werden können und die für bestimmte Versorgungsregime geeignet sind⁷¹¹. Soweit unterschiedliche Verläufe möglich sind, können Untergruppen gebildet werden, für die *Teilpfade* gelten⁷¹¹. Bei Fokussierung ökonomischer Gesichtspunkte ist eine Gruppierung nach dem Kriterium des Aufwandes in Diagnostik und Therapie (gegebenenfalls auch der Pflege) möglich⁷¹¹. Eine einheitliche Methodik bei der Erstellung klinischer Pfade ist nicht konsentiert⁷⁰⁹. Zu beachten ist, dass eine zu hohe Detaillierung unter Umständen problematisch ist, da dies die Pfadanpassung an bestimmte Versorgungssituationen sowie Aktualisierungen erschweren kann^{712, 713}.

Strukturierte Behandlungspläne können je nach Krankheitsbild fachübergreifend gestaltet sein. Hierbei soll die Formulierung klinischer Pfade zu einer Veränderung der Sichtweisen führen und die traditionelle Fokussierung auf eher isolierte Teilaspekte der Versorgung oder (im Krankenhaus) abteilungsbezogenes Denken relativieren⁷²³. Im Idealfall wird bei z.B. elektiven Maßnahmen aufgrund der **Transparenz** der Vorgehensweise und des Abfolgeplanes ein bestimmter Zeitpunkt einem bestimmten Versorgungsstand zugeordnet. Nachdem die Definition klinischer Behandlungspfade unter qualitativen und zeitlichen Gesichtspunkten erfolgt, ist es möglich, den „*Fortschritt der normalen medizinischen Behandlung für den überwiegenden Teil (der Prozesse) transparent zu machen*“⁷²³. Höhere Transparenz zum Versorgungsprozess wird nicht nur für Mitarbeiter des jeweiligen Medizinbetriebes, sondern auch für Patienten erwartet⁷¹⁸. Zudem geht man davon aus, dass die Vorabfestlegung bestimmter Versorgungswege und die klare Regelung der Zuständigkeiten zur **Patientensicherheit** beitragen, insbesondere, wenn die Versorgungswege durch Schnittstellen gekennzeichnet sind⁷¹⁸. Ganz generell wird die Strukturierung von Behandlungsabläufen in den Kontext des Risikomanagements gestellt, eine explizite Ausweisung von „*Risikokontrollpunkten*“⁷¹⁸ ist möglich. Faktisch wird das Praxispersonal durch das Vorhandensein klinischer Pfade von ansonsten immer wieder neu vorzunehmenden Strukturierungsaufgaben entbunden⁴⁹⁶.

Neben den Gesichtspunkten der Patientensicherheit, der leitliniengestützten Ausrichtung der Versorgung⁷¹⁴ und der Herstellung von Transparenz soll die organisatorische Optimierung Effekte wie z.B. Verkürzung unnötiger Wartezeiten hervorbringen und zu einer Steigerung der **Zufriedenheit** von Patienten (gegebenenfalls auch ihrer Angehörigen) und der Mitarbeiter⁷¹⁵ führen. Mitarbeiter profitieren durch größere Handlungssicherheit⁷¹⁴, die sich aus Strukturierung und Standardisierung von Prozessabfolgen ergeben, neuem Praxispersonal soll der Einstieg in die betriebsinternen Abläufe erleichtert werden⁷¹⁸. Die durch klinische Pfade hergestellte hohe Transparenz zu Verantwortlichkeiten, Terminierung und Festlegung von Inhalten in der Betreuung definierter Patientengruppen und die damit verbundenen Auswirkungen der verbesserten Handlungssicherheit sollen zur Patientenzufriedenheit insofern beitragen, als das Personal klare Patienteninformation zum Prozedere der Versorgung abgeben kann⁷¹⁶ („*Pfade als Kommunikationsinstrument*“)⁷¹⁷. Man geht ferner davon aus, dass eine vom Patienten wahrgenommene Überschaubarkeit der durchgeführten Maßnahmen das Vertrauen der Patienten in Kompetenz und Sicherheit der Versorgung fördert⁴⁹⁶.

Zu den ganz maßgeblichen **Zielsetzungen** gehören nicht zuletzt Einsparungen bei den Versorgungskosten durch bessere Ausschöpfung personeller und materieller Ressourcen⁷²³. Der Umstand, dass jede medizinische Leistung einer **ökonomischen** Entscheidung gleichkommt und dass Varianzen in der Leistungserbringung dementsprechend mit Kostenvarianzen einhergehen⁷¹⁸, legt auch unter diesem Gesichtspunkt eine Standardisierung der Versorgung durch klinische Pfade nahe („*Kalkulationshandbuch*“)⁷²³. Das Potenzial zur Erzielung von Überschüssen wird postuliert^{718, 719}. Andererseits werden als Nachteile des klinischen Pfades Personal-, Zeit- und Schulungsaufwand sowie die Erstellungskosten beschrieben^{723, 720}. Soweit es komplexe klinische Pfade in Kliniken betrifft, werden sowohl der initiale Erstellungsaufwand als auch das laufende Monitoring als hoch und die Amortisationszeit mitunter als „*mehrere Jahre*“ andauernd beschrieben, zumal Anpassungen an veränderte gesetzliche oder evidenzbedingte Rahmenbedingungen erforderlich sein können⁷²³. Um das Potenzial klinischer Pfade auszuschöpfen, wird eine **kontinuierliche** Weiterentwicklung der Pfade („*Pfadbildkultur*“) für erforderlich gehalten⁷²². Gleichwohl sind Behandlungspfade in einzelnen Krankenhäusern bereits seit einiger Zeit als Steuerungsinstrument etabliert und können im Rahmen von Budgetverhandlungen mit Leistungsträgern eine orientierende Rolle spielen⁷²³ (z.B. im Kontext der Integrierten Versorgung)⁷²¹.

Da Standardisierbarkeit der Versorgung eine wesentliche Grundvoraussetzung für die Definition klinischer Pfade ist⁷¹⁸, können solche Pfaddefinitionen - dem varianten Erkenntnisstand zu Versorgungsfragen folgend - allerdings nur für einen Teil der Leistungen in Frage kommen. Gleichwohl sind entsprechende Normierungen meist für den Großteil der Patienten möglich⁷²². Wo nicht, schließt die Definition eines Behandlungspfades Abweichung im begründeten Einzelfall nicht aus⁷²³. Die **Abgrenzung** zu Leitlinien liegt darin, dass Leitlinien **extern** konsentiert Vorgehensweisen beschreiben, klinische Pfade hingegen **intern** getroffene Regelungen⁷¹⁸. Zwar werden Behandlungspfade durch lokale Gegebenheiten und den örtlichen Konsens zum jeweils besten Ablauf bestimmt, sollen bzw. müssen dabei aber Leitlinieninhalte berücksichtigen. Geeignet hierfür sind z.B. indikationsspezifische Verfahrensweisen bei häufig vorkommenden Krankheitsbildern bzw. Prozesse, die sich indikationsübergreifend gleichen und wiederholen⁴⁹⁶. Bislang existieren die meisten klinischen Pfade für operative bzw. interventionelle Verfah-

ren⁷¹⁸. Im nicht-operativen Bereich beziehen sich klinische Pfade meist auf hochfrequente Versorgungsleistungen⁷²⁴ (z.B. Pneumonie, Bronchiolitis^{502, 725}).

Die Verwendung klinischer Behandlungspfade gilt als wirksames Mittel zum Management medizinischer Leistungsprozesse. Ausgestaltung und Detaillierung eines Behandlungspfades liegen damit nicht nur in der medizinischen, sondern auch unternehmerischen Verantwortung einer Einrichtung. Die Pfadstrukturierung geht in der medizinischen **Dokumentation** auf⁷²³, wird auch dort als weitere Option einer Vereinfachung der prozessualen Organisation gesehen⁷¹⁸ und zugleich mit einer Verbesserung der Dokumentationsqualität verbunden⁷¹⁶. Es könne - so wird zum Teil argumentiert - dem Prinzip „*charting by exception*“ folgend eine Leistungsdokumentation in Form eines bloßen Abhakens vorgenommen werden, da die pfadbezogenen Standardleistungen im Pfad vorgegeben sind⁷¹⁸. Indem eine explizite Dokumentation nur noch erfolge, wenn eine Abweichung vom Pfadstandard vorliege, werde eine „*Umkehr der Dokumentationskultur*“ vorgenommen⁷¹⁸ und eine Verkürzung des Dokumentationszeit erreicht⁷²⁶. Es soll dahin gestellt bleiben und hier nicht näher diskutiert werden, ob diese Form der Dokumentation in allen Situationen die geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen kann. Die Dokumentation der Versorgung anhand klinischer Pfade erfolgt zweckmäßigerweise **IT-unterstützt**⁷¹⁶ und wird auf dieser Basis als „*klinisch-administratives Steuerungsinstrument*“ angesehen⁷²³.

Trotz der breiten Fachdiskussion in nationalen Medien und Fachjournalen erfolgt der Zugriff auf dieses Steuerungsmittel in der BRD auch im stationären Setting immer noch eher zurückhaltend⁷²⁷, gleiches gilt auch im internationalen Maßstab⁷²⁸. Die **Gründe** hierfür sind zweifellos vielschichtig. Zum einem sind es die Entwicklungskosten und der Zeitaufwand, die einer schnelleren Einführung klinischer Pfade entgegenstehen⁷²⁸. Was das methodische Know-how bei der Pfadentwicklung angeht, wird dieses Wissen an die Konkurrenz „*nur ungern und zögerlich preisgegeben*“⁷²⁸. Es tritt hinzu, dass spezifische Erfahrungen aus anderen Ländern wegen der Unterschiedlichkeit der Gesundheitssysteme und den damit einhergehenden Rahmenbedingungen kaum auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind⁷²⁸. Vorbehalte in der Ärzteschaft („*Kochbuchmedizin*“), die Abwesenheit „*allgemein anerkannter Pfadphilosophien und Pfadstrukturen*“, die Notwendigkeit eines „*rigorosen Umdenkens*“ mit der Konsequenz eines nachhaltigen Strukturwandels mit Auflösung bisheriger Organisationsmodelle und das Verharren in etablierten Denkweisen werden als weitere Gründe genannt⁷²⁸. Zu nennen wäre ferner die begrenzte Verfügbarkeit geeigneter IT-Plattformen, mit denen Behandlungspfade abgebildet und in bestehende Informationssysteme integriert werden können⁷²⁸.

Gleichwohl lässt sich aufzeigen, dass einzelne Einrichtungen bzw. Abteilungen ein breites Spektrum klinischer Pfade vorhalten können⁷²⁹. Einmal eingeführt, scheint die Adhärenz zu klinischen Pfaden im klinischen Alltag von deren Komplexität abzuhängen und ist in Kliniken offenbar keine Funktion der Anwendungsdauer⁷²³. Die Konsequenz in Entwicklung und Umsetzung klinischer Pfade ist variant, z.B. wird die Notwendigkeit einer Einbindung aller beteiligter Berufsgruppen in die Pfadentwicklung nicht immer beachtet⁷²³. Neben den genannten Nachteilen des personellen und zeitlichen Aufwandes in der Pfadentwicklung, der Kosten sowie der langen Amortisationsdauer bedarf es einer ständigen kritischen Supervision - auch im Hinblick darauf, dass „*klinische Pfade zu Innovationshemmnissen werden können, da neue Technologien und Behandlungsweisen zuerst in einen bestehenden Pfad aufgenommen, oder in einem modifizierten Pfad beschrieben werden müssen*“⁷²⁸.

Im **ambulanten** Bereich steht in den Praxisbetrieben - im Aus- und im Inland - eine nennenswerte Entwicklung und Umsetzung klinischer Pfade noch kaum in Rede. Noch am ehesten wird die Strukturierung von Behandlungsabläufen auf dem Gebiet der **integrierten Versorgung** (IV) oder im Kontext multidirektionaler und setting-übergreifender Qualitätssicherungsprogramme (u.a. DMP) erörtert^{730, 731, 717, 732, 733, 734, 735}. Dieser Versorgungstyp entspricht einer „*vertikalen*“ Vernetzung, die den Zusammenschluss mehrerer Leistungssektoren umfasst. Klinische Pfade, die das (gegebenenfalls interdisziplinäre) ambulante Geschehen einbeziehen und sektorenübergreifend angelegt sind, sind hier ebenso zu verstehen als Werkzeug zur „*Fixierung eines Qualitätsstandards*“, als „*Instrument zur Preisfindung*“ und zur Definition der Ressourcenzuordnung, als Kommunikationswerkzeuge im Rahmen von Verhandlungen mit Kostenträgern und als Instrument der Arbeitsplanung für Teams, daneben sind sie Leitschiene zur Entwicklung deckungsgleicher Dokumentationswerkzeuge und können Ergebnisverantwortlichkeiten festlegen⁷¹⁷. Auch wenn es in Deutschland in den letzten Jahren im Kontext der *Integrierten Versorgung* unzählige Wortmeldungen gegeben hat und zahlreiche IV-Verträge geschlossen wurden, sind „*die Effizienz- und Effektivitätspotenziale, die aus der Entwicklung transsektoraler Pfade resultieren können, ... derzeit noch nicht einmal annähernd ausgeschöpft*“⁷³⁶.

Neben der vertikal organisierten *Integrierten Versorgung* werden klinische Pfade bisher auch im Kontext „horizontal“ strukturierter **Ärzte-Netzwerke** genannt, bei denen sich Leistungserbringer innerhalb eines Sektors zusammengeschlossen haben („*Praxisnetze*“). Hintergrund hierbei ist der Umstand, dass diese Leistungserbringer in definierter Kooperation mit externen Partnern stehen und prozessuale Gleichmäßigkeit an den Schnittstellen benötigen⁴⁹⁶. Offenbar aber ist die Verwendung von Pfaden in Ärztenetzen bei Weitem nicht obligat⁷³⁷, angeblich existieren in nur knapp der Hälfte deutscher befragter Ärztenetze (vertikale Vernetzung inbegriffen) entsprechende Vorgaben⁷³⁸, zudem kann die Detaillierung der Pfade in Ärztenetzen sehr unterschiedlich sein⁷³⁹. Inwieweit **Gemeinschaftspraxen**, in denen die einzelnen Ärzte zu gleichen Inhalten gegebenenfalls variante Vorgehensweisen und abweichende Prozessgestaltungen pflegen können, klinische Pfade nutzen, ist nicht repräsentativ zu ermitteln. In diesen Gemeinschaftspraxen bestand und besteht - mit Blick auf die Patientensicht - ebenfalls ein erhöhter Bedarf nach homogener Prozessgestaltung. Konkrete Berichte über Entwicklung und Instrumentalisierung klinischer Pfade in der deutschen vertragsärztlichen **Einzelpraxis** finden sich nur vereinzelt. Hier war der Druck zur Etablierung klinischer Pfade bis dato wohl nicht unmittelbar gegeben.

Merkmal der ambulanten Versorgung ist im Gegensatz zum stationären Setting die äußerst breite Variabilität der Leistungserbringung, die - dem Prinzip „*ambulant vor stationär*“ folgend - erst dann ihre Grenzen findet, wenn aufgrund einer Krankheitsentwicklung teil- oder vollstationäre Versorgungsregime anstehen⁷⁴⁰. Auch im isolierten ambulanten Versorgungsbereich bietet sich eine Etablierung klinischer Pfade nur für „*häufige, medizin-ökonomisch bedeutsame Krankheitsbilder, Symptomenkomplexe und Behandlungsverfahren*“⁷⁴⁰ an. Die Entscheidung für Pfaddefinitionen im ambulanten Bereich muss aber davon abhängig gemacht werden, ob sich die natürliche Versorgungsvariabilität bei einer bestimmten Erkrankung über einen Pfad tatsächlich darstellen lässt und inwieweit dabei für den ambulanten Leistungserbringer ein eigener „*Handlungsradius*“ gegeben ist⁷⁴⁰. Untersuchungen, die sich mit dieser Frage näher beschäftigen, sind nicht zu identifizieren. Insgesamt lässt sich mangels verfügbarer Daten nicht abschätzen, welcher Stand sich bezüglich einer Strukturierung von Behandlungsabläufen durch Behandlungspfade in vertragsärztlichen Praxen momentan ergibt.

Innerhalb der **Psychotherapie** ist die Strukturierung von Behandlungsabläufen Bestandteil des sogenannten „*Gutachterverfahrens*“. Diese Besonderheit steht in Abweichung zu den traditionellen Gepflogenheiten der somatischen Medizin und bezieht sich auf die Antragstellung zur Kostenübernahme der GKV für Langzeittherapien (teils auch für Kurzzeittherapien). In diesem Antragsverfahren sind Anamnese, Diagnostik, Krankheitsgenese und eine detaillierte Therapieplanung darzulegen und durch einen versierten Gutachter im Rahmen einer vorgeschalteten Stellungnahme zu bewerten. Ist diese Bewertung positiv, kann eine Kostenübernahme durch die GKV erfolgen. Sinn des Gutachterverfahrens soll es somit sein, einen Beitrag zur Qualitätssicherung („*Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit*“) einer beantragten Psychotherapie zu leisten. Ob und inwieweit diese Funktion erfüllt wird, wird seit langem kontrovers diskutiert^{741, 742, 743, 744}.

Inwieweit eine Strukturierung von Behandlungsabläufen **nutzenbringend** ist und faktische Steuerungsmöglichkeiten eröffnet, beantwortet sich nicht aus theoretischen Überlegungen heraus, sondern muss jeweils **evaluiert** werden^{723, 745, 746}. Offenbar aber werden - folgt man den Angaben im Schrifttum - solche Evaluationen nur gelegentlich durchgeführt⁷⁴⁶ und fokussieren in diesen Fällen noch am ehesten den ökonomischen Aspekt^{723, 747}. Wenn überhaupt, sind es nach einer US-Untersuchung allenfalls akademische Zentren, die sich entsprechenden Evaluationsaufgaben stellen⁷⁴⁸. Weiterführende Untersuchungen zum klinischen Patientenoutcome sind bislang noch kaum unternommen worden. Es muss **Zukunftsaufgabe** sein, das möglicherweise hohe Potenzial klinischer Pfade zur Verbesserung der Versorgungsqualität gezielt zu evaluieren.

Entsprechend der bislang überwiegenden Umsetzung im stationären Setting ist der **Effekt** standardisierter Abläufe bislang zumeist in Krankenhäusern und hier wiederum am ehesten in Bezug auf Verweildauern und Kostenersparnis untersucht worden. Nach Befunden dieser (methodisch meist limitierten) Studien werden angeblich die Ziele einer Kostenreduktion und einer Verkürzung der Wartezeiten erreicht, ohne mit erhöhten Risiken einherzugehen^{749, 750, 751, 752, 753}. Hiermit befasst sich ein systematisches Cochrane-Review, das die Effekte klinischer Behandlungspfade auf das ärztliche Vorgehen, Patiententoutcomes, die Dauer der Krankenhausbehandlung und die Versorgungskosten thematisiert⁷⁵⁴. Die Autoren kommen zum Ergebnis, dass diese Maßnahme zu einer Verbesserung der Dokumentationsqualität sowie zu einer Verminderung der Komplikationen während des stationären Aufenthaltes führt⁷⁵⁴. Auch Kostensenkungen und Verkürzungen der Krankenhausverweildauer werden im Review untersucht, je-

doch lässt sich hier ein statistisches pooling aufgrund der Heterogenität der untersuchten Studien (Studiendesign, Setting) nicht durchführen, so dass eine Gesamtaussage hierzu nicht möglich ist⁷⁵⁴. Überhaupt ist festzuhalten, dass die Datenlage über weite Strecken durch bedeutende methodische Limitierungen gekennzeichnet ist.

In deutschen Untersuchungen im Krankenhaus wird eine Verbesserung der Patientenzufriedenheit nach Einführung klinischer Pfade berichtet^{723, 755}, wobei dieser Effekt nur dort aufgetreten sei, wo von Patienten zuvor Verbesserungsbedürftigkeit gesehen wurde⁷⁵⁵. Nach Ergebnissen einer der Studien hatten offenbar nur wenige Patienten die Wahrnehmung einer „Abfertigung“ im Sinne einer „Fließbandmedizin“ als Folge der Versorgungsorientierung an klinischen Pfaden⁷⁵⁵. In einem Literaturreview wird neben einer Steigerung der Patientenzufriedenheit auch Verbesserung der Mitarbeiterzufriedenheit berichtet, zudem sollen in Studien Trainingseffekte nachgewiesen worden sein⁷⁵⁶. Belastbare Untersuchungen aus Deutschland, die sich auf die **vertragsärztliche** Versorgungssituation beziehen und eine Bewertung der Strukturierung von Behandlungsabläufen unter Berücksichtigung der spezifischen deutschen Rahmenbedingungen ermöglichen könnten, fehlen weitestgehend.

Zusammenfassend steht mangels entsprechender Studien weiterhin nicht fest, in welchem Umfang die Qualität der medizinischen Versorgung unter Bezugnahme auf klinische Pfade tatsächlich verbessert wird und hier von einem klinischen **Nutzen** auszugehen ist⁷²⁸. Vor dem Hintergrund der allgemeinen Unverbindlichkeit in der Erstellung klinischer Pfade ist davon auszugehen, dass die Umsetzung in Methodik und Tiefe höchst heterogen erfolgt. Eine flächendeckende, die Summe der **vertragsärztlichen** Einzelpraxen einschließende Entwicklung klinischer Pfade, die auch nur annähernd in Analogie zum Vorgehen in einzelnen Krankenhäusern steht, kann in nächster Zeit nicht erwartet werden. In Rechnung zu stellen ist, dass der hohe inhaltliche Anspruch und insbesondere hierzu erforderliche Aufwand Praxisbetriebe in aller Regel überfordern würde, solange nicht konkreter **externer Support** (z.B. Transfer von Know-how, Bereitstellung von Referenzpfaden, IT-Entwicklungen, etc.) durch das System erfolgt. Insofern kann die Forderung des G-BA nach Strukturierung von Behandlungsabläufen in der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Versorgung derzeit allenfalls auf formale und relativ banale Festlegungen bezogen werden. Es ist eher **nicht zu erwarten**, dass solche Festlegungen einen nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität leisten werden.

Unter allen Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität könnten konsequent entwickelte und mit Zielrichtung auf den klinischen Benefit ausgerichtete klinische Pfade das höchste Potenzial aufweisen. Externer Support wird dementsprechend in **anderen Ländern** bereits geleistet. Dies im Auge habend beteiligen sich z.B. Kostenträger in den USA an der Entwicklung und Pflege klinischer Pfade finanziell und reichen ggf. zu verzeichnende Einsparungen in der einen oder anderen Form an Leistungsträger weiter⁷²². In diesem Zuge erhalten Ärzte, die klinische Pfade nutzen, durch die Versicherungsträger Zertifikate, die sie zu Werbezwecken einsetzen können⁷²². Die *European Pathway Association* (EPA), die sich selbst als nicht-Profit-orientierte Institution begreift, betreibt ein internationales Netzwerk zur Aggregierung und zum Transfer von pfadbezogenem Know-how und unterstützt entsprechende Trainings-Initiativen⁷⁵⁷. In Großbritannien bekannt ist das bereits relativ weit gediehene Verfahren „*Map of Medicine*“ (Kooperation mit der WHO), das die Qualitätsförderungsprogramme des *National Health Service* unterstützt und via Internet derzeit mehr als 400 Referenzpfade für Leistungsträger (auch Generalisten) als Basis für lokale Adaptationen bzw. Spezifikationen zur Verfügung stellt^{758, 759}.

Ob und inwieweit klinische Pfade im klinischen Alltag umgesetzt werden, lässt sich theoretisch leicht anhand von **Qualitätsindikatoren** messen, die in den einzelnen Handlungssequenzen der Pfade aufgehen bzw. dort hinterlegt sind⁷⁶⁰. Hierzu kann anhand der regulierten Versorgungsdokumentation jeweils überprüft werden, ob die geforderten Daten enthalten sind. Eine unbeantwortete und jeweils im Einzelfall zu untersuchende Frage wäre es, ob inwieweit das „Abhaken“ von Prozess-Schritten die faktische Realität widerspiegelt.

9.3.4 Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten

Mit der zunehmenden Zentrierung der Patientenorientierung ist ganz zwangsläufig die Ermittlung der Patientensicht in den Mittelpunkt getreten. In seiner *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/ver-*

*tragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹ fordert der G-BA entsprechende Patientenbefragungen durch die Leistungserbringer, nennt deren genaue Stoßrichtung aber nicht annähernd. Klar ist lediglich, dass die Versorgung ganz generell eine systematische Patientenorientierung verfolgen soll und dass in diesem Zuge nach Möglichkeit erprobte Befragungsinstrumente einzusetzen sind. Prinzipiell kann somit jede Leistungserbringereinheit ein eigenes Portfolio an Befragungsthemen wählen. In welchem Umfang dies geschehen soll, worauf Befragungen genau zu richten sind und welche Instrumente dabei in Frage kommen können, bleibt offen. Damit ist offensichtlich, dass Befragungsinstrumente und Befragungsmuster nicht obligat vergleichbar sind und dementsprechend nicht ohne Weiteres Ergebnisse zu erwarten sind, die zueinander in Bezug gesetzt werden können.

Patientenbefragungen setzen voraus, dass konkrete Fragestellungen formuliert werden können. Diese Fragestellungen können grundsätzlich drei Stoßrichtungen fokussieren und dienen primär entweder der Organisationsentwicklung (Feststellung möglicher Defizite), der Marketing-Orientierung oder stellen (in systematischer, standardisierter Form) auf Qualitäts- und Qualitätsverbesserungspotenziale ab, die dann zu Benchmark-Zwecken instrumentalisiert werden. Nachdem die *Qualitätsmanagement-Richtlinie* in ihrem Gesamtductus auf Patientenorientierung abstellt, ist zu schlussfolgern, dass es konsentiierte Elemente der Patientenorientierung sein müssen (siehe **Kapitel 9.1.1.2**), auf die derartige Befragungen abstellen. Potenzielle **Befragungsthemen**^{537, 761} sind demnach (siehe auch Kapitel **9.3.4.1**):

- Patientensicherheit
- respektvoller Umgang des Arztes mit Patienten
- Informationsvermittlung,
- ärztliches Kommunikationsverhalten,
- Einbeziehung in Versorgungsentscheidungen,
- Angehörigenintegration,
- Zweitmeinungsoption,
- Freundlichkeit, Hilfsbereitschaft und Zuverlässigkeit des Praxispersonales,
- Gewährung von Unterstützungsangeboten,
- Erreichbarkeit,
- Zeitnähe der Versorgung (Terminvergabe),
- Versorgungskontinuität,
- Wartezeiten,
- Zugang zu Patientenunterlagen,
- Wahrung der patientenseitigen Intimsphäre,
- Wahrung des Datenschutzes
- Bewertung von Sauberkeit/Hygiene.

Entsprechende Befragungen beziehen sich damit in allererster Linie auf die Erfüllung von Patientenerwartungen. Die intendierte Patientenorientierung bzw. Patientenzentrierung fokussiert letztlich **Patientenzufriedenheit** im weitesten Sinne, auch wenn dieser Terminus in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* (§ 2, Ziele) nicht explizit genannt wird (verwendet wird der Begriff der „Zufriedenheit“ hier nur im Kontext der „Arbeitszufriedenheit“ von Praxisleitung und Praxismitarbeitern). Gleichwohl stellen QM-orientierte Patientenbefragungen auf Inhalte ab, die im Kontext dieses Zufriedenheits-Konstrukts von Bedeutung sind. Angemerkt werden muss auch, dass in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ von der Notwendigkeit einer Erhöhung der „Zufriedenheit der am Prozess Beteiligten, insbesondere der Patienten“ gesprochen wird und dass es um „Patientenzufriedenheit“ auch in der *Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser*³⁸ geht (hier wird „Zufriedenheit“ nicht explizit auf Krankenhaus-Mitarbeiter bezogen). Aus dem Gesamtkontext, in den der G-BA internes QM in der medizinischen Versorgung stellt, geht somit hervor, dass Patientenzufriedenheit auch in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* im Zentrum des Interesses steht.

Systematische Patientenbefragungen zählen mittlerweile zu den obligat verwendeten Instrumenten internen Qualitätsmanagements^{161, 208, 249, 706}. Wenn der G-BA hier auf die Verwendung möglichst **validierter** Messinstrumente abstellt, so findet dies seine Begründung im Umstand, dass Patientenzufrieden-

denheit ein hoch komplexes Konzept darstellt, das zahlreichen Einflussgrößen unterworfen ist und hohe Anforderungen an Messverfahren stellt. Diese Einflussgrößen werden insbesondere durch individuelle Patienten-Merkmale bestimmt, die nicht unmittelbar mit der Performance von Arzt und Mitarbeitern einer medizinischen Einrichtung in Verbindung stehen^{762, 763}. Überhaupt sind es nach Befunden einer WHO-Studie eher externe Faktoren, die Einfluss auf die Zufriedenheit mit der Versorgung nehmen⁷⁶⁴. Zudem stellen sich Versorgungsbewertungen durch Patienten im zeitlichen Verlauf durchaus variant dar. All dies muss bei der Ermittlung der Patientensicht berücksichtigt werden. Hierauf ist nachfolgend näher einzugehen.

Neben der Ermittlung von Zufriedenheitswerten thematisieren Patientenbefragungen ebenso subjektive Wahrnehmungen der Patienten zu bestimmten Versorgungsvorgängen („*Situationsbeschreibungen*“). Hierbei sollen mittels spezieller (validierter) Fragebogen patientenseitige Beobachtungen ermittelt werden, anhand derer die Erfüllung bestimmter Anforderungen durch Leistungserbringereinheiten abgelesen werden kann. Praxisbetriebe sollen Informationen über die von Patienten wahrgenommene „*Versorgungsqualität*“ gewinnen⁸⁸¹, um konkrete Ansatzpunkte zur Gestaltung ihrer QM-Strategien und -maßnahmen zu ermitteln^{765, 766}. Hierbei wird davon ausgegangen, dass es nur der Patient sein könne, der auf ihn bezogene Aktionen und Interaktionen in Medizinbetrieben bewerten kann⁷⁶⁷. Die Einschätzungen zur Versorgung variieren zwischen Arzt und Patienten teils ganz erheblich^{767, 768}.

Indirekte, unsystematische Instrumente zur Feststellung der Patientensicht sind Beschwerdemanagement und Zugriff auf spontane individuelle Rückmeldungen (z.B. Patientenvorschlagbox mit Gelegenheit zu patientenseitigen Verbesserungsvorschlägen)¹⁶¹. Der Begriff der *Lebensqualität* von Patienten taucht in den verschiedenen Richtlinien bzw. Vereinbarungen nicht auf. Eine Auswahl gebräuchlicher Verfahren zur Patientenbefragung wird in **Kapitel 13.3** orientierend vorgestellt.

9.3.4.1 Patientenzufriedenheit

„*Patientenzufriedenheit*“ gilt als zentraler Erfolgsparameter einer Arztpraxis⁷⁶⁹ und stellt - quer durch alle Bereiche - bereits seit längerem ein Kriterium der Dienstleistungsqualität in Medizinbetrieben dar^{203, 770, 771, 772, 773}. Insofern kann sie auch als Teil der Ergebnisqualität aufgefasst werden⁷⁷⁴. Kriterien, die für die Ausprägung von Patientenzufriedenheit relevant sind, wurden an anderer Stelle bereits aufgeführt (siehe **Kapitel 9.1.1.2.1**). Kurz zusammengefasst stehen dabei für Patienten ärztliche Kompetenz, angemessene Konsultationsdauer, verständliche Patienteninformation und -aufklärung, Beteiligung bei Versorgungsentscheidungen, ärztliches Kommunikationsverhalten, ärztliche Empathie, Rücksichtnahme auf Patientenbedürfnisse, Erreichbarkeit und kurze Wartezeiten, Versorgungstransparenz und Angehörigenintegration etc. im Mittelpunkt.

Patientenzufriedenheit wird als äußerst komplexes theoretisches Konzept aufgefasst^{775, 776, 777, 778, 779}, zu dem verschiedene Konstrukte^{zz} vorliegen. Es handelt sich um eine subjektive patientenseitige Beurteilung der medizinischen Versorgung und ihrer Begleitumstände (z.B. organisatorischer Ablauf) unter Einbeziehung zwischenmenschlicher Gesichtspunkte⁷⁸⁰. Herangezogen werden dabei die allgemein üblichen Maßstäbe zur Bewertung einer Dienstleistung⁷⁸⁰. Obwohl Patientenzufriedenheit meist **nicht mit objektiven** Kriterien des Behandlungserfolgs korreliert^{781, 782, 783, 784, 785} und nur höchst eingeschränkt einen tatsächlichen Indikator für Versorgungsqualität darstellt^{192, 775, 786, 787, 788, 789, 790}, wird Patientenzufriedenheit in fast allen europäischen und überseeischen Ländern als einer der wesentlichen Maßstäbe für Versorgungsqualität akzeptiert^{219, 773, 779, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799}. Angenommen wird,

^{zz} Nach der *Anspruchstheorie* ist Zufriedenheit eine Funktion der Differenz zwischen Anspruchsniveau und Erwartung. Gesteigertes Anspruchsniveau mindert, reduziertes Anspruchsniveau fördert die Zufriedenheit, mit der Zeit erfolgt eine Anpassung. Die *Adaptionstheorie* geht davon aus, dass frühere Erfahrungen die aktuelle Bewertung eines Ergebnisses normieren, dementsprechend besteht Veränderungspotenzial durch Erfahrung, aber auch Gewöhnungspotenzial. Nach der *Kognitiven Dissonanztheorie* führt Inkongruenz zwischen Erwartungen bzw. Bedürfnissen zu einer kognitiven Dissonanz und zieht Unzufriedenheit nach sich. Laut *Kompetenztheorie* sind Wohlbefinden und Zufriedenheit Folge bewältigter externer Anforderungen. Laut *Sozialer Vergleichstheorie* entsteht Zufriedenheit über Vergleiche mit anderen⁷⁷⁵.

dass hohe Patientenzufriedenheit die Compliance der Patienten fördere und damit mittelbare Auswirkungen auf die Erreichbarkeit von Versorgungszielen haben könnte^{800, 801, 802, 803, 804, 805}.

Untersucht man die Stellgrößen für Patientenzufriedenheit näher, wird deutlich, dass diese ganz maßgeblich durch den momentanen, patientenseitig wahrgenommenen Gesundheitszustand und sehr viel weniger durch tatsächlich stattgefundene Verbesserungen beeinflusst wird^{784, 790, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817}. Gelten kann lediglich, dass je geringer der (körperliche und mentale) Gesundheitszustand, desto geringer auch die Zufriedenheit der Betroffenen zu sein scheint^{805, 812, 818, 819, 820, 821}. Umgekehrt wiederum sind Rückschlüsse von selbst eingeschätzter Lebensqualität auf den Grad der Patientenzufriedenheit nur sehr bedingt möglich⁸²². Als Stör- bzw. Einflussgrößen für die Ergebnislage von Untersuchungen zur Patientenzufriedenheit werden neben der Wahl des Erhebungsinstrumentes⁸²³ zahlreiche weitere Faktoren genannt⁸²⁴.

Hierzu zählen insbesondere vorgefasste **Erwartungen**^{771, 778, 812, 825, 826, 827, 828, 829, 830}. Dieser Erwartungshorizont ist interindividuell höchst variant und hat unterschiedlichste Gründe^{831, 832, 833}. Einflussgrößen sind demographische, psychosoziale^{aaa} und ethnische Faktoren^{203, 808, 823, 834, 835, 836, 837, 838} (Interventionen, die Patientenerwartungen auf ein realistisches Maß vorbereiten, sollen die spätere Zufriedenheit verbessern können^{839, 840, 841, 842}). Auch individuelle Risikofaktoren, Art ärztlicher Interventionen (z.B. Eingriffe) oder aufgetretene Komplikationen werden genannt, wenngleich sie weniger bedeutend zu sein scheinen⁷⁸⁹.

Als Faktoren mit Einfluss auf die Patientenzufriedenheit, die nicht von der Art der Versorgung abhängig sind, werden in der internationalen Literatur ferner Geschlecht des Arztes (weniger Zufriedenheit bei Behandlung durch Ärztinnen⁸⁴³), Zahl vorausgegangener Behandlungen⁸⁰⁵, Praxisausstattung⁸⁴⁴ (Datenlage hierzu inkonsistent) und Reputation einer Einrichtung^{845, 846} beschrieben. Inwieweit solche Faktoren von nationalen Gegebenheiten und gefärbt sind und in Gesellschaften einem zeitlichen Wandel unterliegen, kann nicht definitiv beantwortet werden. Ein deutlichen Einfluss auf Patientenzufriedenheit soll dagegen das Maß der Zufriedenheit bei Mitarbeitern eines Medizinbetriebes haben^{784, 847, 848} (siehe **Kapitel 13.9**). Offenbar wird ein gutes Betriebsklima von Patienten als Ausdruck guter Versorgungsqualität wahrgenommen⁸⁴⁶. In Ländern, in denen vormals typische Arzt Tätigkeiten - durchaus im Sinne der Patienten⁸⁴⁹ - auf Praxismitarbeiter übergegangen sind, soll Patientenzufriedenheit u.a. mit dadurch beeinflusst werden, welche Form dieser Arbeitsteilung eine Praxis aufweist²⁰⁶.

Ergebnisrelevant kann auch der **Zeitpunkt** einer Patientenbefragung sein^{469, 814}. So werden in diversen Studien während einer Behandlung andere Zufriedenheitswerte erreicht als bei den gleichen Patienten nach deren Abschluss (Patientenkritik oft erst in rückblickender Gesamtbewertung)^{223, 850, 851, 852}. Allerdings liegen hierzu auch abweichende Befunde mit im Verlauf eher stabilen Zufriedenheitsbewertungen vor⁸⁵³. Inwieweit es hier Unterschiede zwischen Zufriedenheitsbewertungen in Krankenhäusern und Arztpraxen gibt, lässt sich nicht sicher ermitteln. Einfluss auf die Befragungsergebnisse haben offenbar auch Art und Ort (z.B. unmittelbar in der Arztpraxis oder postalische Zustellung) der Fragebogenaus-händigung⁸⁵⁴. Auch soll relevant sein, wer die Fragebögen ausgibt und ob bei Patienten sowie Praxispersonal eine positive Einstellung zur Befragung an sich besteht⁸⁵⁵. Ein oftmals berichtetes Problem bei der Auswertung von Patientenbefragungen sind (zu) geringe Rücklaufquoten (in Kliniken Absinken der Rücklaufquoten besonders mit zunehmendem Abstand vom Behandlungsereignis⁸⁵⁶).

Zahlreiche Methoden zur **Messung** der Patientenzufriedenheit wurden vorgestellt, viele erfüllen die Basisanforderung einer positiven Validitätsprüfung nicht. Gefordert wird hierzu im internationalen Schrifttum ein öffentlich darzulegender Validierungsprozess (Validierungsstudien) in Journalen mit Peer-Review⁸⁵⁷. Aspekte der Utilität, Ökonomie und Praktikabilität sollten einbezogen werden^{858, 859}. Faktisch besteht - auch im internationalen Maßstab - häufig ein Mangel an solchen Belegen⁸⁵⁷. Ganz generell sind die Messverfahren zur Ermittlung der Patientenzufriedenheit heterogen und nur sehr bedingt miteinander vergleichbar (siehe **Kapitel 13.3**). Dies gilt auch für validierte Messinstrumente, die mehrstufige Entwicklungsprozesse durchlaufen haben und an deutsche Verhältnisse angepasst sind^{772, 779, 860, 861, 862, 863, 885} (z.B. ZAP, EUROPEP, Qualiskope-A, GEB/QP-Qualitätspraxen, *Kölner Patientenfragebogen/KPF-A*)^{885, 864, 865}. Es muss betont werden, dass keines dieser Instrumente externe Qualitätskriterien berücksichtigt, anhand derer Patienten die Versorgungsqualität tatsächlich beurteilen könnten.

aaa

Gesteigerte Ansprüche an die Zufriedenstellung sind relativ typisch für einen höheren sozioökonomischen Status, leichter zu erfüllen sind die Ansprüche bei Patienten höheren Lebensalters^{790, 815, 818}.

Voraussetzung für eine verwertbare Qualitätsbeurteilung durch Patienten wären nach entsprechenden Analysen^{8, 866} **evidenzbasierte** Patienteninformationen (in der Regel nicht eingesetzt). Erhebungen zur Patientenzufriedenheit sollten an sich an die Bereitstellung solcher Patienteninformationen gekoppelt werden, die Auskunft über die wissenschaftlich festgestellte prinzipielle Dignität von Versorgungsmaßnahmen geben^{867, 868}. Dieser Ansatz folgt den Konstrukten, die im Rahmen des „*decision sharing*“ bzw. der partizipativen Entscheidungsfindung geltend gemacht werden. Dort wird argumentiert, dass patientenseitige Mitsprache bei gemeinsam getragenen Versorgungsentscheidungen (Arzt + Patient) zumindest annähernden informellen Gleichstand bezüglich verschiedener Versorgungsoptionen voraussetze^{329, 371, 869, 870, 871, 872}. Allerdings kann der Prozess der Informationstransfers an Patienten mit ganz erheblichen Zeitaufwänden belastet, inhaltlich nicht unproblematisch und nicht grundsätzlich immer erfolgreich zu gestalten sein. Patientenalter, -geschlecht, -bildung, -gesundheitszustand und krankheitsspezifische Vorerfahrung von Betroffenen sind als Prädiktoren für einen informellen Erfolg benannt^{330, 331, 342}. Unter Zuhilfenahme spezieller Maßnahmen könnte - wie das Beispiel der „*decision aids*“ zeigt - zur Verbesserung des Informationstransfers an sich eine Hilfestellung geleistet werden (siehe **Kapitel 9.1.1.2.3**). Ob dieses im Rahmen von Versorgungsentscheidungen praktikable Konzept tatsächlich auch im Rahmen von Patientenbefragungen zur Praxisperformance hilfreich wäre, müsste prinzipiell untersucht werden. Derzeit erscheint fraglich, ob Patienten auf rein informellem Wege zu einer objektiveren Versorgungsbewertung befähigt werden können.

Aufgrund der dargelegten zahlreichen Einflussgrößen auf die Befragungsergebnisse müssen die Resultate von Patientenbefragungen grundsätzlich kritisch bewertet werden. Zu berücksichtigen ist, dass ein besonderer Versorgungskontext speziell entwickelte Instrumente erforderlich machen kann (z.B. vernetzte Strukturen)⁸⁷³. Insofern ist bei der Ergebnisbewertung stets zu prüfen, inwieweit validierte Instrumente in zulässigem Kontext zum Einsatz gekommen sind⁸⁶¹. Wie dargelegt, sind Aspekte wie Wahl des Befragungszeitpunktes, standardisierte Übergabe des Fragebogens, Standardisierung der Beantwortungsbedingungen (Durchführungsobjektivität bezüglich Ort und Zeitpunkt)⁷⁷⁴, Raum für Freitext, etc. zu beachten^{774, 854}. Bei der Ergebnisinterpretation sollte ein Abgleich zu vorbestehenden Patientenerwartungen vorgenommen werden.

Alles in allem wird deutlich, dass die Messung der Patientenzufriedenheit trotz bereits weitreichender Forschungsbemühungen weiterhin ein Forschungsfeld darstellt und viele offene Fragen bestehen^{8, 776, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880}. In der Synopse ist es grundsätzlich nicht möglich, die Qualität der ambulanten Versorgung über eine Erfassung der Patientenzufriedenheit objektiv zu ermitteln. Anhaltspunkte dafür, dass eine objektiv gute Versorgungsrealität tatsächlich als solche wahrgenommen wird und auch zur subjektiven Zufriedenheit des Patienten führt, sind nicht vorzufinden. Gleichwohl erhalten Versorgungsbetriebe aus entsprechenden Messdaten Rückmeldungen, die im Rahmen eines internen QM verwendet werden können^{864, 865, 881, 885}. Ein Zusammenhangsbeleg zwischen Patientenzufriedenheit und Behandlungsergebnissen bzw. Qualität der Versorgung ist a priori nicht zu erwarten^{207, 882}, auch die ärztliche Performance kann durch Patienten nicht sicher beurteilt werden²⁰⁷. Unter günstigen Voraussetzungen lässt sich aber zumindest annähernd die Erfüllung von Patientenbedürfnissen und -erwartungen in Medizinbetrieben ermitteln.

Ungeklärt ist, ob die Messung der Patientenzufriedenheit und hierauf aufsetzende **Feedbacks** an Leistungserbringer die Versorgungsqualität tatsächlich verbessern und/oder unerwünschte Wirkungen haben⁸. Es mag sein, dass solche Feedbacks gegebenenfalls diese oder jene Verhaltensänderungen bei Ärzten oder Praxispersonal auslösen, ob sich dies aber in einer messbaren Verbesserung klinischer Endpunkte niederschlagen würde, müsste erst noch konkret evaluiert werden. Derzeit bestehen nicht einmal belastbare Erkenntnisse, wie dies verlässlich ermittelt werden könnte (Untersuchungsansätze, Zielgrößen?). Ausgeführt wurde, auch negative Auswirkungen einer Messung der Patientenzufriedenheit seien denkbar⁸. So könnten hohe Zufriedenheitswerte eventuell darüber hinwegtäuschen, „*dass wichtige (patientenrelevante) Outcomes der Versorgung nicht erreicht werden, oder auch unnötige Behandlungen durchgeführt werden*“⁸. Prinzipiell scheinen Patientenbefragen dazu zu tendieren, im Rahmen der „*sozialen Erwünschtheit*“ eher positive Rückmeldungen hervorzubringen („*Applausfalle*“)⁸⁸³.

Nachfolgend werden orientierend einige **Instrumente** zur Messung der Patientenzufriedenheit vorgestellt. Es handelt sich dabei um **Fragebögen**, die zumeist auf Wahrnehmungsfelder wie Praxisorganisation, Praxisausstattung und Komfort, Praxisteam, Arzt-Patient-Interaktion, Information und Aufklärung, fachliche Kompetenz des Arztes und Behandlungsdauer abstellen^{884, 885}. In diesem Zuge kann für jedes Kriterium der „Patienten-Zufriedenheits-Index“ (PZI) berechnet und entsprechenden Werten aus anderen

Praxen gegenübergestellt werden, teils wird auch auf die „Globalzufriedenheit“ ermittelt⁸⁸⁶. Bei der Messung der Patientenzufriedenheit wird hier meist auf Prozessindikatoren Bezug genommen⁸. Häufig werden Arzt-Patienten-Interaktion und Servicequalität beleuchtet, die durchaus interessierende Komponenten der Versorgungsqualität darstellen, ansonsten aber kaum weiterführende Aussagen machen⁸. Patientenrelevante Outcomes wie *Lebensqualität* und *Gesundheitsstatus* (z.B. physische Aktivität, krankheitsspezifische Symptome, allgemeines Wohlbefinden, psychisches / soziales Wohlbefinden, kognitive Funktionen)^{10, 11} werden zumeist nicht erhoben. Wenn Patientenbefragungen zudem auf eine Bewertung der ärztlichen Kompetenz oder der Versorgung abstellen, bleiben die Befragten hiermit ihrer subjektiven Wahrnehmung überlassen, sind aber - wie erläutert - faktisch überfordert.

Vier der nachfolgend vorgestellten deutschsprachigen Instrumente der Patientenbefragung, die in QM-Systemen Verwendung finden bzw. finden können und **Patientenzufriedenheit** fokussieren, sind 2006 geprüft worden⁸⁶⁸. Es handelt sich um die Befragungs-Instrumente *Zufriedenheit in der Arztpraxis aus Patientenperspektive* (ZAP), *Qualiskope-A* (A für ambulant), *QP-Qualitätspraxen* und *EUROPEP*. Alle Instrumente nehmen Eignung zur Widerspiegelung der Patientenperspektive in Anspruch und können sowohl in allgemeinmedizinischen als auch vertragsärztlichen Einrichtungen anderer Fach-Provenienz eingesetzt werden. Gleichzeitig weisen sie durchaus unterschiedliche Zielsetzungen und unterschiedliche Konstrukte von Patientenzentrierung auf⁸⁶⁸, sind also kaum bzw. nicht miteinander vergleichbar. Für keines der Instrumente ist in nachhaltiger Form belegt, ob und inwieweit sie Einfluss auf die tatsächliche Versorgungsqualität nehmen oder ob sie eventuell auch unerwünschte Wirkungen haben⁸⁶⁸.

9.3.5 Beschwerdemanagement

Ohne dies inhaltlich in irgendeiner Form zu exemplifizieren, wird in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* die obligate Vorhaltung eines Beschwerdemanagements verlangt³⁹. Wiederum bedeutet dies, dass Arztpraxen in Gestaltung und Umsetzung dieses QM-Instruments frei sind.

Beschwerdemanagement wird - gerade auch in der Medizin - seit jeher in engem Kontext mit Qualitätsverbesserungsbemühungen gesehen^{887, 888, 889, 890}. Gleichwohl ist patientenseitige Beschwerdeführung im Gesundheitswesen aufgrund der speziellen (auf Vertrauen gegründeten) Beziehung zwischen Arzt und Patient besonders problematisch⁸⁹¹. Dies hat die Konsequenz, dass Patienten meist erhebliche persönliche Barrieren überwinden müssen, um sich für eine Beschwerdeführung in Medizinbetrieben zu entscheiden⁸⁹¹. Während in diversen anderen Ländern^{892, 893} eine „*Beschwerdekultur*“ etabliert ist^{894, 895, 896} (gestufte Beschwerdesysteme mit Lösung vor Ort als erster Schritt bis hin zur Bearbeitung durch externe Stellen) und zum Teil bereits Leitlinien zur verbindlichen Umsetzung eines Beschwerdemanagements in medizinischen Einrichtungen existieren, besteht im bundesdeutschen Gesundheitswesen ein nur marginal entwickeltes und im Übrigen fragmentiertes Beschwerdewesen. Die Forderung des G-BA ist deswegen gut begründet, lässt aber zugleich die Frage stellen, ob dies so ausreichend sein kann.

Eine breit akzeptierte **Definition** des Beschwerdemanagements gibt es nicht, die bestehenden Definitionsvorschläge entsprechen sich aber im Wesentlichen. Kundenbeschwerden werden allgemein verstanden als „*Artikulationen von Unzufriedenheit, die gegenüber Unternehmen oder auch Drittinstitutionen mit dem Zweck geäußert werden, auf ein subjektiv als schädigend empfundenen Verhalten eines Anbieters aufmerksam zu machen, Wiedergutmachung für erlittene Beeinträchtigungen zu erreichen und/oder eine Änderung des kritisierten Verhaltens zu bewirken*“⁸⁹⁷. **Beschwerdemanagement** beinhaltet demnach einen „*komplexen unternehmerischen Handlungsbereich. Es umfasst Planung, Durchführung und Kontrolle aller Maßnahmen*“, die ein Unternehmen im Zusammenhang mit ergangenen Beschwerden ergreift⁸⁹⁸. Beschwerdemanagement entspricht somit einer **aktiven** Kundeneinbindung⁸⁹⁹ und wird - auch bezogen auf Arztpraxen - teils sogar als eine der „*wichtigsten Funktionen im Unternehmen*“ bezeichnet⁹⁰⁰. Ziel ist es, „*Kundenzufriedenheit wieder herzustellen, die negativen Auswirkungen von Kundenunzufriedenheit auf das Unternehmen zu minimieren und die in Beschwerden enthaltenen Hinweise auf betriebliche Schwächen und Marktchancen zu identifizieren und zu nutzen*“⁸⁹⁸. In diesem Sinne kann Beschwerdemanagement zur systematischen Identifizierung von Schwachstellen aus Kundensicht genutzt werden^{901, 902}.

Wie das *Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin* ausführt¹⁶¹, ist eine Patientenbeschwerde nicht mit einem Vertrauensbruch zwischen Arzt und Patient gleichzusetzen. Vielmehr liefert sie eine Rückkoppelung zum Versorgungsprozess und ist so wesentliche **Informationsquelle** zur Verbesserung der Qualität in der Arztpraxis¹⁶¹. Erkennbare Empfänglichkeit eines Praxisbetriebes für Patientenbeschwerden (*„Ansprechbarkeit signalisieren“*) hat darüber hinaus puffernde Wirkung, sie dient der Befriedigung des Beschwerdeführers und dem Schutz der Mitarbeiter⁹⁰³. Traditionell äußern Patienten ihren Unmut (angeblich meist wegen Wartezeiten und unfreundlichem Personal⁹⁰⁴) sehr häufig nicht unmittelbar in der Arztpraxis, sondern - mit entsprechenden Negativ-Wirkungen - eher im privaten Umfeld⁷⁶⁹. Überhaupt scheinen branchenübergreifend 50 % - 80 % der unzufriedenen Kunden auf eine Beschwerde gegenüber einem Unternehmen eher zu verzichten, artikulieren ihren Ärger dafür aber breit im Bekanntenkreis⁹⁰¹. Es wird empfohlen, Beschwerdemanagement generell „proaktiv“ zu betreiben, d.h. bereits den Zustand latenter patientenseitiger Unzufriedenheit zu fokussieren⁹⁰³. Die proaktive Ermutigung von Kunden bzw. Patienten, ihre Unzufriedenheit jeweils direkt gegenüber der betroffenen Institution zum Ausdruck zu bringen, bietet Chancen, Beschwerden zu analysieren, zu beantworten und ggf. in Maßnahmen der Qualitätsverbesserung umzusetzen^{901, 899}. Man geht davon aus, dass die Vorhaltung eines professionell funktionierenden Beschwerdemanagements das Vertrauen von Patienten fördern und die Praxisbindung erhöhen kann, teils wird ebenso von einer Erhöhung der Patientenzufriedenheit oder zumindest von einer Verminderung der Unzufriedenheit gesprochen^{902, 903, 905}.

Aus Patientensicht liegen generelle **Anforderungen** an Beschwerdesysteme in gut identifizierbaren und leicht zugänglichen (möglichst einheitlichen) Beschwerdewegen^{901, 906}. Die Bearbeitung von Beschwerden soll zügig und unparteiisch erfolgen und muss Wirkungen nach sich ziehen⁹⁰⁶. Dementsprechend bedarf es Maßnahmen und Verfahren zur Entgegennahme, Bearbeitung, Auswertung und Entsprechung von Beschwerden^{902, 907}. Soweit Ärzte im Fokus von Patientenbeschwerden stehen, sind es nach allgemeiner Erfahrung vor allem die Mitarbeiter, bei denen sich Patienten über Ärzte beschweren⁹⁰³. Zu direkten Auseinandersetzungen mit dem Arzt tendieren Patienten dagegen eher nicht⁹⁰³. Weil Mitarbeiter insgesamt am häufigsten mit Beschwerden konfrontiert sind und hiermit professionell umgehen können müssen, sind entsprechende - zeitlich gestaffelte und determinierte, sowie inhaltlich definierte - **Mitarbeiterschulungen** vorzunehmen^{30, 908}. Diese beziehen sich zunächst einmal auf den direkten Umgang mit Beschwerdeführern und ihren Anliegen^{bbb}. Auch wenn nicht alle Ursachen von Patientenbeschwerden ohne Weiteres beseitigt bzw. unter Kontrolle gebracht werden können (z.B. problematische räumliche Gegebenheiten wie WC, Rezeption oder Wartebereich, auftretende Notfälle, technische Störungen oder bestimmte Leistungen, die in der Praxis nicht angeboten werden⁹⁰⁹), müssen hierauf abstellende Beschwerden adäquat gehandhabt werden.

Unternehmensseitig sind Maßnahmen zur Entwicklung einer **Beschwerdekultur** einzuleiten und verbindliche **Standards** zum Beschwerdemanagement und -prozess (Ziele, Zwecke, Methoden, Funktionen, Abläufe, zeitlicher Rahmen der Bearbeitung, Rückkopplung) mit klaren Zuständigkeitsregelungen (Ansprechpartner, Pflichten, Befugnisse) zu benennen⁹⁰³. Förderung eines Beschwerdemanagements ist - in Arztpraxen wie im Krankenhaus - letztlich „*immer Chefsache*“⁹⁰³. Beschwerdekultur bedeutet, für Patienten leicht erkennbare Hinweise auf Beschwerdemöglichkeiten und -kontakte zu liefern und standardisierte „*Beschwerdebögen*“ sowie Ausführungen zur Abfassung von Beschwerdeprotokollen vorzuhalten. Gegebenenfalls sollen Klärungsfragen gestellt und diesbezüglich Kontakte mit Beschwerdeführern gehalten werden. Die Entschärfung schwieriger Beschwerdegespräche stellt teils hohe Anforderungen an Verhalten und **kommunikative Kompetenz**. Die bereits genannten Schulungen beinhalten Techniken zur Gesprächsführung, Stimulation, Reaktions- und Deeskalationstraining, Bewältigungshilfen und Umgang mit „Nörglern“⁹⁰³.

Z.B. kann Deeskalationstraining hilfreich sein bei patientenseitiger Aggression in der Arztpraxis, ein Vorgang, über den allerdings relativ wenig bekannt ist^{910, 911}. Die bislang vorliegenden Daten aus anderen Ländern weisen aber aus, dass solche Zwischenfälle in z.B. hausärztlichen Praxen keineswegs selten sind,^{910, 911, 912, 913}. Als häufigster Grund werden Frustration mit dem Gesundheitssystem für verbale Ausfälle von Patienten angegeben⁹¹³, das Maß solcher Übergriffe scheint mit der Praxisgröße assoziiert

bbb

Empfohlen wird, die angespannte Atmosphäre jeweils zu entschärfen und eine sachliche Auseinandersetzung anzustreben, Beschwerdeführern genügend Zeit, Aufmerksamkeit und Empathie zu widmen sowie entsprechende Dokumentationen (Protokoll) vorzunehmen⁹⁰³. Sofern keine unmittelbare Klärung möglich ist, sollen Beschwerden an Vorgesetzte bzw. hauptverantwortliche Beschwerdemanager weitergeleitet und Beschwerdeführern Prüfung unter Benennung eines Zeitrahmens zugesagt werden.

zu sein⁹¹². Betroffen ist am ehesten das Praxispersonal (insbesondere Anmeldung), am wenigsten der Arzt selbst⁹¹³.

Auf die empfohlene Verwendung eines standardisierten, „*knapp gehaltenen Erhebungsbogens zur präzisen Erfassung von Beschwerden*“⁹⁰³ (insbesondere bei möglichen zivil- und haftungsrechtlichen Folgen), soll - Bagatellfälle ausgenommen - nicht verzichtet werden. Vorschläge zu Aufbau und Inhalten dieses **Erhebungsbogens** enthalten z.B. folgende Positionen: ▪ Beschwerdeaufnehmender Mitarbeiter ▪ Beschwerdeführender Patient ▪ Aufenthaltsort des Beschwerdeführers ▪ Datum, Uhrzeit der Beschwerdeaufnahme ▪ Von der Beschwerde betroffene Personengruppe ▪ Art der Kritik (Grobzuordnung in Kategorien, zum Beispiel Mängel bei Interaktion, Zuverlässigkeit, Service, Hygiene, fachliche Kompetenz, Pünktlichkeit) ▪ Ausführliche Entgegennahme der Kritik (als Freifeld) ▪ Ausdruck des Bedauerns (noch nicht der Entschuldigung) ▪ Zeitfenster zwecks Rückmeldung ▪ Kontaktaufnahme mit dem zentralen Beschwerdemanager oder dem Beschwerdeverursacher ▪ Kontaktaufnahme mit dem Patienten/Klärung des Sachverhalts ▪ Entschuldigung bei gerechtfertigter Beschwerde und Vorschlag zur Nachbesserung ▪ Dokumentation und Auswertung⁹⁰³.

Beschwerdemanagement bedeutet, dass klare Regeln für den **Bearbeitungsprozess** bestehen. Eingehende Beschwerden sollen möglichst kategorisiert und systematisch (gegebenenfalls statistisch) aufgearbeitet werden⁹⁰⁸. Im Kontext der Patientenorientierung ist Zeitnähe der Abarbeitung ein ganz wesentlicher Aspekt⁹⁰³. Beschwerdemanagement setzt auf einer summarischen (quantitativ/qualitativ) Auswertung von Beschwerden auf, in deren Rahmen Häufigkeitsverteilungen eine Rolle spielen können und die grundlegenden Merkmale von Beschwerden erfasst werden (Eingangsart der Beschwerdeführung, Kategorien, betroffene Arbeitsbereiche etc.). In qualitativer Hinsicht sind die Ursachen der Bemängelungen zu analysieren (Ursachen-Wirkungs-Beziehung), wobei es nicht nur um unmittelbare, sondern auch um mittelbare Probleme und Auslöser geht. Hiervon ausgehend sind Maßnahmen zur Verbesserung abzuleiten und umzusetzen.

Ein entsprechendes **Controlling** solcher Maßnahmen wird empfohlen, ebenso regelmäßige Teambesprechungen⁹⁰³ und regelmäßiges Beschwerde-Reporting. Controlling meint in diesem Zusammenhang interne Koordination, Planung, Steuerung sowie Überwachung der Zielerreichung entsprechend dem QM-immanenten PDCA-Prinzip. Insgesamt gliedert sich die Installation eines Beschwerdemanagements in verschiedene **Phasen** (Beschlussphase, Organisationsphase, Konzeptionsphase, Implementierungsphase, Öffentlichkeitsarbeit). Die Öffentlichkeitsarbeit hat das Ziel, Beschwerden geradezu aktiv einzufordern, um gezielte Organisationsentwicklung betreiben zu können. Zudem ist die Vorhaltung eines Beschwerdemanagements als „*positives Leistungsmerkmal*“⁹⁰⁹ darstellbar.

Meistgenannte **Barrieren** für die Einführung eines „*gelebten*“ Beschwerdemanagements sind mangelnde Akzeptanz durch fehlendes Problembewusstsein der Mitarbeiter, fehlende Unterstützung und unzureichende Loyalität durch Vorgesetzte oder fehlende Veränderungsbereitschaft. Inwieweit die Vorhaltung eines funktionierenden Beschwerdemanagements im Alltag der Praxisbetriebe in Deutschland Realität ist, lässt sich in Ermangelung entsprechender Untersuchungen nicht feststellen. Zwar wird die Vorhaltung eines Beschwerdemanagements im Rahmen von Zertifizierungsverfahren formal überprüft. Bei näherer Betrachtung scheint es allerdings wenig realistisch, die Umsetzung durch z.B. formales Abfragen bestimmter Positionen oder per Selbstbewertung **messen** zu wollen (z.B. Gibt es Regelungen zum Umgang mit Beschwerden? Liegen hierauf bezogene Dokumente wie Arbeitsanweisungen, Regelungsinhalte, Maßnahmenpläne, Beschwerdeprotokolle, etc. vor?), insbesondere, wenn nur bruchstückhafte Abfragen erfolgen. Diese Situation ist nicht vergleichbar mit z.B. australischen Verhältnissen, wo eine breite Palette an Messgrößen (teils auch Indikatoren) zur ausführlichen Selbstbewertung der Beschwerdemanagement-Umsetzung verwendet werden⁹¹⁴. Faktisch verifiziert sich veritables Beschwerdemanagement im tatsächlichen Umgang mit dem Patienten (Verfahrens- und Lösungswege, Kommunikationsqualität etc.) und könnte wohl nur durch Fremdbeobachtung oder - mit erheblichen Vorbehalten - über die Patientensicht abgebildet werden.

Die Rationale des Beschwerdemanagements ist plausibel: es entspricht einer Alltagserfahrung, dass ein professioneller Umgang mit Beschwerden deeskalierende Wirkung hat und zumindest Chancen auf Wiederherstellung von Zufriedenheit eröffnet⁹⁰⁹ („*Augenscheinvalidität*“). Die **Datenlage** zum Nutzen eines Beschwerdemanagements (insbesondere im ambulanten Setting) ist allerdings unzureichend. Auch im Ausland sind Studien hierzu kaum publiziert, insbesondere nicht im Kontext des internen Qualitätsmanagements. Noch viel weniger können belastbare Ergebnisse vorgefunden werden, die aufzeigen, welche

Auswirkungen dieses QM-Instrument in deutschen Praxen hinterlässt (Erfahrungen aus anderen Ländern sind nicht ohne Weiteres auf die BRD übertragbar). Ein 2008 publiziertes australisches Literatur-Review kommt zum Ergebnis, dass die Einführung von Beschwerdesystemen zwar zu Veränderungen in der Qualitätspolitik und ihren Prozeduren führt, dass Patientenbeschwerden nach derzeitigem Kenntnisstand aber nicht gleichzeitig zu nachhaltiger Qualitätsverbesserungen in der Versorgung führen⁹¹⁵. Berichtet wird daneben, dass Patientenbeschwerden durchaus auch negative Folgen für Ärzte, die Arzt-Patienten-Beziehung und die Versorgung vor Ort zeitigen können^{916, 917, 918, 919, 920}.

Insgesamt ist das Wissen zur Beschwerdeführung durch Patienten und zum Umgang damit immer noch eher begrenzt⁹¹⁵. Es bestehen zahlreiche offene methodologische Fragen zur Interpretation beschwerdebezogener Daten und zu ihrer Instrumentalisierung im Rahmen des Qualitätsmanagements^{921, 922, 923, 924, 925, 926, 927}.

9.3.6 Organigramm, Checklisten

In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ fordert der *Gemeinsame Bundesausschuss* von jeder ambulanten Einrichtung die Erstellung eines Organigramms sowie die Vorhaltung von Checklisten. Nähere Einlassungen zu Stoßrichtung und Umfang finden sich in der Richtlinie nicht.

9.3.6.1 Organigramm

Das **Organigramm** einer vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Praxis beschreibt - in gewöhnlich graphisch normierter Darstellung (Schaubild) - deren strukturellen Aufbau, wobei dieser Darstellung im Idealfall neben formellen hierarchischen Ebenen Funktionen, Regelung von Zuständigkeiten bzw. Aufgabenverteilungen und Informations- bzw. Kommunikationsbeziehungen zu entnehmen sind. Aus dieser Darstellung der **Aufbauorganisation** ergeben sich somit die Gliederung der Aufgaben eines Praxisbetriebes sowie die Aufteilung in Aufgabenbereiche und Stellen, die in bestimmten Funktionen für die jeweilige Bearbeitung zuständig sind. Prinzipiell können sich Organigramme auch auf eine Ablauforganisation beziehen (Arbeitsgliederung, Besetzungen etc.)⁹²⁸, im Allgemeinen wird der Begriff aber auf Strukturen bezogen. Die Ablauforganisation setzt auf der Aufbauorganisation auf und ordnet Ineinandergreifen und Verhältnis der Arbeitsvorgänge zueinander. Die graphische Darstellung von Aufbau- und Ablauforganisation kann bei Bedarf durch erläuternde Textteile ergänzt werden, die Strukturen und/oder z.B. Aufgabenbereiche detailliert spezifizieren⁹²⁸. Ermöglicht werden soll Mitarbeitern (und ggf. der Öffentlichkeit) mit einem Schaubild ein schneller und möglichst vollständiger Überblick über die organisatorischen Grundelemente und Tätigkeitszusammenhänge in einer Praxis („Betriebslandkarte“).

Die Erstellung eines Organigrammes zählt zu den Initialmaßnahmen internen QMs und kann durchaus komplex sein. Nach der Organisationslehre bedeutet Organisation (neben Orientierung und Motivierung) vor allem Koordination⁹²⁹. Organisationspläne können nach verschiedenen Gesichtspunkten erstellt werden (funktionale Organisation, regionale Organisation, produktorientierte Organisation^{ccc}, Projektororganisation)⁹³⁰. Besonders zu nennen ist im Kontext von Praxisbetrieben die funktionale Organisation, bei der Teilbereiche gebildet werden, die dem Funktions- oder Verrichtungsprinzip folgen. Einzelne Elementaraufgaben werden in „Stellen“ als kleinste organisatorische Einheiten mit bestimmten Teilaufgaben gebündelt und im Ganzen aufeinander abgestimmt⁹²⁹, wobei hier in den „Stellen“ die für eine homogene Gruppe von Handlungen notwendigen Kompetenzen angesiedelt sind. Gegebenenfalls werden mehrere „Stellen“ in einer „Abteilung“ zusammengeführt, wobei Art der Stellen (Aufgabenkombination), Umfang der Aufgabenbewältigung und Abteilungsordnung (Verhältnis der Stellen bzw. Aufgabenerledigungen zueinander) zu bestimmen sind⁹²⁹. Einem Organigramm sind diese Zusammenhänge mehr oder weniger explizit zu entnehmen.

ccc

Alle Verrichtungen, die zu einer Produktgruppe oder Dienstleistung gehören, werden als eigenständige Division, Sparte oder als eigenständiger Geschäftsbereich geführt⁹²⁹.

Die Darlegung der inneren Ordnung einer Einrichtung setzt voraus, dass Klarheit zu z.B. Aufgaben, Instanzen, Kompetenzen und Verantwortung, Arbeitsteilung und Spezialisierung sowie Zusammenfassung und Trennung von Aufgaben etc. besteht. Entsprechende Analysen können (bzw. müssen) Überlegungen zu Kostenaspekten einschließen. Dies spricht im Allgemeinen für eher hohe Detaillierung entsprechender Betrachtungen und der darauf aufsetzenden Organisationspläne. Im Allgemeinen ergeben sich organisatorische Zurichtungen und hierarchische Gefüge oft quasi „von selbst“ aus den zu erledigenden Aufgaben. Sie folgen damit einer inneren Logik und entsprechen Anpassungen, für die es - selbst bei vergleichbaren Leistungs- und Personalprofilen - keine generelle Gültigkeit gibt. Indem die Erstellung eines Organigramms auf analytischen Vorarbeiten aufsetzen muss, erfordert sie die interne Durchleuchtung eines Betriebes unter verschiedensten Gesichtspunkten und ist damit zentraler Ausgangspunkt für internes QM. Die **Vorhaltung** eines differenzierten Organigramms ist damit zunächst einmal Ausdruck einer betriebsinternen Struktur- und Organisationsanalyse, d.h. nicht im Organigramm, sondern im **hierauf hinführenden Prozess** liegt die eigentliche Leistung.

Es liegt auf der Hand, dass Organisationspläne bzw. Organigramme in sehr kleinen Praxen mit kleinstem Personalstand allenfalls bedingt sinnvoll sind, dass sich dies aber mit wachsenden Mitarbeiterzahlen und zunehmender Arbeitsteilung sehr schnell ändern kann. Bei betrieblichen Veränderungen (organisatorisch, personell) müssen Organisationspläne entsprechend angepasst werden. Zu beachten ist, dass die Detaillierung von Organigrammen Grenzen finden muss. So sind hier zum einen im Hinblick auf Ausweisung von Zuständigkeiten bezüglich der Mitarbeiter z.B. datenschutzrechtliche Aspekte zu berücksichtigen (Bundesdatenschutzgesetz), zum anderen kann zu hohe Detaillierung einen Flexibilitätsverlust bedeuten. Da hohe Detaillierung bei externer Präsentation einer Preisgabe unerwünschter Informationen zu Interna gleichkommen kann, wird auf die Möglichkeit eines reduzierten Organigrammes für die Information externer Personen verwiesen⁹³¹. Software zur graphischen Umsetzung ist breit verfügbar.

Vorteile organisatorischer Planungen werden in einer durchdachten Normierung von Arbeitsprozessen gesehen, in einer Verminderung des Planungs- und Kostenaufwandes, in einer verbesserten Koordination durch Erhöhung der Transparenz und in einer verminderten Anfälligkeit der Arbeitsprozesse bei personellen Vertretungen⁹³². Nachteile sind neben dem bereits genannten Flexibilitätsverlust Aspekte wie Kreativitätsverlust, fehlende Berücksichtigung von Sonderfällen, Wahrnehmung von Bevormundung durch Mitarbeiter und eventuell auch Motivationsverlust⁹³². Mitarbeiterbeteiligung bei Organisationsplanung und Arbeitsplatzgestaltung, Schulungen und konsequente informelle Einbindung sollen dazu beitragen, diese Nachteile auszugleichen oder zumindest zu relativieren⁹³². Ob sich die Erarbeitung detaillierter Organisationspläne in einer Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung äußert und in welchem Umfang sich hiermit für die Praxen ein Zugang zu noch nicht erschlossenen wirtschaftlichen Potenzialen eröffnet, kann nicht festgestellt werden.

Inwieweit sich eine in ein Organigramm mündende Organisationsplanung tatsächlich in den alltäglichen Handlungen eines Praxisbetriebes widerspiegelt, lässt sich nicht ohne Weiteres feststellen und ist im Rahmen von z.B. Selbstauskünften definitiv nicht verlässlich zu **messen**. Geschehen könnte dies nur durch Fremdbeobachtung z.B. im Rahmen eines (expliziten) Audits.

9.3.6.2 Checklisten

Abgeleitet aus Gepflogenheiten in der Luftfahrt, wo sie seit langem zur Minimierung unerwünschter Ereignisse eingesetzt werden, gehören Checklisten als vergleichsweise einfache Instrumente zur den typischen „Urbestandteilen“ des Qualitätsmanagements.

Checklisten sind definiert als mehr oder weniger umfangreich gestaltete **Kataloge** von Fragen, Anforderungen oder Kriterien, um hierauf bezogenes Handeln in geplanter Weise geordnet, vollständig, gleichmäßig und effizient zu gestalten. Checklisten beziehen sich auf definierte Prozesse, die inhaltlich durch die einzelnen Listenpositionen beschrieben werden. Checklisten zentrieren insbesondere Aspekte, die auf erfolgsrelevante Prozessschritte gerichtet sind, können in diesem Zuge höchst unterschiedliche Detaillierung annehmen und Handlungsalgorithmen enthalten. Als Vorteil des Checklisten-Systems wird ganz generell ins Feld geführt, dass identifizierte oder vermeintliche Schwachstellen von Arbeitsabläufen via Checklisten-Adhärenz überwunden und prozessuale Standards auch dann in einheitlicher Weise

umgesetzt werden können, wenn Arbeitsprozesse durch verschiedene Personen erledigt werden. Indem diese Kataloge über das Ausfüllen oder Ankreuzen der dafür vorgesehenen Felder schrittweise abgearbeitet werden müssen, haben Checklisten nicht nur die Funktion einer handlungsbezogenen „Leitschiene“, sondern können daneben als Dokumentationsinstrument herangezogen werden.

Checklisten stellen in allererster Linie auf die Vollständigkeit von Handlungen ab, können u.U. aber auch deren Abfolgen („*Gebrauchsanweisung*“) fokussieren. Ihre Verwendung bietet sich an, wenn es um komplexe und/oder repetitiv auflaufende Fragestellungen bzw. Aufgabenbewältigungen geht, für die praxisbewährte Lösungen vorliegen. Da angeblich 90 % aller Vorgänge in Arztpraxen aus wiederkehrenden Routinetätigkeiten bestehen, die dem Wesen nach standardisierbar sind⁹³³, ist hier ein breiter Zugriff auf Checklisten durchaus naheliegend. Gleichzeitig aber erscheint der Einsatz von Checklisten sinnvoll, wenn Arbeiten verrichtet werden müssen, die außerhalb der alltäglichen Routine stehen und das Risiko des Übersehens bestimmter Handlungsschritte tragen. Im Rahmen des internen Qualitätsmanagements wird vom Checklisteneinsatz eine Förderung der Mitarbeiter-Selbstständigkeit und -Qualifizierung erwartet, des Weiteren eine Förderung der Arbeitsqualität, ferner eine Erleichterung von Koordination und Überprüfung von Arbeitsschritten und insbesondere eine Hilfestellung bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter durch Absicherung der „Einübungsphase“.

Typisch für die allgemeine Verwendung von Checklisten in der Praxisroutine sind die Bereiche „Hygiene“ oder „Gerätewartung“, aber auch Verrichtungen unmittelbar an Patienten (z.B. EKG-Anfertigung). Sie können zudem allgemeine Tätigkeiten fokussieren, die im Tages- bzw. im Wochen/Monatsverlauf oder zu bestimmten Anlässen anfallen (z.B. Wartezimmer oder Sprechzimmer vorbereiten, Kontrolle von Toiletten, bürokratische Verrichtungen wie Karteibetreuung, Postaus/-eingang, Mahnwesen, Materialmanagement, etc.). Die Nutzung von Checklisten bezieht sich allerdings keineswegs nur auf Praxismitarbeiter, sondern wird auch von Ärzten bei der Durchführung medizinischer Handlungen in Anspruch genommen (z.B. in Fragen der Patientensicherheit). Hierbei ist eine Orientierung an evidenzbasierten Inhalten vorzunehmen⁹³⁴. Im Zusammenhang mit Schulungsprogrammen, die auf Patientensicherheit abstellen, verweist die *Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften* auf eine Checkliste, die am Beispiel der Krankenhäuser auf flankierende Maßnahmen bezüglich Ausbildung, Strukturen/Organisation und Leadership in medizinischen Einrichtungen abstellt²⁸⁴. Auch in der Innovationsbewertung wird Bezug auf Checklisten genommen⁹³⁵. Der potenzielle Einsatzbereich ist somit außerordentlich breit. Die Erledigung der jeweils zentrierten Verrichtungen kann über regelmäßige Supervision der einzelnen Checklisten-Abzeichnungen angeblich wirkungsvoll⁹³⁶ überprüft bzw. dokumentiert werden und dient damit auch einer **Controlling**-Funktion.

Anforderungen an die Abfassung von Checklisten liegen zunächst einmal der Verwendung einer klaren, unmissverständlichen Sprache und in einer möglichst einfach nachzuvollziehenden Struktur (Über- und Unterpunkte)⁹³⁷. Arbeitsprozesse sind dabei in Teilschritte zu unterteilen, die ihrerseits wiederum einer Feingliederung bedürfen⁹³⁶. Die einzelnen Positionen sollen möglichst chronologisch geordnet sowie kurz, aber prägnant dargestellt werden, hierbei sind jeweils Ankreuzkästchen vorzusehen. Mit zunehmender Komplexität der Aufgabe soll der Detaillierungsgrad abnehmen⁹³⁷. Die Nachvollziehbarkeit und Praktikabilität bedarf jeweils einer konkreten Testung durch Mitarbeiter^{936, 937}. Festzulegen ist, für wen Checklisten jeweils relevant zu sein haben, wobei hier sichergestellt werden muss, dass die Betroffenen hierzu in Kenntnis gesetzt werden (Kenntnisnahme bestätigen)⁹³⁶. Checklisten müssen regelmäßig auf Aktualität überprüft und gegebenenfalls novelliert werden. Sie sind in QM-Handbüchern zu hinterlegen und müssen für die Nutzer jederzeit zugänglich sein.

Das Vorhandensein von Checklisten an sich kann problemlos **gemessen** werden, ihre Angemessenheit, Relevanz und Adäquanz hingegen wäre nur unter erheblichem Aufwand prüfbar und könnte sich in der Regel lediglich auf formale Aspekte beziehen. Da Checklisten jeweils auf die spezifischen Verhältnisse in Praxisbetrieben abstellen, können inhaltliche Regulierungen zu ihrer Verwendung nicht vorgeschrieben werden. Diese Inhalte unterscheiden sich - z.B. leitliniengestützte Behandlungsstandards ausgenommen - in vielerlei Hinsicht von Praxis zu Praxis und können damit von vorne herein keinen Prüfnormen unterliegen. Entscheidend für den G-BA ist letztlich also nur, ob Checklisten im Rahmen internen Qualitätsmanagements existieren und verwendet werden.

Als Kontroll-Instrument zur Zentrierung bestimmter Sicherheitsstandards sind Checklisten auch außerhalb internen Qualitätsmanagements in **medizinische** Handlungsprozesse integriert⁹³⁴. Breit bekanntes Beispiel ist die „*Sicherheits-Checkliste Chirurgie*“ der WHO⁹³⁸, die unter jeweils klinikindividueller An-

passung zunehmend Verwendung findet⁹³⁴. Ausgehend davon, dass unerwünschte Zwischenfälle weniger auf mangelndes Fachwissen oder das Fehlhandeln Einzelner zurückzuführen sei, sondern eher eine Folge mangelnder Wissensumsetzung sei (z.B. aufgrund kommunikativer und koordinativer Defizite, situativer Unaufmerksamkeit etc.)^{939, 940, 941, 942}, wird die Rationale des Checklistenensatzes als zwingend angesehen^{934, 943, 944, 945}. Diverse Studien hierzu verweisen auf reduzierte Versterbe- und Komplikationsraten als Ergebnis der Verwendung von Checklisten in chirurgischen Kliniken^{946, 947, 948}, teils wird aber auch kein entsprechender Einfluss beobachtet⁹⁴⁹. Fragen zur systematischen Verbesserung in Konzeption und Gestaltung von Checklisten sind teils noch offen⁹⁵⁰, auch werden weitere Untersuchungen zur Verbesserung der Checklisten-Adhärenz für erforderlich gehalten^{951, 952}. Die Akzeptanz von Checklisten in der Ärzteschaft als Instrument zur besseren Standardisierung von Versorgungsprozessen scheint zu variieren⁹⁵³, teils sogar je nach Profession⁹⁵⁴.

Insgesamt wird in einem unsystematischen Review, das auf der Basis von Literaturdaten Prinzipien und Strategien in der Checklistenentwicklung sowie den möglichen Benefit einer Checklistenanwendung untersucht, hohes Potenzial im versorgungsbezogenen Einsatz von Checklisten gesehen⁹⁵⁵. Dies soll auch im Kontext nicht operativer Prozesse Gültigkeit haben⁹⁵⁶. Anzumerken wäre hier, dass in besagtem Review offene methodologische Fragen zur Evaluation des Checklistenensatzes reklamiert werden, dass aber zumindest ein gewisser Evidenzkorpus für die Effektivität des Verfahrens gesehen wird - dies überwiegend im Krankenhausbereich⁹⁵⁵. Die Wertigkeit dieser Aussage lässt sich nicht klar objektivieren. Welche Effekte sich aus der Verwendung von Checklisten im administrativen bzw. organisatorischen Bereich für die vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Praxen ergeben, ist nicht hinreichend untersucht.

9.3.7 Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen

In seiner „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung“³⁹ benennt der Gemeinsame Bundesausschuss als weiteres Instrument internen Qualitätsmanagements das „Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen“. Angesprochen werden damit letztlich Techniken zur Verbesserung der Patientensicherheit (siehe außerdem **Kapitel 9.1.1.2.2**). Nähere Erläuterungen finden sich hierzu in der Richtlinie nicht, so dass - nachdem durchaus verschiedene Ansätze zur Erhöhung der Patientensicherheit existieren - nicht eindeutig feststeht, welche Strategien hier im Einzelnen verfolgt werden sollen. Anzunehmen ist aber, dass der G-BA vordergründig auf die sogenannten *Critical Incident Reporting-Systems* (CIRS) abstellt, die als wesentliches Element des **Risikomanagements** gelten⁹⁵⁷ und die auf der (freiwilligen) leistungserbringenseitigen Berichterstattung zu Fehlern und Beinahefehlern aufsetzen.

Daneben sind eine Reihe weiterer Maßnahmen vorgeschlagen worden, um die teils komplexen Versorgungsprozesse für Patienten sicherer zu gestalten. Hierzu gehören - vom G-BA möglicherweise nicht intendiert - die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA), Fehlerbaumanalyse (FTA), Elektronische Alarmsysteme, Medikationsassoziierte Supportsysteme, Reminder-Systeme und Patienteneinbindung in Sicherheitskonzepte. Auch diese Konzepte sollen orientierend dargestellt werden.

An anderer Stelle besprochen (siehe **Kapitel 13.9.4**) wird die Möglichkeit, Prozess-/Risikoanalysen über Einholen von Mitarbeiterauskünften in Gang zu setzen, da Mitarbeiter häufig Sicht auf Fehlerquellen haben und konstruktive Vorschläge zu deren Vermeidung anbieten können.

9.3.7.1 Critical Incident Reporting-Systeme (CIRS)

Angeblich kommt es in Deutschland jährlich zu ungefähr stationären 17.000 Todesfällen, die jeweils durch medizinische Fehler verursacht werden, prinzipiell aber vermeidbar wären²⁵⁷. Schätzungen zufolge sollen es in der BRD zwischen 850.000 bis 1,7 Millionen Menschen (demnach 5 % - 10 % aller stationär versorgten Patienten) pro Jahr sein, die in Krankenhäusern ein unerwünschtes Ereignis erleiden

²⁵⁷. Die hierzulande auflaufende Zahl an Behandlungsfehlern ist von Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern mit gut 40.000 Fällen im Jahr beziffert worden ²⁵⁷.

Internationale Studien zeigen insgesamt eine hohe Inzidenz von Fehlern und Zwischenfällen in der **ambulant**en Versorgung ^{278, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964}. Unter allen unerwünschten Medikationseffekten wird die Rate der prinzipiellen Vermeidbarkeit in einem systematischen Review mit 21 % angegeben ⁷⁸⁹. Verlässliche Zahlen über aufgetretene, aber grundsätzlich vermeidbare Fehler im **deutschen** ambulanten Versorgungsbereich lassen sich mangels systematischer Studien nicht eruieren, sind jedoch ebenfalls als eher hoch anzunehmen. Es ist wahrscheinlich, dass sich hier der ernstzunehmende Bruch der Versorgungskontinuität an der Schnittstelle von stationärer zu poststationärer Betreuung ⁶⁵³ zusätzlich auswirkt. Entsprechende Untersuchungen gelten grundsätzlich als schwierig ⁹⁶⁵, eine Übertragung von Ergebnissen internationaler Studien auf einzelne Länder (hier BRD) ist nur mit Vorbehalten möglich ⁹⁷⁶.

Die über die Jahre hinweg auch in Deutschland ständig zunehmenden Diskussionen zu Fragen der Patientensicherheit sind insgesamt begründet und fokussieren die Frage der Fehlervermeidung in der Medizin immer nachhaltiger. In diesem Zusammenhang ist es zu diversen Systeminitiativen gekommen, unter denen die sogenannten „Fehlerberichts- und Lernsysteme“ besonders herauszustellen sind. Hintergrund ist der Umstand, dass die bisherige Praxis im Umgang mit Fehlern „im medizinischen Alltag nicht zielführend“ ist und - weg von der traditionellen Personen-orientierten Betrachtung - neue Perspektiven hierzu eröffnet werden müssen ⁹⁶⁶.

Berichtssysteme zur Meldung kritischer Zwischenfälle - teils auch als *Fehlermeldesysteme* ausgewiesen - stammen ursprünglich aus dem Flugwesen (Piloten) und haben - auch wenn sie nicht in wünschenswerter Weise Einsatz finden - aufgrund der dort beobachteten positiven Wirkungen schon seit einiger Zeit Eingang in die Medizin gefunden ⁹⁶⁷ (in der BRD 2004 bzw. 2005) ^{ddd}. In praxi sollen CIRS allerdings nicht - wie dem angelsächsischen Terminus entnommen werden könnte - nur „kritische“ Ereignisse erfassen (in der ursprünglichen Bedeutung sind „kritische“ Ereignisse zu verstehen als schwerwiegende Fehler oder hierauf hinführende Vorgänge, die Anlass zu unmittelbarem Handeln geben), sondern Fehler, Beinaheschäden und Sicherheitsrisiken, die noch nicht in diesem Sinne „kritisch“ sein müssen. Mit dieser erweiterten Definition ist die Zahl der erfassbaren Ereignisse oder Risiken in einem Meldesystem sehr viel größer und zu Zwecken des „Lernens“ im Rahmen eines internen QM umfassender (Beinaheschäden sollen etwa 300-mal häufiger auftreten als die eigentlichen „kritischen“ Ereignisse) ⁹⁶⁸.

CIRS zielen auf **Prävention** ab. In der Theorie geht man davon aus, dass die Chance einer Aufdeckung von Risikopotenzialen bzw. Schwachstellen im Versorgungssystem umso höher ist, je mehr unerwünschte Zwischenfälle gemeldet werden ⁹⁶⁹. Die Vielzahl der Beobachtungen erlaube - so die Vorstellungen - einen übersichtlichen und insbesondere wenig aufwändigen Aufbau eines Risikomanagements ⁹⁶⁹. Werde die Zahl der Beinahe-Schäden reduziert, münde dies in weniger tatsächliche Schadensfälle ⁹⁶⁹. Wesen der „Fehlerberichts- und Lernsysteme“ ist die Abkehr vom Prinzip der Schuldzuweisung an Einzelne hin zu einer systemzentrierten Philosophie im Umgang mit Fehlern entsprechend der Erkenntnis, dass „Fehlleistungen Einzelner häufig durch Sicherheitslücken im System (mit-)verursacht werden“ und es insofern nur eine Frage der Zeit sein könne, bis ähnliche Fehler aufgrund der fortbestehenden Sicherheitslücke auftreten ⁹⁶⁶.

„Fehlerberichts- und Lernsysteme“ beruhen ebenso auf dem Freiwilligkeits- wie dem Anonymitätsprinzip. Im Mittelpunkt steht alleine der Umstand, dass Fehler oder Beinahefehler bzw. ihr Zustandekommen bekannt werden, um den Verursacher geht es nicht. Sicherheitsrelevante Ereignisse sollen dargestellt und analysiert werden, um Veränderungsvorschläge zu ermöglichen ⁹⁶⁶. Die Analyse erfolgt durch fachspezifische oder berufsgruppenübergreifende Arbeitsgruppen mit besonderem Wissen und Erfahrung in der systematischen Analyse sicherheitsrelevanter Ereignisse ⁹⁶⁶. Die Daten (Online-Formular) werden verschlüsselt (SSL-Protokoll) eingegeben und lassen sich in keiner Hinsicht zurückverfolgen. Eine Speicherung personenbezogener Daten erfolgt nicht. Den Einträgen können jeweils eigene Analysen mit Vorschlägen zu entsprechenden Vermeidungsstrategien beigelegt werden. Gemeldete Fälle werden durch Experten **systematisch** gesichtet, hierbei erfolgt ggf. eine weitere Anonymisierung, um Hinweise auf bestimmte Personen, Ortsangaben oder andere zuordnungsrelevante Spezifika zu beseitigen.

Darstellung, Analyse und erarbeitete Lösungsvorschläge zu den jeweils zugrundeliegenden Problemstellungen erfolgen via Internet-Plattform, so dass sich auch Dritte jederzeit entsprechend informieren kön-

^{ddd}

2004: www.jeder-fehler-zaehlt.de, 2005: www.CIRSmedical.de

nen⁹⁶⁶. Mit der Veröffentlichung der Fälle im CIRS-Portal werden diese zur Kommentierung durch die verschiedenen professionellen Disziplinen freigegeben. Eine Betrachtung der Ereignisse und ihrer Verursachung auf breiter Ebene ist damit möglich. Man geht davon aus, dass der Gewinn für das Gesundheitssystem und die Versorgungsqualität insgesamt durch dieses Verfahren wesentlich höher ist, als durch eine jeweilige Sanktionierung der Verursacher erreicht werden könnte⁹⁶⁶.

Aus naheliegenden Gründen ziehen CIRS-Meldungen **keinerlei Rechtsfolgen** nach sich und lösen keine Schadensersatzansprüche aus, sie dienen alleine gemeinschaftlichem Lernen. Bei lokalen Systemen kann es Abweichungen von diesem Konzept geben. In einer Reihe von Kliniken wird die unternehmensweite Einführung von CIRS als explizites Ziel ausgewiesen (z.B.^{970, 971, 972}), gleichwohl sollen CIRS-Einträge hier ebenso auf freiwilliger Basis erfolgen. Auch beinhalten entsprechende Meldungen keine Anknüpfungen für arbeits- oder dienstrechtliche Sanktionen oder für eine strafrechtliche Haftung⁹⁶⁹. Schutz vor Repressalien ist eine der zentralen Bedingungen für ein funktionierendes CIRS⁹⁷⁴. Genannt werden ferner Vertraulichkeit, Einfachheit des Meldeverfahrens, Analyse durch Experten, Feedback an alle, klare Aufbau und Ablaufstrukturen, klare Definitionen des Meldeinhalte und Systemorientierung⁹⁷⁴.

In Deutschland noch am ehesten bekannt sind die Systeme **www.jeder-fehler-zaehlt.de**, gefolgt vom System **www.CIRSmedical.de** (gemeinsames Programm von BÄK und KBV, betreut durch das ÄZQ), andere Systeme sollen bezüglich des Bekanntheitsgrades offenbar ohne praktische Bedeutung sein²⁹⁷. Das Meldesystem **www.jeder-fehler-zaehlt.de** adressiert ganz speziell **Hausarztpraxen**, beim System **www.CIRSmedical.de** werden alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Gesundheitswesens angesprochen. Im Jahr 2007 ist ferner ein vom *Kuratorium Deutsche Altershilfe* vorgestelltes nationales Online-Berichts- und Lernsystem („Aus kritischen Ereignissen lernen“ = **AKEL**) für die **Pflege** in Deutschland vorgestellt worden⁹⁷³. Überregionale, regionale oder lokale (z.B. Klinik-interne) Meldesysteme werden keineswegs vereinzelt betrieben, vielfach geht es dabei um verschiedenste Träger und um fachspezifische Ausrichtungen (siehe^{eee} - ohne Anspruch auf Vollständigkeit).

Eine neuere - allerdings eher auf „vor-Ort“-Strukturen gerichtete - Entwicklung stellt das an der *Medizinischen Hochschule Hannover* entwickelte **3 Be-System** (*Berichts-, Bearbeitungs- und Behebungssystem für Beinahe-Zwischenfälle*) dar⁹⁷⁴, das lokal aufgetretene Probleme in einem lokalen Risikomanagement verarbeitet. Um ein regionales Berichtssystem für kritische Ereignisse und Beinahe-Schäden geht es z.B. bei einem Projekt der *Landesärztekammer Thüringen*, die ein verbales Berichtssystem favorisiert, das fachgruppen-, einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgerichtet ist („regionale Untergliederung“)⁹⁷⁵. Im Bedarfsfalle könnten - so wird ausgeführt - Berichte von überregionalem Nutzen in einem zweiten Schritt in ein deutschlandweites Krankenhaus-CIRS-Netz eingespeist werden⁹⁷⁵. Auch klinikinterne Systeme sind etabliert. Zu erwähnen ist, dass auch verpflichtende Berichtssysteme existieren und diese für die BRD erneut gefordert wurden²⁵⁷. Es wird aber in Zweifel gezogen, dass Verpflichtung zu höheren Melderaten führt⁹⁶⁶. Faktisch - so wird argumentiert - laufe Verpflichtung letztendlich fast immer auf Freiwilligkeit hinaus, was sich damit erkläre, dass Fehler bzw. Beinahe-Fehler „oft nur einer einzigen Person auffallen und es daher im Ermessen dieses Menschen liegt, ob das Ereignis berichtet oder ‚vergessen‘ wird“⁹⁶⁶.

In Kliniken sind **potenzielle Risikofelder**, die ein CIRS fokussieren kann: Klinikorganisation, Prozessabläufe, Medikation, Behandlung, Dokumentation, Aufklärung, Probenverwechslung, Patientenverwechslung, Eingriffsverwechslung, Sicherheit für Menschen und Sachen, Infrastruktur, Arbeitsplatz, Technik, Betriebsmittel und Material⁹⁷⁴. Im **ambulant**en Bereich geht es nach Ergebnissen einer größeren Untersuchung aus der Schweiz (über 600 Ärzte der Grundversorgung in 13 Ärztenetzen) insbesondere um

eee

www.kh-cirs.de (überregionales deutsches Krankenhaus-CIRS-Netz, Träger: ÄZQ, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Dt. Krankenhausges. e.V., Dt. Pflegerat e.V.) • **www.aek-wl.cirsmedical.de** (gemeinsames Projekt von Ärztekammer Westfalen-Lippe und ÄZQ) • **www.cirs-ains.de** (gemeinsames Projekt des Berufsverbandes Dt. Anästhesisten (BDA), der Dt. Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des ÄZQ) • **www.cirs-berlin.de** (gemeinsames Projekt von Ärztekammer Berlin und ÄZQ) • **www.cirs-paediatric.de** (Träger: Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte und ÄZQ) • **www.onko-cirs.cirsmedical.de** (Träger: Wissenschaftl. Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen und ÄZQ) • **www.adka-dokupik.de** (Träger: Bundesverband Dt. Krankenhausapotheker e.V.) • **www.coliquio.de** (Träger: Hochschule Konstanz) • **www.dgss.org** (Träger: Dt. Gesellschaft zum Studium des Schmerzes e.V.) • **www.kritische-ereignisse.de** (Träger: Kuratorium Dt. Altershilfe Wilhelmine-Lübke-Stiftung e.V. Köln). • **www.dgch.de/de/cirs** (Träger: Dt. Gesellschaft für Chirurgie)

medizinische Prozesse (53 %), die für unerwünschte Ereignisse ursächlich verantwortlich sind (hierbei am häufigsten Diagnose- und Medikationsfehler), gefolgt von Verwechslungen oder Compliance-Mängeln (15 %) und in jeweils 14 % Kommunikations- bzw. Organisationsfehlern, wobei es hier berufsgruppenspezifische Unterschiede gab⁹⁷⁶.

Auch wenn sie insgesamt gleiche Ziele verfolgen, sind CIRS nicht unbedingt miteinander vergleichbar. Einige Berichtssysteme befassen sich ausschließlich mit Ereignissen, die nicht zu Schäden geführt haben⁹⁶⁶. Angeblich soll dies im deutschsprachigen Raum insbesondere für Kliniken gelten, die „aus haftungsrechtlichen Gründen keine Berichte über tatsächliche Schäden in einer den Mitarbeitern und gegebenenfalls anderen zugänglichen Datenbank sammeln“ möchten⁹⁶⁶. Die Umsetzung des in der Theorie hoch überzeugenden Fehlerberichts- und Lernsystemwesens durch Krankenhäuser scheint damit limitiert und in der **Alltagspraxis** nicht in relevanter Form realisiert. Dies gilt nachweislich ebenso für die ambulante Versorgung, wo - lokale Verhältnisse eventuell ausgenommen - Meldungen bei CIRS bislang eher sporadisch erfolgen.

Gleichzeitig aber besteht umgekehrt auch dort durchaus ein **Interesse** an gemeldeten Vorgängen. Beispielsweise sind im System www.jeder-fehler-zaehlt.de. (Stand 9/2011) bislang erst wenige hundert Fehlermeldungen eingestellt worden, angeblich aber⁹⁷⁷ liegt die Zahl derjenigen (Ärzte und medizinischen Fachangestellte), die die Einträge beobachten, monatlich bei etwa 6000. Es ist anzunehmen, dass der Bekanntheitsgrad von CIRS im stationären Bereich im Gegensatz zum vertragsärztlichen Sektor höher sein dürfte. Nach einer Studie der *Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse* (2010, im Auftrag der *Stiftung Gesundheit*)³³ haben 65 % der befragten Leistungserbringer im deutschen **vertragsärztlichen** Bereich von keinem der hier etablierten Fehlermeldesysteme gehört, wussten demnach also nicht um die Möglichkeit, kritische Ereignisse oder Beinahe-Schäden anonym zu berichten³³. Die Bereitschaft, aufgetretene Fehler oder Beinahe-Schäden entsprechend zu melden, wurde laut dieser Studie von Niedergelassenen als eher marginal eingeschätzt (9 %), noch viel geringer war der Anteil derer, die CIRS genutzt haben³³.

Konkret beziffert die hier in Rede stehende Untersuchung (deutschlandweite Fraggbogenaktion, Rücklaufquote nur 6 %) ³³ die Melderate aufgetretener Fehler mit lediglich 3 %. Vertrauen in Träger eines CIRS (Meldestellen) bestand im Wesentlichen nicht, Universitäten als CIRS-Träger erreichten mit einem Mittelwert von 2,98 auf einer Skala von 1 (starkes Vertrauen) bis 5 (starkes Misstrauen) noch die besten Werte³³. Staatliche oder kommerzielle Einrichtungen wurden hier als Meldestellen vollständig abgelehnt³³. Bei aller Zurückhaltung, mit der die Untersuchungsergebnisse (auch aufgrund der geringen Rücklaufquoten) bewertet werden müssen, kann den Studienautoren zugestimmt werden, wenn sie hohen Aufklärungsbedarf, besonders im Hinblick auf Bekanntheit von CIRS, auf deren Zweckbestimmung, Verwendung der Daten und auf Anonymität sehen³³. Internes Qualitätsmanagement bietet hier durchaus Chancen. Inwieweit entsprechende Konkretisierungen in den QM-Vorgaben zu höheren Melderaten führen würden, ist spekulativ. Sofern es zutreffen sollte, dass die Meldebereitschaft durch Personen, die das System vertreten, entscheidend beeinflusst werden kann⁹⁵⁷, wäre hier entsprechendes Handeln gefragt, um Veränderungspotenziale zu rekrutieren.

Dass solche Potenziale nachhaltig erschlossen werden können, ist andererseits zu bezweifeln. Zwar soll sich die Meldebereitschaft von Mitarbeitern erhöhen, wenn sich hieraus fassbare Verbesserungen ergeben⁹⁶⁸, dies führt aber auch unter günstigen Bedingungen nicht zu Melderaten, die zur Bestimmung des Umfanges von Zwischenfällen ausreichen. In niederländischen Kliniken, in denen Leistungserbringer nahezu unentwegt zur Nutzung von Fehlermeldesystemen ermutigt werden, sind solche Melderaten weder sensitiv noch weisen sie prädiktive Werte aus. Faktisch sind sie damit zur tatsächlichen Ermittlung von Zwischenfällen ungeeignet und eignen sich zur Messung der Versorgungsqualität nicht^{978, 992}. Dasselbe gilt im Übrigen für Patientenbefragungen⁹⁹². Hierzu könnte beitragen, dass unerwünschte Zwischenfälle oder „*Beinaheschäden*“ nicht notwendigerweise zu (nachhaltigen) Beschwerden führen⁹⁷⁹ bzw. für Patienten nicht ohne Weiteres erkennbar sind. In jedem Falle bleiben unerwünschte Ereignisse weiterhin in bedeutendem Umfang unterreportiert⁹⁹². Auch in einer US-Studie, die die Wirkungen eines Routine-Meldesystemes untersucht, werden faktisch stattgehabte unerwünschte/kritische Ereignisse nur in 17 % durch dieses detektiert; nur noch 5 % waren es, wenn ausschließlich gravierende Zwischenfälle fokussiert wurden⁹⁸⁰.

Die qualitätsorientierte Instrumentalisierung von überinstitutionell organisierten CIRS setzt voraus, dass Ressourcen zur Verarbeitung der gemeldeten Ereignisse bestehen und entsprechende Führungsarbeit

verrichtet wird⁹⁶⁸. Solche Ressourcen sind - nicht nur in Krankenhäusern - häufig limitiert⁹⁶⁸. Bei institutionellen CIRS (möglich sind hier auch entsprechende CIRS-Vernetzungen⁹⁸¹) scheint sich der Umgang mit entsprechenden Meldungen einfacher zu gestalten, weswegen - gestützt auf entsprechende Berichte^{982, 983, 984} - der Meinung Ausdruck verliehen worden ist, CIRS-Anwendungen seien eine Domäne des institutionellen Bereiches und dies wiederum am ehesten im Kontext von Strukturen, die konsequent dem Konzept des Organisationslernens entsprechen⁹⁶⁸ (also z.B. internes QM). Andererseits liegen Vorteile überinstitutioneller Systeme darin, dass auch kleine Leistungserbringereinheiten (wie Arztpraxen), in denen nur kleinere Versorgungsumfänge auftreten, von CIRS profitieren können⁹⁶⁶, da sie so einen Datenpool überblicken können, der von ihnen selbst nicht generierbar ist.

Die qualitätsfördernde Funktion von CIRS (Patientensicherheit) ergibt sich noch nicht mit dem Umstand der Bereitstellung entsprechender Daten, sondern aus deren Analyse und Reflektion⁹⁶⁶. Der tatsächliche **Nutzen** von CIRS ist - über rein theoretische Überlegungen hinaus - nicht bekannt, da belastbare Untersuchungen hierzu **nicht** vorliegen und in nächster Zeit wohl auch kaum zu erwarten sein dürften. Der Grund ist darin zu sehen, dass solche Evaluationen methodisch hoch komplex und mit erheblichem Aufwand verbunden sind⁹⁶⁶. Faktisch müsste hierzu im Kontext vergleichender Studien verlässlich festgestellt werden, in welchem Umfang und in welcher Qualität unerwünschte Ereignisse in bestimmten Formen der Leistungserbringung tatsächlich auftreten (also nicht nur der Bruchteil an Ereignissen, die aus irgendwelchen Gründen bemerkt worden sind). Hierbei wären Aussagen zur Kausalität aus methodischen Gründen in besonderer Weise schwierig zu erhalten, da hier ja sicherheitsrelevante Confounder (also Faktoren, die ihrerseits Einfluss auf die Patientensicherheit haben) beherrscht werden müssten. Einen Nutzen bereits erkennen zu wollen, wenn CIRS zu prozessualen Veränderungen führt⁹⁸⁵, wäre inadäquat, entscheidend wäre alleine der messbare und kausal zuzuordnende Benefit für Patienten. Die nur schwer lösbare methodologische Problematik spricht somit dafür, dass Wirksamkeit und Nutzen von CIRS in nächster Zeit nicht evaluiert sein werden und aus diesem Grund alleine auf die Rationale des Ansatzes gesetzt werden muss.

Zusammenfassend können CIRS institutionell oder überinstitutionell organisiert werden. Aus naheliegenden Gründen sind sie nicht sensitiv⁹⁶⁸ und eignen sich dementsprechend weder zur Bewertung der Fehlerraten noch zur externen Qualitätssicherung. Ihr theoretischer Wert ergibt sich in rein analytischer Hinsicht und erscheint in seiner Funktion als Instrument des Risikomanagements für die Belange eines QM relevant, sofern die hierzu erforderlichen Führungsaufgaben in den jeweiligen Betrieben (Praxen, Kliniken) wahrgenommen werden⁹⁶⁶ und ein offener, non-punitiver Ansatz für alle Beteiligten erkennbar ist⁹⁶⁸. Welcher Ertrag sich aus CIRS in Bezug auf die Verbesserung der Patientensicherheit tatsächlich ergibt und ob die Kosten für Einrichtung, Unterhaltung und Analyse durch Ergebnisse gerechtfertigt werden, ist unbekannt und wird sich auch in nächster Zeit nicht ersehen lassen.

9.3.7.2 Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

Die der Industrie entlehnte **Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse** (FMEA) gilt mittlerweile auch in der Medizin als Standardmethode eines präventiven Qualitäts- und Risikomanagements. Hierbei geht es darum, Fehlerpotenziale von Verfahren oder eingesetzten Produkten schon im Vorfeld einer entsprechenden Anwendung aufzudecken und durch geeignete Maßnahmen zu vermeiden. Erfolgen kann dies, indem bereits vorhandenes spezifisches Erfahrungswissen zu bestimmten Fehlerzusammenhängen und Qualitätseinflüssen auf systematische Weise gesammelt und verfügbar gemacht wird⁹⁸⁶. Verschiedene Arten bzw. Ansätze der FMEA sind bekannt.

In die Phase der organisatorischen Vorbereitung einer FMEA fällt die Fokussierung der Prozesse, für die FMEA zu erstellen sind, ebenso die Bestimmung des zeitlichen Rahmens und des Personenkreises, der die Analyse durchführen soll. Inhaltlich wird die FMEA durch Beschreibung des Analysegegenstandes vorbereitet und eine Verteilung der Aufgaben bestimmt⁹⁸⁶. Die Durchführung der Analyse ist auf die Untersuchung potenzieller Fehler, der Fehlerursachen und -folgen sowie ihres Risikopotenzials gerichtet⁹⁸⁶. Nach Strukturierung des Analysegegenstandes werden Einzelkomponenten bzw. Prozessschritte auf Fehler, Fehlerursachen und -folgen sowie auf Risikopotenziale hin untersucht, die gegebenenfalls bezüglich ihrer Tragweite zu priorisieren sind⁹⁸⁶. Im Rahmen der Auswertung erhaltener Analyseergebnisse sind Wege zu identifizieren, mit deren Hilfe die Risiken beseitigt oder zumindest relativiert werden

können. Der Ablauf des FMEA-Prozesses soll zeitlich überwacht werden, Wirksamkeit ist zu untersuchen und die Umsetzung der getroffenen Maßnahmen zu überprüfen. All dies erfolgt nach dem Prinzip des PDCA-Zyklus. Das verbleibende Restrisiko ist zu bewerten⁹⁸⁷.

Zur Einstufung von Risiken wird die **Risiko-Prioritätszahl (RPZ)** verwendet, die eine Aussage zur Rangfolge von Risiken macht. Hierbei wird eine Skalierung von 1 bis 1000 verwendet, wobei die RPZ-Zahl 1 keine Priorität, die RPZ-Zahl 1.000 hingegen höchste Priorität entsprechend dem höchsten Risiko ausweist⁹⁸⁸. Ermittelt wird das Risiko nach drei Kriterien. Hierzu gehören die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fehlers (**A**)^{fff}, die Bedeutung des Fehlers (**B**) und die jeweilige Entdeckungswahrscheinlichkeit (**E**)⁹⁸⁸. Allen drei Kriterien wird eine Ziffer zwischen 1 und 10 zugeordnet. Im Falle des Kriteriums A entspricht geringes Risiko der Zahl 1, hohes Risiko der Zahl 10, im Falle des Kriteriums E ebenso geringes Risiko der Zahl 1, hohes Risiko der Zahl 10. Beim Kriterium E wird hohe Entdeckungswahrscheinlichkeit mit der Zahl 1 verschlüsselt, geringe Entdeckungswahrscheinlichkeit mit der Zahl 10. Die Risiko-Prioritätszahl errechnet sich aus der Multiplikation der drei Zahlenwerte ($A \times B \times E$). RPZ-Werte zwischen 100 und 1000 entsprechen hohem Risiko mit dringendem Handlungsbedarf, Werte zwischen 50 und 100 werden als mittleres Risiko mit Handlungsbedarf eingestuft⁹⁸⁸. Akzeptables Risiko wird durch RPZ-Werte zwischen 2 und 50 beschrieben (kein zwingender Handlungsbedarf, Restrisiko kann in Kauf genommen werden), bei einem RPZ-Wert von 1 besteht kein Fehlerrisiko⁹⁸⁸. Allerdings ist der alleinige Bezug auf die absolute RPZ-Zahl nicht immer angemessen: so können bei hohen Einzelwerten trotz niedriger RPZ Maßnahmen erforderlich sein⁹⁸⁸.

Gegenstand eines proaktiven Risikomanagements in Arztpraxen sind meist Vermeidung von Organisationsmängeln, Gewährleistung der Gerätesicherheit oder Einhaltung des Hygieneplanes¹⁵. Als weit verbreitete Risikoanalysemethode ist die FMEA hier universell einsetzbar. Aufsetzend auf der Definition von Prozessabläufen bzw. auf Ablaufdiagrammen lassen sich Risikopotenziale in Routineprozessen aufdecken, Vermeidungsstrategien planen und Lösungsansätze entwickeln¹⁵. Dementsprechend wird die FMEA den vertragsärztlichen/vertragstherapeutischen Praxen als Beratungsleistung zur Bestimmung und Behebung von Qualitätsrisiken aller Art angeboten. Anwendung findet die FMEA daneben z.B. in der Labormedizin, wo es durch falsche Bedienung der Analysengeräte, Geräteverschleiß, Einsatz ungeeigneter Analyseverfahren bzw. fehlerhafter Reagenzien oder inadäquate Raumtemperaturen zu zahlreichen Fehlerquellen kommen kann⁹⁸⁸. Andere Felder betreffen die Verwendung von Medizinprodukten (z.B. in der Zahnmedizin⁹⁸⁷).

9.3.7.3 Fehlerbaumanalyse (FTA)

Erwähnt werden soll hier die sogenannte Fehlerbaumanalyse (engl.: *Fault Tree Analysis* = FTA), ein deduktives, mathematisch gestütztes wissenschaftliches Verfahren zur Fehleridentifizierung in Teams⁹⁸⁶, das ergänzend zur FMEA genutzt werden kann. Während die vorbesprochene FMEA eher auf Intuition und Kreativität der Prozessverantwortlichen aufsetzt, entspricht die FTA einer mehr wissenschaftlich orientierten Methodik.

Durchgeführt werden kann die FTA in Orientierung an einem unerwünschten Ereignis. In einer „Baumstruktur“ ergründen die Teams mögliche Fehlerpotenziale⁹⁸⁶. Dies geschieht unter moderierter Systemanalyse, wobei das jeweils betrachtete System modellhaft in Subsysteme und Komponenten unterteilt und untersucht wird⁹⁸⁶. Unter möglichst detaillierter Analyse durch das jeweilige Team wird dabei nach Elementarereignissen gesucht, die (ggf. in gegenseitiger Verknüpfung) zu einem unerwünschten Ereignis führen können (unter anderem Analyse des Ursache-Wirkung-Gefüges, Erstellung eines „worst-case“-Szenarios)⁹⁸⁶. Die dergestalt durchgeführte Suche nach kritischen Pfaden ergibt im Idealfall entsprechende quantitative und qualitative Ergebnisse⁹⁸⁶.

Ein Einsatz der FTA kann sich auf Prävention, Überprüfung eines Systemkonzeptes⁹⁹⁹ und konkrete Problemlösung bei auftretenden Fehlern beziehen⁹⁸⁶. Als natürliche Grenzen des Verfahrens werden

^{fff} Fehlen Informationen für die Einschätzung der Auftrittswahrscheinlichkeit, wird für A die Zahl 10 zugeordnet.

⁹⁹⁹ Die Zuverlässigkeit des untersuchten Systemes wird dabei definiert als Eintrittswahrscheinlichkeit für das unerwünschte Ereignis⁹⁸⁶.

mögliche Limitierungen bezüglich Sorgfalt und Kenntnis der Teammitglieder genannt⁹⁸⁶. Anwendungsbeispiele für Fehlerbaumanalysen ergeben sich z.B. im Bereich der Labormedizin⁹⁸⁹ oder im Umgang mit medizintechnischen Anlagen.

9.3.7.4 Chart Review

Das sogenannte Chart Review ist ein Outcome-orientiertes Verfahren, das bislang überwiegend in Kliniken zur Anwendung kommt und bei dem durch eine Gruppe von Experten eine retrospektive (gelegentlich auch prospektive) Analyse von Krankheits- und Behandlungsverläufen (Informationsbasis **Krankenakten**) vorgenommen wird⁹⁹⁰. Dieses Verfahren gilt als prinzipiell objektiv und soll hohe potenzielle Aussagekraft beinhalten¹⁵³⁵, ist faktisch aber durchaus nicht unproblematisch.

Nach diesem Verfahren werden Patientenunterlagen nach vordefinierten Kriterien auf standardisierte Weise und Zufallsbasis durchsucht (z.B. unerwartete Todesfälle, Re-Eingriffe, perioperative Infektionen, etc.) und - falls sie die Suchkriterien erfüllen - einem detaillierten Analyseprozess unterzogen. Hierbei hat sich die Analyse durch unabhängige externe Expertengruppen bewährt⁹⁹¹. Insbesondere in der Untersuchung bestimmter Einzelfälle bzw. Bewertung ungünstiger Verläufe^{255, 1534} gilt die Analyse von Patientenakten als gut geeignetes Verfahren, teils wird ihm sogar die Rolle des besten Instruments zur Entdeckung unerwünschter Ereignisse zugewiesen⁹⁹². Bei der Ermittlung der Inzidenz unerwünschter Ereignisse in Kliniken ist das Verfahren der Aktenanalyse dementsprechend bewährt⁹⁹³. Beispielsweise sind in einer britischen Studie auf diese Weise in über 11 % der stationären Behandlungsfälle unerwünschte Ereignisse detektiert worden, die ansonsten unbekannt geblieben wären²⁵³, in einer schwedischen Untersuchung wurden dergestalt über 12 % unerwünschte Ereignisse entdeckt⁹⁹⁴.

Sowohl in den USA, als auch in Australien, Großbritannien, Neuseeland, Dänemark, Niederlanden etc. sind hierzu Studien erfolgt. Entsprechende Analysen werden teils auch zur z.B. Überprüfung des Einsatzes von *Critical-Incident-Systemen* herangezogen⁹⁹⁵ oder zur Entwicklung bestimmter medizinischer Problemlösungen verwendet⁹⁹⁶. Die tatsächliche Dignität als Verfahren zur Risikoanalyse ist nicht abschließend geklärt¹⁵³⁵, auch wenn es zu Zwecken des Risikomanagements⁹⁹⁷ in Krankenhäusern zumindest zum Teil in Gebrauch steht. Eignung und Rolle im Rahmen der ambulanten bzw. vertragsärztlichen Versorgung sind nicht in hinreichender Form untersucht.

Dokumentanalysen haben an sich den Vorteil einer gewissen Verlässlichkeit bzw. Authentizität und können Grundlage eines Screenings nach ganz bestimmten Begebenheiten sein²⁹⁸. Bei retrospektiver Analyse können aber nur jene Ereignisse detektiert werden, die noch während des z.B. stationären Aufenthaltes auftreten, tatsächlich auch bemerkt und dokumentiert werden⁹⁹⁸. Stellgrößen für Auswertbarkeit sind Adäquanz, Vollständigkeit und Lesbarkeit der Aufzeichnungen durch Ärzte und Personal. In praxi hat sich gezeigt, dass schwache bis mäßiggradige Diskrepanzen in der Bewertung der jeweiligen Sachverhalte auftreten können^{255, 991, 998, 999, 1000}, da die Bewertung von Interpretationen abhängig ist. Mit dem Verfahren verbindet sich ein erheblicher Aufwand¹⁵³⁵. Es wird deswegen als teuer eingestuft¹⁰⁰¹ und scheint in praxi nicht ganz selten durch limitierte Dokumentationsqualität kompromittiert⁹⁹⁹. Insofern dürfte es im Routinebetrieb der Arztpraxis natürliche und insbesondere enge Grenzen finden.

9.3.7.5 Elektronische Support- / Alarmsysteme / Reminder

Fehlervermeidung (und Lernen aus Beinahefehlern) als zentrale Stoßrichtung eines Risikomanagements kann - zumindest theoretisch - durch weitere Maßnahmen flankiert werden, die vom G-BA zwar nicht explizit genannt werden, aber als entsprechende Instrumente verfügbar sind. Hierzu gehören EDV-basierte Support- bzw. Alarm- und Reminder-Systeme, die in eine Krankenhaus- bzw. Praxis-Software integriert werden können. Als eines der Beispiele können elektronische Supportsysteme zur informellen Unterstützung medizinischer Versorgungsentscheidungen genannt werden, die allerdings höchst unterschiedliche Akzeptanz bei Ärzten und dementsprechend varianten Zuspruch finden¹⁰⁰².

Spezifische Ausrichtungen dieser Supportsysteme beziehen sich insbesondere auf die Arzneimitteltherapie, die mehr denn je als Hochrisikoprozess eingestuft wird¹⁰⁰³. Belegt wird dies durch zahlreiche Stu-

dien, darunter aus der BRD^{1004, 1005, 1006, 1007}. Auch in Industrieländern besteht - ganz unabhängig vom Versorgungssetting - keineswegs Schutz vor Medikationsfehlern oder Auftreten unerwünschter Ereignisse im Verlauf einer Arzneimitteltherapie^{248, 1008}.

Insbesondere in der **ambulant**en Versorgung kann es zu entsprechenden Begebenheiten kommen, da Patienten hier oftmals bereits zu einem frühen Zeitpunkt einer Erkrankung vorstellig werden, hierbei unspezifische Symptome zeigen können und Anlass für diagnostische Unsicherheiten bieten²⁴⁸. In diesem Kontext sind Medikations-Fehler möglich^{248, 1009}. Es tritt hinzu, dass sich - im Vergleich zum stationären Bereich - das Patienten-Monitoring im ambulanten Setting meist schwieriger gestaltet und ein zeitnahe Erkennen unerwünschter medikationsassoziierter Effekte hierdurch erschwert ist²⁴⁸. Eine weitere Erschwernis ergibt sich aus der oft unsicheren Patientencompliance oder einer unzureichenden Fähigkeit der Betroffenen, auflaufende Komplikationen rechtzeitig zu erkennen bzw. beim Arzt zu melden^{1010, 1011}. Schließlich können im ambulanten Setting verschiedene Behandlungen durch verschiedene Professionen simultan erfolgen, wobei eine systematische Zusammenführung von Behandlungsdaten in aller Regel nicht gesichert ist²⁴⁸. All dies trägt zu einer nicht unbeträchtlichen Rate an medikationsverursachten Zwischenfällen bei.

Die Anwendung elektronisch gestützter Hilfssysteme zielt vordergründig auf fehlerbehaftete oder problematische medikamentöse Verordnungen ab und soll hieraus erwachsende Komplikationen verhindern helfen. Diese EDV-Funktionen können zu Bestandteilen moderner gesundheitsbezogener Dokumentations- und Informationssysteme (*Health Information Technology* = HIT) gemacht werden. Bekannt sind im internationalen Schrifttum in diesem Zusammenhang sogenannte „Alerts“ bzw. „Reminder“ (z.B. CRIS = „clinical reminder information system“) oder *Computerized Physician Order Entry* (CPOE), die Informationssysteme mit hinterlegten Erinnerungs- bzw. Warnfunktionen darstellen.

HIT wird in deutschen Krankenhäusern zu Zwecken der Dokumentation heute durchgehend und in Arztpraxen in mittlerweile sehr großem Umfang genutzt. Einem Bericht der *Europäischen Kommission* zufolge haben schon 2008 gut 69 % aller europäischen Allgemeinpraxen eine Internet-Anbindung, 80 % der Praxen legten ihre administrativen Daten elektronisch nieder¹⁰¹². Wie die Kassenärztliche Bundesvereinigung mitgeteilt hat, organisierten 2010 in der **BRD** über 90 % der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ihre Praxis mit Hilfe der EDV¹⁰¹³, wobei sich dieser Trend zwangsläufig weiter fortsetzen wird. Die verwendete Praxissoftware stellt nahezu umfassend auf Organisation, Verwaltung und den faktischen Betrieb von Arztpraxen ab, insbesondere auch hinsichtlich des Führens elektronischer Patientenakten anstelle der klassischen Papierdokumentation. Auch wenn sowohl hinsichtlich der verwendeten Software als auch der Anbieter in der BRD Vielfalt besteht, ist über weite Strecken eine nahezu flächendeckende Einbeziehung der hier in Rede stehenden Systeme möglich. Auch in diesem Kontext wird HIT ganz generell weitreichendes Potenzial in Bezug auf die Verbesserung der Versorgung zugeschrieben¹⁰¹⁴.

Nachdem zwischen 2 % - 10 % der Krankenhauseinweisungen auf Probleme mit Arzneimitteln zurückzuführen sind^{1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020} und das Versterberisiko für solche Patienten quasi verdoppelt ist^{1021, 1022}, kann elektronischen **Warn-/Erinnerungsfunktionen** erhebliche Bedeutung zukommen. Sie sollen dazu beitragen, Medikationsirrtümer zu vermeiden, vor Medikamenteninterferenzen zu warnen sowie an allergische Risiken oder wichtige Kontrolltermine zu erinnern. Daneben können solche Systeme auch in anderem Kontext angewandt werden (z.B. vorstrukturierte Abbildungen ärztlichen Handelns, prozessbezogene *To-do-Listen*“, Unterstützungssysteme bei klinischen Entscheidungen^{1023, 1024}). Sie beinhalten hierbei computerbasierte Arzneimittelinformationen z.B. zur Bestimmung von Wirkstoffen, Festlegung der Dosierung oder Zeitpunkt/Zeitdauer der Anwendung und sind damit grundsätzlich interessant für die Belange der Patientensicherheit^{1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034} („*Automation*“). Ihr Einsatz kann umso nachhaltiger organisiert werden, je konsequenter eine ausschließliche E-Dokumentation des Versorgungsprozesses erfolgt.

Prinzipiell vermeidbare Fehler mit der Konsequenz unerwünschter Arzneimittelwirkungen ereignen sich gehäuft im Rahmen der Arzneimittelverordnung und der Medikamentenausgabe¹⁰³⁵. Ursächlich sollen es besonders Wissensdefizite und mangelnde praktische Fertigkeiten, teils aber auch bewusste Regelverstöße sein, die zu solchen Fehlern führen^{1036, 1037, 1038}, „wobei *Verordnungsfehlern oft andere Ursachen zugrunde liegen als Verabreichungsfehlern*“¹⁰³⁵. Der Haupteinsatz der „Alerts“ bzw. „Reminder“ oder CPOE zielt auf die Verordnungsschiene ab²⁴⁷. Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelzwischenfälle können nach Ergebnissen einiger Studien durch elektronischen Support deutlich reduziert

werden^{1039, 1040, 1041, 1042}, wobei der Erkenntnisprozess hierzu aber nicht abgeschlossen ist und weitere Untersuchungen erforderlich sind¹⁰⁴³.

Eine große Zahl von Studien deutet darauf hin, dass z.B. Alarmfunktionen von Anwendern aus verschiedensten Gründe ignoriert werden^{1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057}, dies sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich in offenbar bedeutendem Umfang¹⁰⁵⁸ (ambulant sind Quoten bis zu 97 % berichtet¹⁰⁵⁹). Teils sollen sogar die allermeisten der Alarmmeldungen unbeachtet bleiben (nach einer der Untersuchungen werden nur 9,2 % der Alarmmeldungen zu Medikamenteninteraktionen und 23 % der Allergie-Alarmmeldungen akzeptiert)¹⁰⁶⁰. Offenbar finden Alarmfunktionen nur unter bestimmten Bedingungen Akzeptanz bei Leistungserbringern¹⁰⁵³. Wie sich dies im ambulanten deutschen Versorgungskontext darstellt, lässt sich nicht mit hinreichender Verlässlichkeit darstellen. In welchem Umfang der theoretisch anzunehmende Nutzen tatsächlich entsteht, muss weiteren Forschungsprojekten vorbehalten bleiben¹⁰⁶¹. Die Studienergebnisse zu z.B. CPOE-Systemen sind heterogen, inkonsistent und ganz überwiegend ohne weiterreichende Aussagekraft¹⁰⁶¹. Gewisse Hinweise, dass durchaus auch Patientengefährdungen möglich sind, liegen vor¹⁰⁶¹. Weitere methodisch valide, systematische Untersuchungen werden dringlich gefordert¹⁰⁶¹.

Was speziell die Reminder-Systeme angeht, sollen diese nach einem Cochrane-Review einen insgesamt nur mäßigen Impact auf die Versorgungsqualität (Verbesserung der Prozessadhärenz für alle berichteten Prozessoutcomes im Median nur um 4,2 %) haben, gesundheitliche Auswirkungen werden dabei nur in median 3 % berichtet¹⁰⁶². Hinweise für einen größeren Impact werden lediglich bei Reminder-Systemen beobachtet, die eine konkrete Arzt-Antwort einfordern¹⁰⁶². Möglicherweise sind die im Vergleich zur ambulanten Versorgung deutlicheren Verbesserungen im stationären Versorgungssektor auf Bias-Effekte zurückzuführen (hoher Anteil von Benchmark-Institutionen mit fest etablierten, eigenentwickelten elektronischen Dokumentationssystemen und überdurchschnittlichen Ergebnislagen)¹⁰⁶³. Auch hier besteht weiterer Forschungsbedarf¹⁰⁶³. Einer der Gründe für den letztlich unklaren Befund könnte in der Ausgestaltung der elektronischen Features liegen. Insgesamt bleibt die Ergebnislage zur Rolle von Alerts / Remindern unklar und ist möglicherweise vom jeweiligen Zuschnitt der Programme abhängig.

Prinzipiell haben elektronische Systeme - ohne dass Zusammenhänge bezüglich Effektbereichen und Effektgrößen abschließend geklärt sind - sicherheitsrelevantes Potenzial bei der Arzneimittelverordnung¹⁰⁶⁴ und liefern unter Zugriff auf einen großen Datenpool Informationen, die bei Therapieentscheidungen verwertet und in der Therapieumsetzung genutzt werden können. Weitere Verbesserungen dieser Systeme vorausgesetzt, bieten sich hier erhebliche Zukunftsoptionen im Sinne einer Verbesserung der Patientensicherheit¹⁰³⁵.

9.3.7.6 Patienteneinbindung in Sicherheitskonzepte

In den USA stellen diverse Handlungsanleitungen für Ärzte schon seit einigen Jahren darauf ab, Patienten in Sicherheitskonzepte zur Reduktion unerwünschter Ereignisse mit einzubeziehen^{1065, 1066, 1067}. Die Frage muss gestellt werden, inwieweit die Patientenschaft insgesamt tatsächlich gewillt und in der Lage ist, eine Art Supervision auszuüben und von welchen Stellgrößen dies abhängig ist. Fakt ist, dass zwischen Patienten und medizinischen Professionen eine weitreichende Wissensasymmetrie besteht und Patienten die Notwendigkeit von Versorgungsprozessen und deren Qualität in den allermeisten Fällen nicht zuverlässig beurteilen können¹⁵³⁵.

Um eine entsprechende Patientenbeteiligung dennoch zu ermöglichen, wird empfohlen, entsprechende Informationsmaterialien zu Versorgungsaspekten an Patienten und ihre Familienmitglieder zu verteilen (auch, um die aktive Beteiligung an Versorgungsentscheidungen zu fördern)^{1065, 1066, 1067}. Diese Strategie beruht zum einen auf dem Umstand, dass die gewünschte patientenseitige Mitwirkung beim Versorgungsprozess ein wesentlicher Aspekt einer erfolgreichen Behandlung ist, zum anderen gründet sie auf der Beobachtung, dass informierte Patienten und ihre Familien durchaus in der Lage sein können, bestimmte Versorgungsdefizite zu identifizieren¹⁰⁶⁸. Es tritt hinzu, dass Patienten gegebenenfalls über Informationen verfügen, die den behandelnden Ärzten nicht ohne Weiteres zugänglich sind¹⁰⁶⁸. All dies - so wird seit langem argumentiert^{806, 1069, 1070} - spreche dafür, eine Partnerschaft mit Patienten einzugehen, um das Aufkommen medizinischer Irrtümer zu reduzieren^{247, 1068, 1071}.

Die wenigen Studien kommen zum Ergebnis, dass die Einbeziehung der Patienten (und/oder von Familienmitgliedern) in die sicherheitsbezogene Supervision von potenziell riskanten Prozeduren zur Verminderung der Zahl kritischer Ereignisse beitragen kann (z.B. Medikationsprozess) ^{1068, 1072}. In einer RCT führen gezielte sicherheitsrelevante Informationen an die jeweiligen Patienten bzw. deren Familienmitglieder zur (allerdings nicht signifikanten ^{hhh}) Reduktion unerwünschter Medikationsereignisse im Krankenhaus ¹⁰⁶⁸. Nach Ergebnissen einer ganz aktuellen US-Studie (Telefonumfrage und Analyse von Patientenakten) partizipiert die Mehrheit aller hospitalisierten Patienten in der einen oder anderen Weise, allerdings in sehr unterschiedlichen Maße ¹⁰⁷². Bei Patienten mit hoher partnerschaftlicher Partizipation ist die Rate unerwünschter Ereignisse um die Hälfte reduziert ¹⁰⁷².

In einer 2006 publizierten US-amerikanischen Umfrage sind 91 % der befragten Patienten der Meinung, dass sie zu einer Fehlerprävention beitragen können ¹⁰⁷¹. Sie stimmen zu, dass sie sehr wohl eine Medikation hinterfragen oder allgemeine Fragen an den Arzt richten können, sehen sich größtenteils aber nicht „berechtigt“, beispielsweise die Frage an den Arzt zu richten, ob er „seine Hände gewaschen habe“ ¹⁰⁷¹. Im Rahmen einer Hospitalisierung stellt zwar ein Großteil der Patienten Fragen zur Versorgung, nicht jedoch, ob er z.B. der richtige Patient für die gewählte Versorgungsstrategie sei etc. ¹⁰⁷¹. Insgesamt ist nach dieser Untersuchung offenbar nur ein sehr kleiner Prozentsatz der Patienten für eine echte „Supervision“ ärztlichen Handelns zu gewinnen. Diese Form der Partnerschaft variiert nach einem systematischen Review interindividuell stark ¹⁰⁷³, wobei der individuelle Gesundheitszustand eine entscheidende Stellgröße für eine entsprechende Partizipation ist: Patienten, denen „es gut geht“, sind hierzu eher bereit ¹⁰⁷¹. Plädiert wird deswegen für eine entsprechende Patientenedukation, um das partnerschaftliche Verhalten zu verbessern ¹⁰⁷¹.

Insgesamt ist aber der Kenntnisstand zu Rolle und Auswirkungen einer patientenseitigen Partizipation an Programmen zur Förderung der Patientensicherheit immer noch relativ gering ¹⁰⁷⁴. Zwar wird hier ein gewisses, noch unerschlossenes Potenzial gesehen, es fehlen aber evidenzbasierte Belege für Beteiligungsbereitschaft, für einen entsprechenden Nutzen, für Grenzen und insbesondere auch Risiken einer Patienteneinbeziehung ^{1073, 1075, 1076, 1077}. Bisherige Befunde deuten darauf hin, dass sich Patienten mit einer entsprechenden aktiven Rolle mehrheitlich aus unterschiedlichen Gründen schwer tun ^{1074, 1078, 1079, 1080}. Viele Aspekte einer solchen Einbindung sind gleichwohl nicht abgeklärt (Wie können Patienten in einen besseren Informationsstand zur Umsetzung solcher Konzepte versetzt werden? Was können Ärzte zur entsprechenden Ermutigung der Patienten beitragen? Welche Sicherheitsrisiken gibt es? etc.) ¹⁰⁷⁴. Der derzeitige Sachstand bezieht sich vor allem auf Erfahrungen aus Kliniken, welche Ansatzpunkte und Entsprechungen es auf **ambulanter** Ebene geben könnte, ist nicht untersucht und völlig offen.

Teils wird in der Literatur die Auffassung vertreten, dass mit einer Einbeziehung der Patienten in Regime zur Verbesserung der Patientensicherheit eine eher unzulässige Verschiebung der Verantwortlichkeiten drohen könnte ¹⁰⁷⁴. Tatsächlich können Leistungserbringer durch Patienteneinbeziehung nicht einmal ansatzweise von ihrer Verantwortung für Patientensicherheit befreit werden. Insoweit kann professionelles Risikomanagement zwar Aspekte einer Partnerschaft mit Patienten berücksichtigen, kann sich hierauf aber nicht substanziell verlassen und muss im Versuch einer entsprechenden Sicherstellung auf andere, **professionell** zu verantwortende Mechanismen setzen.

9.3.8 Notfallmanagement

Die *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung* ³⁹ enthält als weitere Forderung des *Gemeinsamen Bundesausschusses* die Vorhaltung und Umsetzung eines Notfallmanagements. Nähere Erläuterungen ergehen in der Richtlinie nicht. Auch in den Ausführungen des G-BA vom 18.05.2005 zu den „*Tragenden Gründen des Beschlusses zur Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*“ finden sich weiterreichende Ausführungen hierzu nicht, es wird lediglich betont, dass Nachweisen z.B. zur Optimierung des Notfallmanagements besonderer Stellenwert zukomme ⁷⁵. Worin diese Nachweise im Einzelnen bestehen sollen, ist dem Schriftsatz nicht zu entnehmen.

hhh

Die fehlende Signifikanz der Ergebnisse könnte im hier speziellen Fall auf offensichtliche Fehler in Studienplanung oder Studiendurchführung zurückgehen.

Zunächst einmal sind „Notfall“ und „medizinischer Notfall“ zu **unterscheiden**. Ein Notfall kann z.B. in einem Brand bzw. einem technischen Zwischenfall liegen, was noch nicht zwangsläufig einen medizinischen Notfall nach sich zieht. Technische Notfälle (z.B. Stromausfall, Ausfall der EDV-Anlage, Störungen im Gefahrenstofflager, Explosionsgefahr etc.) in Arztpraxen können erhebliche Auswirkungen auf die Patientenversorgung nach sich ziehen (z.B. unvorhergesehene Unterbrechung eines Behandlungsprozesses). Arztpraxen müssen für solche Ereignisse gewappnet sein und über entsprechende Verhaltensmaßnahmen (Fluchtwege, gefährdete Personen warnen, Notfallruf an zuständige Stellen, etc.) verfügen. Diese Verhaltensregeln können über Notfallpläne (Checklisten) skizziert werden. Praxispersonal soll hierzu regelmäßige Unterweisungen erhalten, ggf. auch entsprechende Übungen durchführen.

Um einen **medizinischen Notfall** handelt es sich, wenn ein „akuter, lebensbedrohlicher Zustand vorliegt, der durch Störung einer Vitalfunktionⁱⁱⁱ bewirkt wird oder bei dem die Gefahr plötzlich eintretender, irreversibler Organschädigung infolge Trauma, akuter Erkrankung oder Vergiftung besteht“¹⁰⁸¹. Notfälle liegen aber auch dann vor, wenn bei Patienten heftige Schmerzen, hohes Fieber oder schwerwiegende Symptome bestehen, die sofortige Behandlung erfordern¹⁰⁸¹. Der medizinische Notfall entspricht in der Regel einem unvorhergesehenen Ereignis, das zu einem großen Teil Menschen in höherem Lebensalter betrifft und insbesondere auf Erkrankungen aufsetzt, die den Bereichen Innere Medizin, Chirurgie, Gynäkologie, Urologie, Neurologie / Psychiatrie, Ophthalmologie und HNO-Heilkunde zuzuordnen sind¹⁰⁸².

Eine **Sonderheit** des medizinischen Notfalles liegt vor, wenn sich Arzt oder Personal z.B. in beruflicher Ausübung Nadelstich- oder Schnittverletzungen bzw. Kontaminationen von geschädigter Haut, Auge oder Mundhöhle zuziehen und hierbei infektiöses Material im Spiel ist. Auch hier sind im Rahmen eines Notfallmanagements ohne Aufschub Maßnahmen zu veranlassen, die einem definierten Ablaufschema zu folgen haben (z.B. Desinfektion, ärztliche Versorgung, Klärung des Patientenstatusⁱⁱⁱ, postexpositionelle medikamentöse Prophylaxe, Aufsuchen spezialisierter Schwerpunkteinrichtungen, Meldung an den betriebsärztlichen, arbeitsmedizinischen Dienst, etc.).

Das **Spektrum** medizinischer Notfälle im vertragsärztlichen Versorgungsbereich ist außerordentlich breit. Häufigste Notfälle quer durch alle Fachdisziplinen sind laut Literatur (sowohl bei Erwachsenen als auch Kindern) Asthma bronchiale, Anaphylaxie, Krampfanfälle, und Herzstillstand, zahlreiche weitere Ursachen kommen in Frage¹⁰⁸³. Notfallsituationen werden im Übrigen auch durch **psychiatrische** Erkrankungen ausgelöst (10 % -20 % aller Notarzteinsätze, am häufigsten Erregungszustände, Delir, Verwirrheitszustand, Dämmerzustand, Stupor, Suizidalität, Angstzustände, Drogenintoxikationen), bei denen unmittelbarer Handlungszwang zur Abwendung von Lebensgefahr oder von anderen schwerwiegenden Folgen besteht¹⁰⁸⁴. Desgleichen kann der vertragspsychotherapeutische Bereich von solchen Notfällen betroffen sein (z.B. akute Suizidalität).

Typisch für Notfallsituationen und situationskomplizierend sind Überraschungsmoment, hoher Zeitdruck, teils höchstes Gefahrenpotenzial für den Patienten, meist geringe Toleranz gegenüber Fehlern bzw. Fehlentscheidungen und oft auch fehlender Informationsstand zu individuellen Patientenmerkmalen, was einer Summation ungünstiger Umstände entspricht^{1085, 1086, 1087}. Auch wenn der medizinische Notfall zum typischen Aufgabengebiet des Notarztes gehört und für den Nicht-Notfallmediziner „die strengen Pflichten des Normalfalls aus situativen Gründen deutlich herabgesetzt sind“¹⁰⁸⁶, wird vom jeweils helfenden Arzt in der Notfallversorgung entsprechend den allgemeinen Sorgfaltspflichten ein „Gruppenstandard“ verlangt¹⁰⁸⁶. Subjektive Mangelfähigkeiten des Arztes, die diesen Standard unterschreiten, ziehen keine haftungsrechtliche Entlastung nach sich, es gilt jedoch „nur der Standard des jeweiligen Fachgebietes, in dem der im Notfall helfende Arzt normalerweise tätig ist“¹⁰⁸⁶.

Mit welcher **Häufigkeit** der ambulant primärversorgte medizinische Notfall aufläuft, lässt sich nicht eindeutig ermitteln. Nach Angaben im Schrifttum soll die Häufigkeit schwerer medizinischer Notfälle in Einrichtungen des ambulanten Versorgungsbereiches bei mindestens einem Fall im Jahr pro Einrichtung¹⁰⁸⁸ liegen, wobei die Praxen angeblich in mehrerlei Hinsicht hierauf nicht durchgehend in adäquater Weise vorbereitet seien^{1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093}. Aus Deutschland sind für den Einzugsbereich einer durchschnittlichen Praxis (ca. 2500 Personen) jeweils 4-7 akute Herzinfarkte bzw. Schlaganfälle pro Jahr

ⁱⁱⁱ Vitalfunktion: „definiert als Körperfunktionen zur Sicherung der Lebensvorgänge des Organismus, im engeren Sinn Atmung und Herz-Kreislauf-Funktion, im weiteren Sinn auch die Hirnfunktion (Bewusstsein) und als so genannte Vitalfunktion zweiter Ordnung Wärme-, Wasser- Elektrolyt- sowie Säuren-Basen-Haushalt, Nierenfunktion u.a.“¹⁰⁸¹

ⁱⁱⁱ z.B. HIV-Infektion ? Hepatitisserologie ?

berichtet, jeweils einmal jährlich sollen eine klinisch apparente Lungenembolie bzw. massive gastrointestinale Blutung und ein- bis zweimal jährlich ein Status asthmaticus zu versorgen sein¹⁰⁹⁴. Eine andere Quelle benennt die Inzidenz von Herzinfarkten in mittleren Allgemeinarztpraxen hierzulande mit einem Fall pro Jahr¹⁰⁹⁵. Ist ein Herz- und Atemstillstand in der Arztpraxis eingetreten, überleben angeblich nur 10 % der Betroffenen¹⁰⁹⁵. Der Datenstand beruht nicht auf systematischen Untersuchungen und ist dementsprechend je nach Quelle unterschiedlich.

Notfallbehandlung bedeutet einfache, schnelle und sichere Einleitung geeigneter Maßnahmen. Gefordert werden muss, dass jeder Arzt in Einheit mit seinem Praxisteam in Notfallsituationen adäquat reagieren kann und die Basismaßnahmen der Notfallbehandlung beherrscht. Notfallmedizinische **Versorgung** zielt auf Erhaltung oder Wiederherstellung der Vitalfunktionen ab¹⁰⁹⁶, außerdem geht es um Verhinderung von Folgeschäden. Voraussetzung ist das zeitgerechte Erkennen einer drohenden bzw. manifesten Störung, wobei eine möglichst genaue Befunderhebung mit entsprechender Dokumentation erforderlich ist¹⁰⁹⁶. Enge zeitliche Dokumentationspflicht gilt im Übrigen für alle Handlungen und Vorkommnisse, die im Rahmen der Notfallversorgung auflaufen (z.B. Ablauf einer Reanimation inklusive aller fehlgeschlagenen Maßnahmen wie beispielsweise Intubationsversuche)¹⁰⁹⁵. Zur Notfallversorgung gehören Überwachung und umgehende Organisation der Weiterversorgung. Diese Organisation beruht auf zielgerichteter Koordination sowie zeitnaher Kommunikation mit den dafür zuständigen Stellen (Rettungsdienste). Um diesen Anforderungen nachzukommen, bedarf es eines Notfallmanagements, das mit Notfallvorsorge und Notfallbewältigung **zwei** Komponenten beinhaltet, die in einem **Notfallplan** aufgehen.

Ein Notfallplan beinhaltet zunächst einmal Vorhaltung von **sächlichen** Mitteln, die für eine Notfallversorgung benötigt werden, außerdem eine Struktur in Form eines notfallmedizinisch ausgebildeten Personals, das regelmäßig nachgeschult wird. Zu den sächlichen Mitteln gehören ein **Notfallkoffer**, der die erforderlichen Notfallmedikamente, Injektions-, Infusions- und Beatmungsbesteck, Gerätschaften zum Absaugen der Atemwege, Sauerstoff und Wundversorgungsbesteck enthält, sowie ein Defibrillator¹⁰⁹⁷. Weitere Utensilien wie Stauschlauch, Handschuhe, BZ Messgerät, RR Messgerät, Stethoskop, Spüllösungen (z.B. Augenspülung), Kältekompressen etc. sind ebenfalls Bestandteile eines Notfallkoffers¹⁰⁹⁷. Dieser Notfallkoffer muss anhand von Checklisten regelmäßig auf Vollständigkeit (u.a. Füllungszustände) und Verwendbarkeit der Materialien (Verfallsdaten, Haltbarkeit) überprüft werden. Inhalte eines Notfallkoffers sind durchaus nicht unstrittig, dementsprechend ist die diesbezügliche Kofferausstattung selbst im Rahmen der Rettungsdienste uneinheitlich (Musterausstattung wird gefordert)¹⁰⁹⁸. Andererseits gibt es eine inhaltliche DIN-Normierung des Notfallkoffers¹⁰⁹⁹, wobei Anpassungen an unterschiedliche Praxisstrukturen beschrieben sind¹⁰⁹⁸. Die Funktionsfähigkeit der Gerätschaften (z.B. Absaugvorrichtung, Defibrillator) ist zu testen¹⁰⁹⁷. Gegebenenfalls ist hierbei nach der Medizingeräteverordnung zu verfahren¹⁰⁹⁷. Die Zeitintervalle der Überprüfung sind festzulegen, die Prüfung ist jeweils in einem speziellen Dokumentationsblatt zu dokumentieren¹⁰⁹⁷. Bei unzureichender Grundausrüstung muss nachgerüstet werden.

Des Weiteren stellt ein Notfallplan auf **personelle** Aspekte ab. Zur Materialüberprüfung sind verantwortliche Mitarbeiter fest zu bestimmen. Optimalerweise sind alle Teammitglieder in Bezug auf Notfälle unterwiesen bzw. trainiert (Notfalltraining in Arztpraxen wird angeboten¹¹⁰⁰), regelmäßige praxisinterne Schulungen zur Durchführung lebensrettender Sofortmaßnahmen werden empfohlen. Handlungsabläufe, die der Notfalldiagnostik und -versorgung dienen, können festgelegt werden. Zweckmäßigerweise werden die Aufgabenteilung innerhalb eines Notfallteams geregelt (1. Helfer, 2. Helfer, Springer etc.) und die räumlichen Möglichkeiten einer Arztpraxis mitberücksichtigt. Da Notfälle in der Arztpraxis während der Sprechzeiten auftreten, muss der parallele Umgang mit wartenden Patienten durch das Praxisteam organisiert werden (Notfallplan). Große Bedeutung hat die schnelle und zielgenaue Kommunikation mit externen Stellen (Rettungsleitstelle). Die hierfür notwendigen Informationen müssen unmittelbar zeitnah in systematischer Form erhoben und vollständig an die richtigen Stellen weitergegeben werden (Notfallcheckliste, Vorhaltung der Notrufnummern, etc.). Ein Notfallplan berücksichtigt die jeweilige Situation (Notfall in Anwesenheit oder Abwesenheit des Arztes, Notfall in direkter Praxisumgebung).

Die an sich zu fordernde Maximalfrist von zehn Minuten bis zum Eintreffen des Notarztes wird nicht regelmäßig erreicht¹⁰⁹⁵, so dass der adäquaten Reaktion des Praxisteams vor Ort hohe Bedeutung zukommt. In einer 2006 publizierten deutschen Untersuchung konnte theoretisches notfallmedizinisches Wissen bei niedergelassenen Ärzten durch Ausbildung teils deutlich verbessert werden¹¹⁰¹, war also zunächst einmal limitiert. In dieser Untersuchung waren Praxen mit Fachrichtungen ohne unmittelbaren Bezug zur Notfall- und Intensivmedizin für die Belange des Notfalles schlechter ausgestattet¹¹⁰¹. Abge-

leitet wurde daraus die Forderung nach regelmäßigem (möglichst alle zwei Jahre), zertifiziertem Reanimationstraining in Arztpraxen¹¹⁰¹. **Leitlinien** zu Themen wie kardiopulmonale Reanimation sind publiziert^{1102, 1103, 1104, 1105, 1106}, wobei es deutsche Entsprechungen gibt^{1107, 1108} (enthalten ist darin eine „Checkliste Notfallmanagement“¹¹⁰⁸). Dass solche Leitlinien einen Impact im Sinne einer Verbesserung der außerstationären Reanimation hinterlassen können, wurde berichtet¹¹⁰⁹. Nach einer deutschen Untersuchung führt das Ersthelferprinzip zu höheren Überlebensraten¹¹¹⁰.

Ob und inwieweit QM-Prozesse wie Notfallmanagement de facto wirkungsvoll sind und die Notfallversorgung tatsächlich effektiver machen, ist in Ermangelung hierauf abstellender, belastbarer Studien definitiv nicht zu beantworten. Unter Hinweis auf die **besondere** Stellung des Notfallmanagements im QM werden entsprechende Zweifel angemeldet¹¹¹¹. Man stoße - so wird ausgeführt - vielerorts auf die Meinung, dass „Qualitätsinstrumente nur unter ‚normalen‘ Bedingungen funktionsfähig seien und auch nur so zu geordneten Prozessdarstellungen führen können“¹¹¹¹. Unter den extremen Bedingungen des Notfalls mit seiner Unvorhersehbarkeit und eigenständigen Dynamik hingegen sei diesen Meinungen zufolge eine Umsetzbarkeit von Standardisierungs- bzw. Optimierungsprozessen nicht gegeben¹¹¹¹. Dem entsprechend bestehe eine hohe Heterogenität im Versuch der einzelnen Praxen, Notfallmanagement zu konzipieren¹¹¹¹. Hervorstechendes Merkmal all dieser Versuche sei das Versagen des klassischen PDCA-Zyklus als Basiselement internen QMs, was in der fehlenden Standardisierbarkeit des situativ hoch varianten Notfall-Geschehens begründet liege¹¹¹¹. Eine Richtlinie, die der Besonderheit des Notfall-Rechnung trage, fehle¹¹¹¹. Das RADAR-System^{kkk} wird als angeblich zielführendere Betrachtungsweise vorgeschlagen¹¹¹¹. Veritable substanzielle Vorteile sind damit aber wohl kaum erreichbar.

Fakt ist und bleibt, dass im Rahmen eines Notfallmanagements gewisse strukturelle und organisatorische Vorkehrungen getroffen werden können, die Hindernisse für eine effektive Notfallversorgung in mehr oder weniger großem Umfang zu beseitigen vermögen und einen systematischen Team-Ansatz verfolgen¹⁰⁹⁰. Der medizinische Notfall in vertragsärztlichen Praxen bleibt aber im Wesentlichen eine Ausnahmesituation mit höchst unterschiedlichen Ausgangs- und Randbedingungen, die - im Gegensatz zum spezialisierten Rettungswesen - in Arztpraxen nur in begrenztem Umfang standardisierbar und einem „Management“ nur in limitierter Form zugänglich ist. Hierbei garantiert „Management“ nicht, dass dem anekdotischen Einzelfall prozessual entsprochen wird. Die Qualität eines Notfallmanagement-Prozesses ist nicht direkt messbar und kann letztlich nur an Surrogaten (z.B. Notfallplan vorhanden? Notrufnummern sofort verfügbar?, Schulungen erfolgt? etc.) festgemacht werden. Wegen der geringen Inzidenz ist der Nutzen eines Notfallmanagements kaum aussagekräftig evaluierbar, so dass das Konzept letztlich nur auf einer plausibel wirkenden **Rationale** aufgesetzt werden kann (und aufgesetzt werden muss). Notfallmanagement im hier genannten Sinne ist notwendig, kann aber - wenn dies mit der Steuerbarkeit auf anderen QM-Feldern verglichen wird - kaum als „entscheidendes“ Instrument internen QMs ausgewiesen werden.

9.3.9 Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung

Auch die Forderung des *Gemeinsamen Bundesausschusses* in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹ nach Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung wird vom G-BA nicht näher erläutert. Dies bedeutet, dass hinsichtlich der Art der jeweiligen Dokumentationen keine Normierungen intendiert sind und für die vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Praxen demzufolge Freiheit in der Protokollierung ihrer versorgerischen Tätigkeiten besteht. Was die Datenniederlegung angeht, unterscheidet der G-BA zwischen einer Dokumentation der „*Behandlungsverläufe und der Beratung*“ einerseits und einer „*Qualitätsbezogenen*“ Dokumentation andererseits. Erstere bezieht sich auf Versorgungsleistungen und fokussiert deren Prozesse sowie Ergebnisse, letztere stellt auf QM-Maßnahmen ab (siehe **Kapitel 9.3.10**).

kkk

Das RADAR-System ist dem EFQM-System entlehnt, wobei RADAR für **R**esult, **A**pproach, **D**eployment, **A**ssessment und **R**eview steht¹¹¹¹. Tatsächlich ist der Unterschied zum PDCA-Zyklus in eher formaler (und terminologischer) Hinsicht zu sehen. Ob das RADAR-System letztlich etwas anderes leisten kann als ein pragmatisch angewandtes PDCA-System, sei dahingestellt.

Die Dokumentation versorgerischer Tätigkeiten (zu denen die Patientenberatung zählt) ist ganz grundsätzlich **ärztliche Pflicht**, Bestandteil der Leistungserbringung und entspricht einem verbrieften Patientenrecht¹¹¹², sie kann forensische Bedeutung haben und gilt zumindest zum Teil als beweiskräftig (Ausnahmen sind beschrieben¹¹¹³). Internes QM fordert somit nicht anderes als Erfüllung der Anforderungen, die sich aus dem Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient ergeben.

Auch außerhalb internen QMs folgt ärztliche Dokumentation in Form, inhaltlichem Zuschnitt und Detailgenauigkeit keinen normierten Regelungen, ist dementsprechend also variant. Dies hat sich auch mit der mittlerweile weitgehenden Etablierung der elektronischen Arztaufzeichnung (> 90 %) ¹⁰¹³ nicht entscheidend verändert. Prinzipiell wäre es günstig, eine solche Dokumentation nach standardisierten Gesichtspunkten zu gestalten, um Patientendaten, Leistungserbringung und deren Ergebnisse z.B. für die Belange der Versorgungsforschung, Versorgungsplanung und Qualitätssicherung in eine besser vergleichbare Form zu bringen („Homogenisierung der Informationsarchitektur“).

Elektronische Dokumentationssysteme, die z.B. in Form einer elektronischen Patientenakte auf eine normierte Erfassung von Versorgungsdaten (Standards in Informationsaufbereitung und -speicherung) abzielen, einrichtungsübergreifend Patientenkarrieren beschreiben, eine problem-, fall- oder prozessorientierte Zusammenführung relevanter Daten ermöglichen, ggf. eine automatisierbare Datenverwaltung gestatten (Krankheitsverläufe, Behandlungsverläufe, Befunde, Diagnosen, Versorgungsergebnisse, medizinische Korrespondenz, etc.), die Schnittstellenproblematik reduzieren und den patientenbezogenen ärztlichen Informationstransfer unterstützen, werden propagiert^{1114, 1115}, fußen derzeit aber nicht auf gesetzlicher Grundlage und sind demzufolge organisatorisch nicht integriert.

Die hier in Rede stehende Dokumentation von Behandlungsverläufen und Beratungsvorgängen, die im Rahmen internen QMs verlangt wird, reklamiert eine detaillierte, inhaltlich dargelegte Datenaufzeichnung allerdings nicht explizit, sondern bewegt sich auf rein **formaler** Ebene. Orientiert man sich hierzu an den diversen QM-Systemen, sind die entsprechenden QM-Anforderungen erfüllt, wenn Arzt und Mitarbeiter entweder in traditioneller papiergestützter Weise oder in elektronischer Form jeweils schriftlich festhalten, welche Tätigkeit sie präventiv, anamnestisch, diagnostisch, therapeutisch oder beratend an Patienten durchgeführt haben (hierzu gehört mit die Frage der partizipativen Entscheidungsfindung)⁶⁸². Auskunft hierzu leisten die Praxen gegebenenfalls in Form von Selbstauskünften, unter Umständen sind diese Fragen Gegenstand von Zertifizierungen.

Ob Beratungs- oder Versorgungsleistungen adäquat erfolgt sind, Patientenbedürfnisse zentriert haben und eventuell auf evidenzbasierter Grundlage erfolgt sind, steht nicht unmittelbar zur Debatte. Ebenso wenig geht es zwingend um den versorgungsassoziierten medizinischen Krankheitsverlauf, wie er über Befunde oder Indikatoren dargelegt werden kann. Zwar sollen nach Vorgabe des G-BA Studien zur Evaluation internen QMs erfolgen und u.a. dabei Ergebnisindikatoren nutzen³⁹, den Praxen ist dies aber nicht explizit auferlegt⁶⁸⁰. Eine ergebnisbezogene Dokumentation kann hier und da im Rahmen von Zertifizierungen eine Rolle spielen und liegt an sich auch nahe¹¹¹⁹, explizit gesetzlich verpflichtend ist sie aber nicht. Weil der G-BA eine Ausrichtung der Versorgung an evidenzbasierten Leitlinien betont, liegt eine Dokumentation auch hierzu auf der Hand, wird aber wohl kaum realiter überprüft werden, zumal spezifizierte Anforderungen hierzu nicht benannt sind.

9.3.10 Qualitätsbezogene Dokumentation

In seiner *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹ fordert der *Gemeinsame Bundesausschuss* eine „Qualitätsbezogene Dokumentation“, wobei er diese in eine „Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen“ und in eine „Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen“ unterteilt.

Der Terminus „Qualitätsbezogene Dokumentation“ ist nicht scharf definiert und bietet Interpretationsspielräume. Aus dem Richtlinien-Kontext erschließt sich aber, dass es hier um eine „qualitätsmanagementbezogene“ Dokumentation geht, deren Zweck es ist, Maßnahmen und Auswirkungen internen QMs unter Bezug auf den PDCA-Zyklus (**Prinzip**: „plan - do - check - act“) darzustellen. Fokussiert wird hier somit die Dokumentation internen QMs in zwei Teilschritten, wobei die „Dokumentation der Qualitätsziele-

le und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen“ den ersten beiden Teilschritten „**plan - do**“ und die „*Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen*“ den Phasen „**check - act**“ entspricht. Der Begriff „*Qualitätsbezogene Dokumentation*“ bezieht sich überwiegend nicht auf die Niederlegung der in Ergebnisdaten ausgedrückten Versorgungsqualität per se, sondern auf die Maßnahmen, die deren Entwicklung fördern sollen. In diesem Zuge können patientenbezogene medizinische Ergebnisdaten aber eine Rolle spielen, wenn z.B. der medizinische Erfolg internen QMs konkret gemessen werden soll, um hierauf aufsetzend Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

Generell gilt: die Dokumentation steht im **Zentrum** internen QMs, sie ist die Grundlage für Qualitätsplanung, -lenkung und -aussagen. Im Prinzip können drei Dokumentationsebenen unterschieden werden. Generelles **Dokumentationsforum** ist das **QM-Handbuch** (z.B. ISO-9000-System) als z.B. thematisch geordnete und systematisch gegliederte Zusammenstellung aller qualitätsrelevanten Zielsetzungen, Maßnahmen, Verfahren, Regelungen und Dokumente etc. Als zweite Dokumentationsebene kann jene der Prozess- bzw. Arbeitsanweisungen gelten, als dritte die der Formblätter bzw. Nachweise. Kern der QM-Dokumentation sind Qualitätsdokumente und Qualitätsaufzeichnungen, wobei erstere im Einzelnen die Vorgaben (Soll-Zustand) beschreiben und letztere auf den jeweiligen Nachweis (Ist-Zustand) abstellen¹¹¹⁶. Es bedarf festgelegter Verfahren zur Erstellung von z.B. Qualitätsdokumenten, ebenso muss für ihre Lenkung ein definiertes Verfahren gelten¹¹¹⁶. Erst die Dokumentation von Prozessen und Nachweisen (Qualitätsaufzeichnungen) ermöglicht Überprüfbarkeit, ist Voraussetzung für die Herstellung von Vergleichen und schafft Transparenz nach innen (und gegebenenfalls auch nach außen).

Der Anspruch an Dokumente liegt zuallererst in ihrer Angemessenheit, sie müssen aktuell, verständlich und lesbar sein, sie bedürfen der Autorisierung, sind fortlaufend zu überprüfen und gegebenenfalls zu überarbeiten. Ebenso müssen die Dokumente verteilt werden, jederzeit an Einsatzorten verfügbar und für alle Beteiligte zugänglich sein (soweit externe Dokumente gelten, muss dies gekennzeichnet sein)¹¹¹⁶. Die Aufzeichnungen dienen dem Nachweis der Konformität und der QM-Funktionalität, auch für ihre Niederlegung sind normierte Verfahren festzulegen (z.B. auszufüllende Formblätter), die nicht willkürlich geändert, variiert oder nachgebessert werden können. Eine elektronisch gestützte Datenverwaltung kann das Dokumentationsmanagement erleichtern¹¹¹⁶.

9.3.10.1 Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen

Qualitätsziele einer vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Einrichtung können kurz-, mittel-, und langfristig angelegt sein. Sie variieren von Einrichtung zu Einrichtung je nach deren fachlicher Ausrichtung, strukturellem Zuschnitt, Praxisbesonderheiten und - was Qualitätsfragen betrifft - nach praxis-spezifischer Problemstellung. Dementsprechend kann es allgemeingültige Normierungen in den Zielsetzungen der Praxen nicht geben. Die Palette möglicher Qualitätsziele ist grundsätzlich breit¹¹¹⁷.

Da die Einrichtungen gewöhnlich einer Reihe gesetzlicher Verpflichtungen unterliegen und zahlreichen anderen Vorschriften entsprechen müssen, kann die Erfüllung solcher Vorgaben (z.B. Datenschutzbestimmungen) mit zum Gegenstand internen Qualitätsmanagements gemacht werden und dementsprechend in definierten Qualitätszielen aufgehen. Daneben berücksichtigt die Wahl der **Qualitätsziele** die Qualitäts-Themen bzw. die Grundelemente, die der *Gemeinsame Bundesausschuss* für die Bereiche „*Patientenversorgung*“ und „*Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation*“ benannt hat. Wie viele Qualitätsziele eine Praxis jeweils benennen muss und worauf sich diese richten, steht den Anwendern frei (siehe **Kapitel 9.3.1**). Im Rahmen von Zertifizierungen werden hierzu aber gewisse Regulierungen getroffen. Vorschläge zur Definition von Qualitätszielen sind vielfach ergangen (verwiesen werden kann hier z.B. auf das QEP®-System)^{507, 1118}.

Die für die einzelnen Bereiche intern definierten Qualitätsziele müssen spezifisch, realisierbar, terminiert und messbar sowie durch Verhaltensweisen beeinflussbar und im Übrigen verständlich sein. Sie sind jeweils konkret zu dokumentieren. Hierbei wird der Grund für die jeweilige Wahl, der darauf hinführende Prozess und die Zeitschiene, innerhalb derer die Zielerreichung beabsichtigt ist, dargelegt. Dokumentation bedeutet, diesen QM-Prozess zu jedem einzelnen Qualitätsziel in allen Aspekten **nachvollziehbar** abzubilden¹¹¹⁹. Dies geschieht durch Darlegung der Maßnahmen, die zur Einbindung der Praxisteam

in die Entwicklung der Zieldefinitionen erfolgt, durch Darlegung der hierzu erfolgten informellen Prozesse und der Maßnahmen zur entsprechenden Umsetzung. Hierbei muss der Verlauf der Umsetzung (gegebenenfalls auch die damit verbundenen Probleme) bis hin zur Zielerreichung festgehalten werden, wobei auch die jeweils überprüfenden Maßnahmen dokumentationspflichtig sind. Eine eventuell erforderliche Neudefinition von Qualitätszielen ist Gegenstand des fortlaufenden, nächsten PDCA-Zyklus.

Im internen Qualitätsmanagement sind Aktivitäten zur **Umsetzung** der intendierten Ziele ablesbar anhand der informellen Einweisungen und Schulungen, die Mitarbeiter zur Summe der herangezogenen QM-Maßnahmen erhalten haben, anhand der Aufstellungen zu vereinbarten Qualitätszielen, anhand bestehender Checklisten und Protokolle, anhand von Zuständigkeitsregelungen (z.B. Verantwortlichkeiten, Befugnisse, Teilbefugnisse), Ablaufbeschreibungen, Prozessfestlegungen, Verfahrensanweisungen, mitgeltender Unterlagen, Querverweisen, Kennzahlenentwicklungen, Teambildungsprozessen (darunter regelmäßige Teambesprechungen), Patienten- und Mitarbeiterbefragungen etc. Soweit es im Verlauf entsprechende Veränderungsprozesse (strukturell, organisatorisch) gegeben hat, muss dies in der hinterlegten Dokumentation zum Ausdruck kommen⁶⁸². Ableitbar aus der QM-Dokumentation sollte sein, in welchem Maß diese Anweisungen befolgt worden sind.

9.3.10.2 Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen

Systematische Überprüfung der Zielerreichung und gegebenenfalls notwendige Anpassung von QM-Maßnahmen sind verfahrensimmanente Bestandteile internen Qualitätsmanagements und bedürfen in gleicher Weise der Dokumentation. Wesentliche Gesichtspunkte in der Auswahl der Zielsetzungen sind Relevanz der Stoßrichtung und Ausprägung des jeweiligen Verbesserungsbedarfes. Voraussetzung für eine Zielerreichungsüberprüfung ist die konkrete ex-ante-Festlegung ihres Zeitpunktes. Zielerreichung kann anhand quantitativer Größen erkennbar gemacht werden, indem Zielsetzungen Kennzahlen zugeordnet werden, die definierten Soll-Werten entsprechen und einem Soll-Ist-Abgleich unterzogen werden. Unternehmensstrategien können durch ein mehr oder weniger umfassendes Set an operativen Zielen ausgedrückt werden, denen ein Kennzahlensystem zugeordnet ist.

Werden die jeweiligen Ziele erreicht, muss das Ergebnis gesichert werden. Aufsetzend auf Zielerreichung können neue Qualitätsziele bestimmt und erneut dem PDCA-Zyklus unterworfen werden. Ergibt die systematische Überprüfung des Zielerreichungsgrades, dass die gesteckten Ziele **nicht** erreicht worden sind, müssen die möglichen Ursachen analysiert werden. Geschehen kann dies unter Fokussierung der jeweiligen Strukturen, Prozesse (bzw. Teilprozesse) und Prozessumsetzungen durch die im Einzelfall Verantwortlichen. Hierbei werden die generierten Dokumentationsdaten, aber auch strukturierte Befragungen herangezogen. Die entsprechenden Analyseergebnisse sind - ebenso wie die gegebenenfalls erforderliche Anpassung der Maßnahmen (Teilschritt „act“) - zu dokumentieren. Für diese Anpassungen gelten wiederum die Verfahren wie bei initialer Erstellung der Dokumente (Anweisungen, Checklisten, etc.).

9.3.10.2.1 Rolle von Qualitätsindikatoren

Im Richtlinientext³⁹ verweist der G-BA auf die Option einer Verwendung von **Qualitätsindikatoren** (G-BA: „z.B. anhand von Indikatoren“). Qualitätsindikatoren sind zielbezogene Messgrößen, denen jeweils eine Kennzahl zugeordnet ist (Messgröße + Kennzahl = Indikator). Die Formulierung „Überprüfung der Zielerreichung z.B. anhand von Indikatoren“ weist aus, dass die Praxen in der Zielerreichungsprüfung nicht zwingend zu einer Bezugnahme auf Qualitätsindikatoren verpflichtet sind. Breite Verwendung finden Qualitätsindikatoren in Deutschland schon seit längerem im Rahmen der *extern vergleichenden Qualitätssicherung* in Krankenhäusern.

Hierbei ist grundsätzlich nicht auszuschließen, dass die Komplexität des Versorgungsgeschehens auf Indikatoren reduziert wird, die messbar sind¹¹²⁰, nicht unbedingt aber relevant sein müssen. Der Umgang mit diesen Indikatoren, die im Wesentlichen Prozesse und Ergebnisse (zu einem kleinen Teil auch Indikationen) fokussieren, ist durchaus problematisch und bietet nur bedingt Aussicht auf verlässliche

Darstellung der Versorgungsqualität. Aufwändige Verfahren zur Verifizierung auffälliger Indikatorergebnisse sind deswegen etabliert („Strukturierter Dialog“). Im niedergelassenen Versorgungsbereich steht die Bezugnahme auf Qualitätsindikatoren erst am Anfang. Sinnbildlich in der BRD steht hierfür das Indikatorenset **AQUIK**⁶⁷⁹.

Das Indikatorenset **AQUIK**⁶⁷⁹ bezieht sich vornehmlich auf Volkskrankheiten und präventive Leistungen, ist hauptsächlich im **hausärztlich-internistischen** Bereich angesiedelt, erreicht aber auch Neurologen/Psychiater, HIV-Schwerpunkte, Kinder- und Jugendpsychiater, Gynäkologen, Kinderärzte, Orthopäden, HNO-Ärzte und Urologen⁶⁸⁰. Das Set fokussiert zu etwa 80 % Prozessqualität und deckt sich im Wesentlichen mit den Inhalten geltender ambulanter Qualitätsrichtlinien¹¹²¹.

Große Themenbereiche sind *Arzneimitteltherapiesicherheit* (OTC-Schmerzmittel, Polymedikation Ältere, Antikoagulantien), *Prävention* (Impfung, „Cervixscreening“, sexuell übertragbare Erkrankungen wie HIV oder Chlamydieninfektionen), *Querschnittsthemen* (RR-Dokumentation, Rauchen, Übergewicht), *Praxismanagement* (Patienteninformation/-aufklärung, Nachbesprechung kritischer Ereignisse, Notfallausrüstung/-medikamente, Patientenbefragung) und *chronische Erkrankungen* (Diabetes, Hypertonie, Asthma, COPD, Brustkrebs, Vorhofflimmern, Koronare Herzkrankheit, ADHS, Depression, Herzinsuffizienz, Epilepsie, Demenz, Rückenschmerzen, Schwerhörigkeit, Arthrose, Rheuma, AIDS/HIV und Harninkontinenz)¹¹²¹.

Die Machbarkeit im Sinne der Datenabrufbarkeit wird allerdings kritisch bewertet, „gute Praxisorganisation und auf die Praxisbedürfnisse zugeschnittene Adaptation eines Praxisverwaltungssystems“¹¹²¹ scheinen bei Weitem noch nicht erfüllte Voraussetzung für eine Indikatorenanwendung zu sein. Hier besteht offenbar noch erheblicher Entwicklungsbedarf^{III}, wesentliche Bedingung ist der Ausbau der erforderlichen Informationstechnik vor Ort. Zudem müsste in den Praxen eine strukturierte Indikatorenerhebung erfolgen, um quasi „auf Knopfdruck“ eine Indikatorenrechnung und -bewertung¹¹²¹ zu ermöglichen. Auch hierzu liegen die Voraussetzungen in der Fläche noch nicht vor.

Ganz abgesehen davon sind methodische Fragen einer vergleichenden Indikatorenanwendung erst noch zu klären, genannt werden hierzu Festlegung von Referenzbereichen, Notwendigkeit und Möglichkeiten der Risikoadjustierung (um Vergleichbarkeit von Indikatorergebnissen herzustellen) sowie Zurechenbarkeit von fachgruppenübergreifenden Indikatoren¹¹²¹. Eine gezielte Weiterentwicklung ambulanter Indikatoren wird für erforderlich gehalten, um vollständige Versorgungsbereiche weiterer relevanter Themen abzubilden und das bisher auf 48 Indikatoren beschränkte Set zu erweitern¹¹²¹. In Ferne steht damit das letztendliche Vorhaben einer auf Indikatorenergebnissen aufsetzenden qualitätsorientierten Vergütung in der ambulanten Versorgung. Gleiches gilt für eine Einbeziehung indikatorenbasierter Qualitätssicherungsdaten in internes Qualitätsmanagement.

Generell gilt das Konzept der Qualitätsmessung über **Indikatoren** allgemein als am „*erfolgreichsten*“¹¹²². Dies darf nicht den Blick dafür verstellen, dass die Umsetzung eines indikatorgestützten Qualitätsdarlegungs- und insbesondere -honorierungsmodells zu Fehlsteuerungen führen kann¹¹²². Was die hausärztliche Versorgung angeht, so ist weiterhin ungeklärt, ob und inwieweit selbst „mit evidenzbasierten, methodisch korrekt entwickelten Qualitätsindikatoren die hausärztliche Versorgungsrealität angemessen abgebildet werden kann“¹¹²². Unter Einbeziehung des AQUIK-Indikatorensets ist die Darstellung der hausärztlichen Versorgungsqualität in Deutschland nach einer ganz aktuellen Bewertung im Fachjournal ZEFQ noch durch „*zahlreiche methodische Probleme*“ belastet, auch wenn in einer indikatorbasierten Qualitätsdarlegung eine Zukunftsoption gesehen wird, dies allerdings eher im Rahmen internen QMs und weniger durch Setzung finanzieller Anreize¹¹²² (einer zukünftigen Indikatorenentwicklung unter Mitarbeit der beteiligten Ärzte wird das Wort geredet¹¹²²). Es liegt auf der Hand, dass eine Prozesssteuerung im Rahmen internen QMs mit letztlich weiter entwicklungsbedürftigen Instrumenten nicht verlässlich sein kann.

^{III} rechnergestützte Dokumentation von indikatorrelevanten Patientendaten, statistische Abfragefunktion im Praxisverwaltungssystem zu Informationen für Zähler und Nenner der Indikatorenerhebung, zumutbarer Zeitaufwand zur Ermittlung der Informationen über alle entsprechenden Patienten eines Jahres

Zu beachten ist hier a priori ebenso, dass die **Angemessenheit** medizinischer Leistungen durch Qualitätsindikatoren vormals nur sehr rudimentär erfasst worden ist. Erst in letzter Zeit kommt es zu einer stärkeren Fokussierung dieses ganz elementaren Aspektes. Es sollte auf der Hand liegen, dass die beste aller denkbaren medizinischen Versorgungsleistungen inadäquat ist, wenn die Indikation zu ihrer Erbringung unangemessen ist. Soweit - wie dies immer wieder reklamiert wird - Indikatoren den **Nutzen** medizinischer Leistungen fokussieren sollen, bleibt der faktische medizinische Outcome in praxi meist unberücksichtigt¹¹²³ (was einer inneren Logik folgend dann auch nicht Anlass dürfte, über einen „Nutzen“ sprechen zu wollen). Eine Überprüfung der **bloßen Zielerreichung** anhand dieser Indikatorsets bzw. Kennzahlensysteme ist im Rahmen internen QMs üblich, liefert über die tatsächliche medizinische Versorgungsqualität aber meist nur wenig Information. Ob und inwieweit sich unter dem verbreiteten Einsatz indikatorenbasierter Systeme³⁰⁷ die Patientenoutcomes tatsächlich verbessern lassen, ist nicht abschließend geklärt.

9.4 INSTRUMENTE DES INTERNEN QM IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN / VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTISCHEN VERSORGUNG - SYNOPSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der G-BA hat im Rahmen seiner *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ vom 18.10.2005 konkret **11** Instrumente internen Qualitätsmanagements benannt, auf die in der Umsetzung eines QM-Regimes verpflichtend zugegriffen werden muss (siehe **Tabelle 6**). Wiederum ist auch an dieser Stelle darauf zu verweisen, dass der G-BA in den definitorischen Regelungen zur Ausweisung von „*Elementen*“ und „*Instrumenten*“ internen QMs in den drei verschiedenen Richtlinien für den ambulanten (vertragsärztlich/vertragspsychotherapeutisch³⁹, vertragszahnärztlich⁴⁰) und stationären³⁸ Bereich keinen einheitlichen Ductus verfolgt hat. Dies bedeutet zum einen, dass Instrumente zwar für den vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen, nicht aber für den stationären Bereich benannt sind. Zum anderen sind - nachdem in den Richtlinien gleiche Inhalte zum Teil einmal als Elemente, zum anderen aber als Instrumente ausgewiesen werden - die jeweils benannten Instrumente auf der vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen³⁹ und vertragszahnärztlichen⁴⁰ Schiene nicht identisch.

Die vom G-BA getroffene **Auswahl** der Instrumente zur Umsetzung der Grundelemente internen QMs im Rahmen der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Versorgung (siehe nachfolgende **Tabelle 6**) ist hinsichtlich der Rationale eines qualitätsverbessernden Ansatzes, der Patienteninteressen in den Fokus stellt, in allen Punkten durchgehend plausibel („*Augenscheinvalidität*“). Ebenso liegt sie - wie schon die Auswahl der Grundelemente - auf der Linie der medizinisch orientierten QM-Programme in anderen Ländern, auch wenn nicht durchgehend gleiche Ordnungskriterien angewandt werden und terminologische Kongruenz besteht. Gleichzeitig aber ergibt sich aus der Plausibilität der Rationale noch kein Beleg für Effektivität bzw. Wirksamkeit und Nutzen der einzelnen Instrumente.

Instrumente internen QMs für die einzelnen Einsatzgebiete sind nicht normiert und werden in unterschiedlicher Form in Ansatz gebracht. Dementsprechend sind pauschale Bewertungen kaum möglich. Fragen hierzu wären nur durch eine gezielte und systematische Evaluation zu beantworten. Interessieren würde hierbei zum einen das Potenzial der Instrumente zur rein formalen Veränderung der jeweils fokussierten Prozesse, zum anderen die kausalen Wirkungen, die sie mittelbar auf „*harte*“ (klinischer Benefit) und „*weiche*“ (z.B. Patientenzufriedenheit) Patientenoutcomes hinterlassen. In diesem Zuge könnte die Frage gestellt werden, ob und inwieweit es eventuell wirkungsbezogene Stufungen im Einsatz bestimmter Instrumente gibt³⁰⁷. Vertreten wird allgemein die These, dass fassbare versorgungsrelevante Effekte internen QMs wohl erst mit einer kombinierten Anwendung verschiedener Instrumente auf unterschiedlichsten Ebenen zu erreichen sind³⁰⁷.

Betrachtet man die vom G-BA gelisteten Instrumente internen QMs im Einzelnen, so ist zunächst einmal festzuhalten, dass in der Medizin der PDCA-Zyklus unter allen systematischen qualitäts- bzw. sicherheitsverbessernden Ansätzen weltweit das am häufigsten verwendete Verfahren darstellt³⁰⁷. Die Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, das hierauf aufsetzende Ergreifen von Um-

setzungsmaßnahmen, die systematische Überprüfung der Zielerreichung und die erforderlichenfalls notwendige Anpassung der Maßnahmen sind diesem System immanent und folgen einer inneren Logik. Allerdings ist die Einordnung des PDCA-Zyklus als „Instrument“ zumindest diskussionswürdig. Der PDCA-Zyklus entspricht einer komplexen Methode mit potenziell breiter Vielfalt in der Umsetzung, seine Komponenten gehen eher in den Grundelementen internen QMs auf. Dem trägt z.B. die vertragszahnärztliche QM-Richtlinie Rechnung (siehe auch **Kapitel 10.2**). Die genannte potenzielle Umsetzungsvielfalt hat zudem die Konsequenz einer grundsätzlichen problematischen Evaluierbarkeit. Insoweit ist es nicht überraschend, wenn sich keine belastbaren Untersuchungen zum Nutzen dieses Ansatzes finden.

Zu nutzende Instrumente Internen Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Versorgung

Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen

Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen

Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen

Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten

Beschwerdemanagement

Organigramm, Checklisten

Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen

Notfallmanagement

Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung

Qualitätsbezogene Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen:

Qualitätsbezogene Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen

Tabelle 6: Instrumente der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* gemäß Vorgaben des G-BA nach ³⁹

Kommunikation und Abstimmung innerhalb der Praxisteams (G-BA: „*regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen*“) sind typische Beispiele für die nach „gesundem Menschenverstand“ augenscheinliche Nützlichkeit in der Zusammenarbeit, welche Rolle aber die „Strukturierung“ dieser Besprechungen spielt, ist nicht ohne Weiteres zu beantworten. Nachdem es maßgeblich darauf ankommt, wie der Umgang mit den Instrumenten internen QMs erfolgt, können zwar allgemeine Schlussfolgerungen zum Potenzial der Instrumente gezogen werden, infolge der natürlichen Varianz der Ausgangsbedingungen und der Handelnden nicht aber Vorhersagen zum Erfolg im Hinblick auf erwünschte Ergebnisse. Die Erstellung von Organigrammen als grafische Darstellung einer Praxisorganisation mit Veranschaulichung von Aufgabenverteilung und Kommunikationsbeziehungen ist im Idealfall Ergebnis einer sorgfältigen Analyse, die den Ausgangspunkt für QM insgesamt ist und deren eigentlicher Gewinn wohl am ehesten im Umstand einer (meist erstmaligen) „betrieblichen Durchleuchtung“ zu sehen ist.

Der Zugriff auf Instrumente wie Checklisten, Prozess- und Ablaufbeschreibungen oder Durchführungsanleitungen als Ergebnis von Prozessanalysen und Prozessdesign entspricht breit etablierten Erkenntnissen der Organisationslehre. Ihre multidirektionale Stoßrichtung im medizinischen Alltag ist gewollt und soll den jeweiligen spezifischen Gegebenheiten medizinischer Praxisbetriebe und der dabei zu versorgenden Patientenschaft Rechnung tragen. Die Entwicklung „klinischer Behandlungspfade“ als Beispiel für komplexe medizinisch ausgerichtete Durchführungsanleitungen steht (insbesondere im ambulanten Setting) erst am Anfang. Voraussetzungen für Bewertungen von Wirkungen und Nutzen (für Patienten und System) liegen hier bei Weitem noch nicht vor. Instrumente wie Beschwerdemanagement, Initiativen zur Fehlervermeidung und Notfallmanagement begründen sich aus Alltagserfahrungen heraus und sind - unabhängig vom jeweiligen Evaluationsstand - ganz grundsätzlich zu fordern. Insgesamt liefert die Datenlage im Falle der Checklisten noch am ehesten Hinweise auf einen möglichen Benefit.

Systematische Patientenbefragungen zählen zwar zu den heute obligat verwendeten Maßnahmen internen QMs, Verlässlichkeit und Validität der Instrumente sind aber überwiegend nicht gegeben. Tatsäch-

lich ist der Einfluss von Ergebnissen der Patientenbefragung auf die tatsächliche Versorgungsqualität ebenso wenig untersucht wie die Frage nach eventuell unerwünschten Wirkungen. Insgesamt ist hier weiterhin von einem Forschungsfeld auszugehen. Es ist demzufolge schwer abschätzbar, welche Auswirkungen es haben könnte, Maßnahmen im Rahmen internen QMs auf den vom G-BA geforderten Patientenbefragungen aufzusetzen.

Zwingend in QM-Systemen ist die Notwendigkeit zur Dokumentation als Ausgangspunkt für Zielsetzung, Analyse, Veränderungsplanung und Zielerreichung. In diesem Kontext hat der G-BA auf die mögliche Verwendung von Qualitätsindikatoren zur „Überprüfung der Zielerreichung z.B. anhand von Indikatoren“ verwiesen³⁹. Diesem Anspruch können Indikatoren durchaus entsprechen. Ob sie aber eine Qualitätsmessung im eigentlichen Sinne gestatten, ist eine andere Frage. Für das ambulante Setting ist z.B. das Indikatorenset AQUIK entwickelt worden (80 % Prozessqualität). Es stellen sich Fragen zu Methodik, Verwendbarkeit (zur Prozesssteuerung geeignet?), Nutzen und möglichen unerwünschten Nebeneffekten als Folge einer entsprechenden Anwendung. Für Qualitätsfragen relevante Aspekte wie z.B. die Angemessenheit medizinischer Leistungen werden a priori nicht abgebildet.

Insgesamt sind nach internationalem und nationalem Literaturstand systematische, aussagestarke Studien zu Einsatz, Wirkungen, erwünschten/unerwünschten Begleiterscheinungen, Wirksamkeit und Nutzen einzelner Instrumente internen QMs weiterhin nicht vorhanden. Abgesehen davon wären entsprechende Untersuchungsergebnisse nur unter größten Vorbehalten von einem auf das andere Gesundheitssystem übertragbar, da unterschiedliche systembezogene Rahmenbedingungen unterschiedliche Anreize hinterlassen und - zumindest zum Teil - unterschiedliche strukturelle bzw. organisatorische Problemstellungen im Routinealltag der Leistungserbringung nach sich ziehen.

Es tritt hinzu, dass die Anwendung dieser Instrumente bezüglich Ausgestaltung, Konsequenz und Intensität der Umsetzung höchst unterschiedlich sein kann, was entsprechende Konsequenzen für die Schwierigkeit der Evaluation und eine hierauf aufsetzende Ergebnisextrapolation mit sich bringt. All dies trägt dazu bei, dass bislang zwar ein erhebliches Publikationsvolumen zum Thema vorhanden ist, dass aber kaum eine systematische Forschung zur Rolle der Instrumente internen QMs in der Medizin stattfindet.

Somit bleibt es - wie schon vormals durch systematische Untersuchungen der WHO aufgezeigt³⁰⁷ - weiterhin dabei, dass zu den hier im Raum stehenden Fragen (Anwendung, Umsetzung, Lerneffekte, Wirkungen, Wirksamkeit, Nutzen) immer noch viele Fragen offen sind. Ebenso wenig ist zu beantworten, welche Instrumente ggf. am effektivsten sind³⁰⁷ und wie sie unter welchen Bedingungen gewinnbringend ineinandergreifen (Synergien?). Bisherige Befunde deuten lediglich darauf hin, dass eine gewisse (schwache) Evidenz für „positive Effekte“ einfacher Instrumente zur Lösung „alltäglicher Probleme“ besteht³⁰⁷, ohne dass dies auf die medizinische Ergebnisqualität erweitert werden kann. Insbesondere gibt es derzeit keine belastbaren Untersuchungsergebnisse aus der **BRD**, die die verschiedenen Settings und den deutschen Versorgungskontext berücksichtigen.

Insofern muss es in der Anwendung der in Rede stehenden Instrumente auch weiterhin bei „*Augenscheinvalidität*“ und Hoffnung auf einen fassbaren Nutzen bleiben. In Einheit mit der Bewertung der Rolle von Grundelementen internen QMs liegt somit keine Datenbasis vor, von der ausgehend man mit hinreichender Verlässlichkeit auf Wirkungen, Wirksamkeit, Erfolgsbedingungen und Nutzen ganzer QM-Systeme (Elemente + Instrumente) für Praxisbetriebe und Patientenschaft schließen könnte. Sollen hierzu Antworten geschaffen werden, bedarf es einer entsprechenden Evaluation unter bundesdeutschen Rahmenbedingungen. Der Anspruch an derartige Evaluationen ist komplex und wäre wohl nur noch punktuell erfüllbar (siehe **Kapitel 17.1**).

10. INTERNES QM IN DER VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG - GRUNDELEMENTE UND INSTRUMENTE

Die Zielsetzung internen Qualitätsmanagements in der vertragszahnärztlichen Versorgung wurde - wie vom G-BA in der entsprechende Richtlinie formuliert⁴⁰ - in **Kapitel 7.1.2** beschrieben. Auch hier hat der G-BA Grundelemente und Instrumente zur Richtlinienumsetzung konkret benannt, verwendet allerdings

nicht durchgehend dieselbe Begriffsordnung wie in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ (siehe **Kapitel 8**). Dies führt dazu, dass zu einem Teil **Inkonsistenz** in der terminologischen Zuordnung von Elementen einerseits und Instrumenten andererseits besteht^{mmm}. Gleichwohl lässt sich feststellen, dass in beiden Richtlinien - Grundelemente und Instrumente internen QMs zusammengefasst - im Wesentlichen dieselben Inhalte verfolgt werden, auch wenn die terminologische Zuordnung variieren kann.

Allerdings setzen die beiden genannten QM-Richtlinien^{39, 40} zu einem kleineren Teil auf **partiell unterschiedlichen** Versorgungsgegebenheiten auf. Die Frage stellt sich, ob dieser Umstand zur Konsequenz divergierender Vorgehensweisen in den jeweiligen konzeptionellen Ausgestaltungen und Umsetzungen der Richtlinienvorgaben führt. Hintergrund dieser Überlegung ist die Fragestellung des Auftraggebers, ob und inwieweit eventuell eine gemeinsame QM-Richtlinie für beide Versorgungssektoren gleichermaßen formuliert werden könnte (was auch auf den stationären Bereich zu erweitern wäre). Die eventuelle Notwendigkeit divergierender Vorgehensweisen könnte unter Umständen gegen eine gemeinschaftliche General-Richtlinie sprechen. Grundsätzlich ist es so, dass in beiden Richtlinien Patienten- und Mitarbeiterorientierung in den Mittelpunkt gestellt werden, wobei organisatorische Maßnahmen, Regulierung von Arbeitsabläufen und Koordination, Ausrichtung der Versorgung an wissenschaftlichen Standards, Informations- und Kommunikationswesen sowie Beteiligung aller Involvierten besondere Bedeutung haben.

10.1 BESONDERHEITEN DER VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG

Besonderheiten der vertragszahnärztlichen Versorgung bestehen andererseits sehr wohl. Gerade hier ist es in der Vergangenheit zu teils einschneidenden Veränderungen der Versorgungsgewohnheiten gekommen, die nur zu einem Teil durch zahnmedizinische Entwicklungen, viel eher hingegen durch sich wandelnde Rahmenbedingungen des Systemes begründet waren.

Als Fehlentwicklungen eingeschätzte spezifische Anreizsituationen sollen in der BRD zumindest teilweise korrigiert worden sein: so sei Mitte der 70er Jahre durch einen umfassenden Leistungskatalog in der Zahnheilkunde eine „*totale Fehlsteuerung der Zahnheilkunde mit unsinniger Überbetonung des Zahnersatzes*“¹¹²⁴ entstandenⁿⁿⁿ. Verstärkte Anreize zur Erbringung zahnerhaltender Leistungen und eine Reduktion der Überbewertung von Zahnersatz sollen mittlerweile zu einem Paradigmenwechsel⁵⁸⁶ und einer insgesamt wesentlich verbesserten Zahngesundheit deutscher Patienten geführt haben¹¹²⁵, zudem sei der Anteil der zahnmedizinischen Versorgungskosten an allen Gesundheitsausgaben von 14,7 % im Jahr 1980 auf 7,8 % (2005) gesunken¹¹²⁴.

Trotz dieser Verbesserungen bestehen jedoch offenbar weiterhin Defizite in Bezug auf Prozess- und Ergebnisqualität zahnmedizinischer Leistungen¹¹²⁷, die Erfolgsraten bundesdeutscher Zahnärzte sollen teils deutlich unterschiedlich sein¹¹²⁶. Im internationalen Vergleich wird dem bundesdeutschen zahnärztlichen Versorgungssystem mangelnde Effizienz attestiert, dies insbesondere im Hinblick auf Überversorgung (z.B. unnötige Überkronungen) und überwiegend kosmetisch begründete Behandlungen¹¹²⁷.

Allerdings basieren derartige Einschätzungen vorrangig auf bereits älteren Studien zu Qualitätsmängeln im Bereich der zahnmedizinischen Versorgung, neuere (und speziell bundesdeutsche) Arbeiten hierzu existieren kaum¹¹²⁷. Konkrete Ergebnisse aus systematischer Versorgungsforschung sind nicht zu eruieren. Die Erkenntnislage zur Qualität der vertragszahnärztlichen Versorgung in der BRD ist damit weiterhin limitiert. Neuere Publikationen greifen das Thema teils unter Nutzung von Routinedaten in besonderer Weise wieder auf^{1127, 1128}, ohne allerdings mit aussagestarken Befunden aufwarten zu können.

^{mmm} Z.B. wird die „Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V“ in der zahnärztlichen QM-Richtlinie als **Instrument** ausgewiesen, die inhaltsgleiche „Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ in der QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung als **Grundelement**.

ⁿⁿⁿ 1982 entfiel 1/3 des Weltzahngoldverbrauchs auf Deutschland, das 1970 bei 65 % zu 35 % liegende Verhältnis von Zahnerhalt zu Zahnersatz hatte sich bis 1982 auf 46 % zu 54 % verändert, die Aufwendungen für Zahnmedizin waren Anfang der 80er Jahre halb so hoch wie für die stationäre Versorgung¹¹²⁴.

Bekannt ist z.B. eine 1998 in der BRD unternommene verdeckte Markterhebung, bei der Probanden jeweils 10 verschiedene Zahnärzte mit der Bitte um Erstellung eines Heil- und Kostenplans für Zahnersatz aufsuchten¹¹²⁹. Hier zeigte sich in 77 % der Fälle eine mangelhafte Befundung, eine teils extreme Bandbreite in den offerierten Versorgungsangeboten⁰⁰⁰ und dementsprechend eine erhebliche Varianz bei den resultierenden Schätzkosten der (mit 35 % bis 600 % über der jeweils günstigsten Lösung)¹¹²⁹.

Die vertragszahnärztliche Versorgung ist durch zahlreiche gesetzliche Vorgaben zu z.B. Datenschutz, Hygiene, Medizinproduktegesetz, zahnärztliches Röntgen etc. gekennzeichnet. Im Wesentlichen existieren zwar im vertragsärztlichen Bereich analoge Regelungen, faktisch aber können Einzelaspekte durch die Besonderheiten der zahnärztlichen Leistungserbringungen (z.B. den in der Zahnmedizin relativ häufigen Einsatz von Medizinprodukten) ein besonderes Gewicht erhalten. Darüber hinaus besteht ein spezifisches Gutachterwesen, das vom Gesetzgeber zur Bewertung der Planungen von Zahnersatz, kieferorthopädischen Maßnahmen und Parodontopathie-Behandlungen vorgeschrieben ist. Dieses Gutachterwesen wird von der zahnärztlichen Selbstverwaltung organisiert und allgemein als erweitertes Qualitätssicherungsinstrument begriffen¹¹³⁰. Resultate hieraus werden in der Regel aber nicht publiziert¹¹³⁰, sondern anonymisiert von den *Kassenzahnärztlichen Vereinigungen* ausgewertet. Nur vereinzelt sind Erkenntnisse hierzu an die Öffentlichkeit weitergegeben worden (Befund eines unzureichenden Fehlermanagements, Mängel im Bereich der Aufklärung, Planung und Vorbehandlung)¹¹³⁰.

Obgleich die gutachterlichen Prüfungen der Zahnersatz-Planungen teils zu hohen Ablehnungsraten führen (z.B. 2005 von 138.000 Planungen nur 56,7 % ohne Einschränkungen befürwortet, 21,8 % teilweise befürwortet, 21,5 % abgelehnt)¹¹²⁷, wird ein insgesamt nur eingeschränktes Funktionieren des Vertragsgutachterwesens angenommen¹¹²⁷. Hinweise hierauf werden z.B. in den Ergebnissen einer MDK-Studie gesehen, die in einer Region mit zuvor ausschließlich vertragsgutachterlicher Bewertung der bei Krankenkassen eingereichten Pläne zur Behandlung von Zahnfleischerkrankungen unternommen wurde¹¹³¹. Im Verlauf dieser Studie kam es über den Zeitraum eines Jahres hinweg zu einer Reduktion der Ablehnungsquote von 67 % auf 36 % bei gleichzeitig signifikantem Rückgang der Zahl eingereicherter Behandlungspläne (- 49 %)^{1127, 1131}.

Trotz derartiger Ergebnisse wird insgesamt eine relativ hohe Patientenzufriedenheit mit der bundesdeutschen zahnärztlichen Versorgung konstatiert, was sich auch in einer über die Jahre annähernd unverändert niedrigen Zahl von z.B. Mängelgutachten zur prothetischen Versorgung^{ppp} niederschlägt^{1127, 1132}. Eine ältere bundesdeutsche Untersuchung mit Befragung zahnärztlicher Patienten hatte allerdings aufgezeigt, dass etwa ein Drittel mit der zahnärztlichen Betreuung mehr oder weniger unzufrieden war (11 % latent unzufrieden, 21 % definitiv unzufrieden)¹¹³³. Auch für den zahnmedizinischen Bereich wird darauf verwiesen, dass aus positiven Patientenäußerungen nicht zwangsläufig auf eine gute Qualität der Leistungserbringung zu schließen sei, da Patienten dies in der Regel nur schwer beurteilen können und insbesondere bei langfristig auftretenden Schäden oder Mängeln diese nicht mehr mit der initialen Leistungserbringung in Verbindung bringen¹¹²⁷. Selbst in einer Studie zur Qualität der Planung von Zahnersatz waren die teilnehmenden geschulten Versuchspatienten relativ unkritisch und machten ihre Bewertung offenbar eher an Freundlichkeit und Zuwendung des beratenden Zahnarztes, weniger aber an der objektiven Qualität der Befundungs- und Beratungsleistungen fest¹¹²⁹.

Eine gewisse Besonderheit der Zahnmedizin ergibt sich aus dem in zahlreichen Untersuchungen festgestellten vergleichsweise niedrigen Forschungsniveau. Die relativ geringe Anzahl sowie die weiterhin eher unzureichende Qualität der im zahnmedizinischen Bereich unternommenen randomisierten Studien^{1134, 1135} fällt auf (siehe hierzu **Kapitel 10.4.3.1**) - auch wenn das Fehlen von bzw. der Mangel an Evidenzbelegen für Wirksamkeit und Effizienz bestimmter Interventionen keineswegs nur auf den Bereich der zahnärztlichen Versorgung beschränkt ist¹¹³⁶. Entsprechende Defizite prägen zugleich die Erkenntnissituation im Bereich zahnmedizinischer Qualitätssicherung/-förderung und ergebnisorientierter Versorgungsforschung¹¹²⁷. De facto werden teils sogar kontraproduktive Effekte durch Maßnahmen mit eigentlich qualitätsfördernder Intention befürchtet, so etwa im Bereich der zahnärztlichen Fortbildung: hier wird

⁰⁰⁰ Z.B. erhielt eine Probandin in 8 verschiedenen Heil- und Kostenplänen von drei Zahnärzten Vorschläge zur Überkronung von zwei, allerdings jeweils verschiedenen Zähnen, von drei weiteren Zahnärzten Vorschläge zur Überkronung von drei wiederum jeweils anderen Zähnen und von zwei Zahnärzten Vorschläge zur Überkronung von 5 bzw. 6 Zähnen¹¹²⁹.

^{ppp} Die Zahl der Mängelrügen bei prothetischen Leistungen bewegt sich offenbar lediglich im Promillebereich, in ca. zwei Drittel der Fälle werden tatsächlich entsprechende Mängel bestätigt¹¹²⁷.

eine fehlende Qualitätssicherung der bundesdeutschen zahnmedizinischen Fortbildungsliteratur kritisch angemerkt, deren Inhalte derzeit offenbar teils Anreize zur Überversorgung^{qqq} setzen¹¹²⁷.

Ob und inwieweit die in zahlreichen Studien festgestellte Beliebigkeit der zahnärztlichen Indikationsstellung oder z.B. die Schwierigkeiten in der Bewertung der Angemessenheit der jeweiligen Leistungen¹¹²⁷ die allgemein als limitiert eingeschätzte Evidenzlage im Bereich der Zahnmedizin reflektieren, ist kaum zu beantworten. Tatsächlich gibt es eine Reihe weiterer externer Stellgrößen, die hierauf Einfluss nehmen können. So wirken sich z.B. ökonomische Interessen der Dentalindustrie insbesondere im Bereich der sich stetig ausweitenden Implantologie aus und sorgen für Erwartungshaltungen bei Ärzten und Patienten, die nicht durch evidenzbasierte Erkenntnisse untermauert sind¹¹²⁷. Gerade vor dem Hintergrund der maximalen Invasivität und hohen Kosten dieser Versorgungsform wäre jedoch eine kritische Einordnung notwendig¹¹²⁷.

De facto beklagen Zahnärzte den ständig notwendigen Spagat zwischen Patientenwunsch, Praxisökonomie, gegebenenfalls erweitertem Therapiespektrum und ärztlicher Ethik im Sinne ursachen-, evidenz- und patientenorientierten Vorgehens¹¹²⁷. Dieser für Zahnärzte wesentliche Rollenkonflikt, der sich aus der notwendigen Abwägung zwischen medizinischer Indikation und monetären Aspekten ergibt, sei auch in der QM-Richtlinie des G-BA nicht ausreichend berücksichtigt worden¹¹³⁷. Angesichts eines angebots- und nachfragebedingt steigenden Wettbewerbs im zahnärztlichen Bereich wird eine zukünftig eher noch schwierigere Situation erwartet. Begründet wird dies sowohl mit der in der BRD hohen Zahnarzt-dichte bei sinkender Patientenzahl infolge des allgemeinen Bevölkerungsrückgangs als auch mit der in den letzten Jahren abnehmenden Zahnmorbidität der Patienten (ablesbar z.B. am Zahngesundheitsindex: Kariesfreiheitsindex + Zahnlosigkeitsindex), die zu einem geringeren Behandlungsbedarf führt¹¹²⁷.

Vor diesem Hintergrund werden die bisher unternommenen Anstrengungen zur Qualitätsförderung im Bereich der Zahnmedizin - einschließlich der Verpflichtung zur Einführung internen QMs - als nicht ausreichend gesehen¹¹²⁷,¹¹³⁸. Weitergehende Forderungen beziehen sich z.B. auf die Einführung einer externen QS, in der auch die Qualität der Indikationsstellung und der Ergebnisse einer Prüfung unterzogen werden¹¹²⁷. Grundvoraussetzung hierfür wäre allerdings eine umfassend verbesserte Erkenntnislage im Sinne einer evidenzbasierten Zahnmedizin als „eine der fundamentalen Grundlagen auch der qualitätsbezogenen Bewertung“¹¹³⁸. Die Herstellung einer verbesserten Erkenntnislage lässt sich allerdings nicht erzwingen, sie könnte bestenfalls gefördert werden.

Unabhängig davon dürfte die Überprüfung einer medizinischen „Ergebnisqualität“ im zahnärztlichen Versorgungsbereich weiterhin in besonderem Maße durch die außerordentlich hohe Relevanz patientenseitiger Stellgrößen (Patientenwunsch, Mitwirkung) erschwert sein. Daneben ergeben sich hier bei vielfach erforderlicher Abwägung zwischen zahnmedizinisch möglichen und für den Patienten/Kunden finanziell tragbaren Versorgungsvarianten spezifische (und möglicherweise nicht überwindbare) Schwierigkeiten in der Feststellung der „Angemessenheit“ der jeweils vorgenommenen Versorgung. Dass diese z.B. im Rahmen von Audits zweifelsfrei festzustellen wäre, ist kaum vorstellbar - hier wäre umfassende Klarheit zur Adäquanz der jeweils erfolgten Patientenaufklärung bzw. -beratung unabdingbare Voraussetzung.

10.2 GRUNDELEMENTE GEMÄß RICHTLINIE FÜR DIE VERTRAGSZAHNÄRZTLICHE VERSORGUNG

Ohne nähere Erläuterungen und ohne Differenzierung nach Patienten- bzw. Mitarbeiterbezug werden in § 3 („Grundsätzliche Anforderungen“) der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ als Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements benannt:

^{qqq}

Berichtet wird z.B. als Ergebnis einer entsprechenden Untersuchung eine Fokussierung kosmetischer Aspekte ohne jegliche Angaben z.B. zur Ausgangssituation der Zahnhartsubstanzen, zum endodontischen und parodontologischen Status etc.¹¹²⁷. Selbst wenn die Durchführung hochinvasiver und umfangreicher Restaurationen mit Schmerzzuständen bzw. Funktionsstörungen begründet wurde, fanden sich entsprechende Daten in den Fortbildungsartikeln nicht, therapeutische Alternativen wurden kaum diskutiert¹¹²⁷.

- Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes,
- Definition von Zielen,
- Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten,
- Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten,
- Durchführung von Änderungsmaßnahmen,
- erneute Erhebung des Ist-Zustands,
- praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von Qualitätsmanagement-Maßnahmen.

Diese Vorgaben zu Grundelementen sind damit im Vergleich zur *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* abweichend gefasst. Im Wesentlichen werden mit der hier getroffenen Definition der Grundelemente eher allgemeine Verfahrens-Prinzipien internen QMs thematisiert, die mit dem sogenannten „PDCA-Zyklus“ beschrieben werden (*plan*: planen ▪ *do*: handeln ▪ *check*: überprüfen ▪ *act*: anpassen) und QM-Systeme strukturieren. Die *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ bezieht sich dementsprechend auf den in der Richtlinien-Anlage dargestellten „Qualitätskreislauf“ (▪ Ist-Analyse/Problemerkennung ▪ Änderungsmaßnahmen zur Qualitätsverbesserung planen ▪ Implementation der Maßnahmen ▪ Evaluation des Erfolges). Der Katalog der ausgewiesenen Grundelemente **präzisiert** einzelne Schritte im Qualitätskreislauf über Positionen wie „Definition von Zielen“, „Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten“, „Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten“ sowie „praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von Qualitätsmanagement-Maßnahmen“.

Die vom G-BA gewählte Zusammenstellung von Grundelementen internen QMs erscheint auf den ersten Blick als Bruch der Ordnungsebenen, da hier quasi gleichberechtigt einerseits „Grundpfeiler“ des PDCA-Zyklus, andererseits konkretisierende methodische Schritte zu seiner Umsetzung nebeneinandergestellt werden. Insgesamt ist nicht klar ersichtlich, nach welchen Kriterien die hier geltende Auswahl der Grundelemente internen QMs zustande gekommen ist. Im Vergleich zu den Ausführungen in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ fällt die „*inhaltliche Abstinenz*“ in der Ausweisung der Grundelemente auf, indem - quasi abstrahierend (also losgelöst von Inhalten wie z.B. Patientenorientierung, Orientierung am Stand der Wissenschaft etc.) - lediglich die **Gesamtmethodik** internen QMs widergespiegelt wird. In diesem Zuge wird die Rolle der Mitarbeiterschaft herausgestellt, die eine ganz entscheidende Stellung als Vehikel zur Umsetzung internen QMs einnimmt. Die hier getroffene Auswahl der Grundelemente internen QMs vereint somit - wie in praxi wohl auch verstanden¹¹³⁹ - **herausragende** methodische Bestandteile qualitätsverbessernder Ansätze und repräsentiert damit einen erweitert dargestellten „Qualitätskreislauf“.

Die in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ benannten Grundelemente sind im Folgenden orientierend zu besprechen. Hierbei wird gegebenenfalls auf Aspekte eingegangen, die die Situation der vertragszahnärztlichen Versorgung berücksichtigen.

10.2.1 Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes

Wie der G-BA in § 2 (Methodik) der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung* ausführt, werden Ziele des Qualitätsmanagements erreicht „*indem der Ist-Zustand analysiert, gegebenenfalls Änderungsmaßnahmen geplant, implementiert und in geeigneten Zeitabständen überprüft werden*“⁴⁰. Thematisiert wird damit der Qualitätskreislauf nach dem „PDCA-Zyklus“, der in **Kapitel 5.2** bereits dargelegt worden ist. Die Erhebung des Ist-Zustandes ist absolute Voraussetzung für die Definition von Praxiszielen. Diese Ermittlung ist als Kontinuum zu verstehen, da sich interne oder externe Rahmenbedingungen verändern können und Praxisziele dementsprechend unter Umständen angepasst werden müssen.

Im Zuge der Erhebung können präformierte Checklisten beziehungsweise sogenannte „*Selbstbewertungsbogen*“ verwendet werden, die in einzelnen QM-Systemen vorgehalten werden („*Indikatoren*“), alternativ ist ebenso ein freies Vorgehen möglich. Die Beschreibung von Ist-Zuständen kann höchst unterschiedlich detailliert sein sowohl im Hinblick auf Qualitätsmanagement-Anforderungen als auch unter Fokussierung bestehender Rahmenbedingungen. Sie beinhaltet im Idealfall eine Analyse der Praxisorganisation, der Leistungsspektren und der aktuellen Arbeitssituation, hinterfragt werden können bereits

bestehende Praxisziele. In diesem Zuge werden Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken eines Praxisbetriebes dargestellt (gegebenenfalls unter Einbeziehungen von Patientenmeinungen), um z.B. Ansatzpunkte für Verbesserungen zu detektieren. Bekannt ist dieses Vorgehen als sogenannte *SWOT-Analyse* (*Strengths* = Stärken, *Weaknesses* = Schwächen, *Opportunities* = Chancen, *Threats* = Bedrohungen).

Hierbei kann der jeweilige Ist-Zustand auf einzelne Arbeits(teil)prozesse und Abläufe hin untersucht werden, gegebenenfalls wiederum unter Ausrichtung auf QM-Richtlinien (z.B. Werden vorhandene Leitlinien verwendet? Was geschieht zur Vermeidung von Unterlassungen bei der Patientenaufklärung? Welche Rolle spielen Datenschutz oder Beschwerdemanagement? etc.). Strukturelle Gegebenheiten (z.B. Frage nach einem behindertengerechten Zugang, Rahmenbedingungen am Empfang zur Wahrung des Datenschutzes, Angemessenheit der jeweils genutzten Technik) könnten ebenso thematisiert werden. Idealerweise sind hinsichtlich der Systematik des Vorgehens bestimmte Fragen abzuarbeiten, aus denen sich letztlich ein eventueller Handlungsbedarf ergibt („▪ *Was ist vorhanden?* ▪ *Wie ist es zu bewerten?* ▪ *Gibt es Änderungsbedarf?* ▪ *Greifen die Arbeitsabläufe reibungslos ineinander?* ▪ *Gibt es Reibungspunkte, die abgestellt werden müssen?*“¹¹⁶¹).

In diesem Zuge können auch Personalfragen in den Fokus gestellt werden. So lässt sich systematisch eruieren, welche Qualifikationen Mitarbeiter aufweisen, welche Befähigungen und spezielle Erfahrungen vorliegen, welcher Fortbildungsstand und Schulungsbedarf besteht, ob Mitarbeiter bestimmte Zielvorstellungen zu ihrem beruflichen Fortgang haben (was benötigen sie hierzu?) und welches Verständnis sie für Qualitätsmanagement-Anliegen aufbringen (wo besteht Informationsbedarf?). Zu beleuchten wären gegebenenfalls personelle Verantwortlichkeiten (z.B. prozessuale Zuständigkeiten) und eventuelle Hierarchie-Ebenen, ebenso können (und sollten) Wahrnehmungen von Mitarbeitern erfasst werden.

Auf diese Weise entsteht ein mehr oder weniger differenzierter Katalog **messbarer** Zustände, der im weiteren Verlauf Ausgangspunkt für die Einleitung konkreter Verbesserungsmaßnahmen ist. Es handelt sich in aller Regel um eine Beurteilung aus Sicht der Beteiligten (Praxisleitung, Mitarbeiter). Die jeweiligen Feststellungen werden dokumentiert und aufbewahrt, sie sind Grundlage zum systematischen Aufbau eines Praxishandbuchs. Wie weitreichend die Analyse des Ist-Zustandes ist, hängt über weite Strecken von den jeweiligen Praxen ab. Der G-BA benennt zwar die Themen, die im Rahmen internen QMs fokussiert werden müssen, präzisiert diese aber inhaltlich nicht weitergehend. Im Rahmen von Zertifizierungen wird meist eine gewisse Normierung herbeigeführt, wobei Praxen gleichwohl weitgehende Freiheit haben. Erhebung und Auswertung sollten in einem zeitlich überschaubaren Rahmen vorgenommen werden.

10.2.2 Definition von Zielen

Einer Definition von Zielen gehen entsprechende Auswertungen des Ist-Zustandes voraus. Diese Analyse kann unter Umständen schwierig sein, bedarf eines teils nicht unerheblichen Zeitaufwandes und sollte möglichst auch den finanziellen Aufwand für Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung, QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung abschätzen („*Qualitätskosten*“⁹⁸⁶). Die in Kliniken teils gehandhabten komplexen Verfahren zur Zustandsanalyse und systematischen Qualitätsplanung, zu denen Verfahren wie das z.B. *Quality Function Deployment* (QFD) oder *Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse* (FMEA) gehören (**Kapitel 9.3.7.2**), dürften im niedergelassenen Bereich insgesamt eher nicht zu erwarten sein, auch nicht Verfahren wie das Systemaudit⁹⁸⁶. Mehrheitlich wäre demgegenüber eher mit minimalistischen Ansätzen zu rechnen.

Ausgehend vom Befund des Ist-Zustandes werden Entscheidungen zur Formulierung von Praxiszielen getroffen, die ihrerseits auf Festlegung von Soll-Zuständen hinführen. Hierbei geht es um kurz-, mittel- und langfristige Ziele,¹¹⁴⁰. Derartige Entscheidungen liegen zunächst einmal alleine in den Händen der Praxisleitungen, diese können jedoch Mitarbeiter (z.B. bei der Ausgestaltung¹¹⁴⁰) sehr wohl einbeziehen. Die Definition von Praxiszielen folgt zweckmäßigerweise dem Prinzip „*Stärken ausbauen, Schwächen reduzieren*“¹¹⁴⁰, wobei Chancen und Risiken in die Überlegungen mit einbezogen werden (gemäß „SWOT“-Analyse – siehe oben).

Zielsetzungen können sich auf interne/externe, zwischenmenschliche und qualitative/quantitative Aspekte beziehen. So können Zieldefinitionen zum einen strategisch ausgerichtet sein (z.B. Welches Leistungsspektrum soll verstärkt besetzt werden, welche Kostenziele bestehen, welche wirtschaftlichen Ergebnisse werden angestrebt, welches Image und welche Marktposition wird verfolgt, welche Ziele sind zu priorisieren? etc.), zum anderen aber auch die medizinische Versorgungsqualität, Patientenkommunikation, Serviceleistungen und Arbeitszufriedenheit thematisieren oder bestimmte prozessuale Details fokussieren (z.B. Praxisabläufe, Praxisorganisation). Praxisziele drücken eine Qualitätspolitik aus, diese legt unter Umständen auch fest, welche Erwartungen nicht erfüllt werden können⁶⁶. In dieser Qualitätspolitik gehen die Qualitätsziele auf: ihr Erfüllungsgrad definiert letztendlich das Maß der erreichten Qualität⁶⁶.

Wiederum sind Praxen in der Definition von Praxiszielen frei, auch wenn die Zielsetzungen durch den G-BA zumindest in einigen Punkten grob thematisch mitbestimmt werden. Wesentlich ist, dass Praxisziele messbar (und skalierbar), tatsächlich auch erreichbar und mit den konsequent betriebenen Maßnahmen internen QMs beeinflussbar sind. Zweckmäßig in der Zielbeschreibung ist die Wahl möglichst präziser Formulierungen, zudem die Festlegung entsprechender Kennzahlen¹¹⁴¹. Die Ziele werden im Allgemeinen terminiert (der Bewertungszeitraum soll jeweils festgelegt werden). Soweit Praxisziele komplex sind, können sie als Teilziele gesplittet und dargestellt werden. Die Praxisziele werden schriftlich dokumentiert und gehen in das Praxishandbuch ein. Sämtliche Praxismitarbeiter müssen die Unternehmensziele kennen und sie im weiteren Verlauf verinnerlichen. Eine regelmäßige Überprüfung der Praxisziele wird angeraten¹¹⁴⁰. Aufsetzend auf den definierten Zielen werden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung festgelegt („Maßnahmenplan“). Da es zu einem großen Teil die Mitarbeiter sind, die Praxisziele umsetzen müssen, bedürfen sie in diesem Vorhaben vollumfänglicher Information (Rolle regelmäßiger Teambesprechungen), Anleitung und Unterstützung.

10.2.3 Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten

Die in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ zusammengefassten Prozessbeschreibungen und Regelungen von Verantwortlichkeiten hat der G-BA den Grundelementen internen QMs zugeordnet. In der *QM-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹ hingegen wird zwar die Regelung von Verantwortlichkeiten gleichfalls als Grundelement benannt, nicht aber die Beschreibung von Prozessen, die der G-BA dort³⁹ als Instrument internen QMs listet.

Die Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten zählt zu den elementaren Basismaßnahmen internen QMs und ist Ausgangspunkt für angestrebte Veränderungen. Man geht davon aus, dass Mitarbeiter durch konkrete Ausweisung ihrer Tätigkeitsfelder in ihrer Verantwortungswahrnehmung gestärkt werden, Transparenz zu prozessualen Abläufen erhalten und hierdurch an Sicherheit gewinnen. Zudem wirken sich solche Festlegungen positiv auf die Einarbeitung neuer Mitarbeiter aus. Die Rationale von Prozess-/Ablaufbeschreibungen sowie der Festlegung von Verantwortlichkeiten ist bereits an anderer Stelle eingehend dargelegt worden, hierauf muss verwiesen werden (**Kapitel 9.3.3, Kapitel 9.3.3.1, Kapitel 9.3.3.2 und Kapitel 9.1.2.1**). Grundsätzlich ergeben sich für Zahnarztpraxen keine Besonderheiten, die diesen Punkt betreffend zu einer Modifikation internen QMs Anlass geben können.

Entsprechende Anweisungen sollen in Form von **Dokumenten** hinterlegt werden, die für alle Mitarbeiter jederzeit zugänglich sind und in das Praxishandbuch Eingang finden⁷⁰³. Prozess bzw. Ablaufbeschreibungen werden meist stichwortartig, teils auch als Flussdiagramme („Flow-Charts“) konzipiert⁷⁰⁴. Die Detaillierung der Prozessbeschreibungen kann höchst variant sein. Die Festlegungen können Angaben zur Zeitschiene enthalten, innerhalb derer die beschriebenen Prozesse abgewickelt werden sollen. Aus naheliegenden Gründen empfehlen sich regelmäßige Überprüfungen, da sich Rahmenbedingungen jeweils verändern können und eventuell Anpassungen erforderlich sind⁷⁰³. Der Umfang entsprechender Definitionen kann je nach Praxisgröße sehr unterschiedlich sein.

Man kann Prozessbeschreibungen insoweit unterteilen, als praxisorganisatorische und rein medizinische Vorgehensweisen fokussiert werden können. Eine Liste möglicher Themengebiete zu praxisorganisatorischen Inhalten, die auch in Zahnarztpraxen umgesetzt werden können, findet sich in **Kapitel 9.3.3.1**. Eine ganz Reihe von Prozessen bzw. Abläufen sind bereits vormals von Praxisteams definiert

und mittlerweile in QM-Systeme integriert worden. In medizinischer Hinsicht bieten prinzipiell die so genannten „klinischen Pfade“ Möglichkeiten einer Versorgungsoptimierung (siehe **Kapitel 9.3.3.2.1**). Klinische Pfade sind mittlerweile auch im zahnärztlichen Bereich ein Thema, entsprechender Support in der Entwicklung solcher Pfade wird von Landes Zahnärztekammern geleistet¹¹⁴². Prozessuale und zeitliche Abfolgen, Terminierung, Inhalte und Verantwortlichkeiten⁷⁰⁹ können hier ebenso als wichtige Bestandteile in der Versorgung bestimmter Patientengruppen beschrieben werden.

10.2.4 Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten

Das vom G-BA in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ geführte Grundelement einer „Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten“ adressiert die Mitarbeiterschaft eines vertragszahnärztlichen Betriebes. Gemeint sein kann hier allerdings nicht die gleichfalls zu stützende „Fort- und Weiterbildung“ der Mitarbeiter, da der G-BA diese im Kontext der Instrumente internen QMs für vertragszahnärztliche Betriebe **separat** thematisiert (siehe **Kapitel 10.4.4.1**). Fort- und Weiterbildung setzen auf Ausbildung auf und zentriert weiterführende Aktivitäten z.B. der beruflichen Entwicklung. Fort- und Weiterbildung können im Sinne einer systematischen Organisation der Mitarbeiterentwicklung instrumentalisiert werden.

Der Terminus „**Ausbildung**“ ist geschützt und wird definiert als eine in der Regel staatlich organisierte und reglementierte Vermittlung von Fähigkeiten und Kenntnissen durch eine ausbildende Stelle (z.B. Schulen, Universitäten, private Unternehmen) mit Abschlussprüfung und Zertifikat, das zum Führen einer bestimmten Berufsbezeichnung ermächtigt¹¹⁴³. Mehrere Ausbildungsformen werden unterschieden. Es muss angenommen werden, dass der G-BA hier die Ausbildung von zahnärztlichen Auszubildenden anspricht, die beispielsweise entsprechend der *Verordnung über die Berufsausbildung zur/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA)* erfolgt und neben dem Besuch der Berufsschule eine in der Regel dreijährige Ausbildungszeit in der Zahnarztpraxis umfasst. Internes QM soll diesen Ausbildungsvorgang einschließen, was in sich in jedweder Hinsicht schlüssig und auch naheliegend ist. Für alle Branchen gilt, dass nicht grundsätzlich immer und überall eine gute Ausbildung stattfindet¹¹⁴⁴. Inwieweit dies speziell den zahnmedizinischen Bereich betreffen könnte, ist hier nicht eruierbar.

Die Forderung nach Einbeziehung der Ausbildung in internes QM findet sich so **nicht** in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹. Tatsache ist andererseits aber auch, dass es im Rahmen der „Mitarbeiterorientierung“ generelles Anliegen internen Qualitätsmanagements ist, Mitarbeiter anzuleiten und Hilfestellungen bei der Bewältigung von Arbeitsprozessen zu geben, was sich dementsprechend auch auf Mitarbeiter beziehen sollte, die noch in der Ausbildung stehen. Insofern - insbesondere unter Einbeziehung der vom G-BA geforderten Anleitung der Mitarbeiter sind die diesbezüglichen Inhalte der beiden QM-Richtlinien^{39, 40} im Wesentlichen kongruent (Frage der Abfassung einer gemeinsamen QM-Richtlinie), auch wenn für *Arzthelferinnen* und *ZFA* ausbildungsspezifische Unterschiede bestehen.

Inhalte der Berufsausbildung zur z.B. *Zahnmedizinischen Fachangestellten* sind nach der Ausbildungsordnung Kenntnisse zum Ausbildungsbetrieb^{rrr}, zur Durchführung von Hygienemaßnahmen (Infektionskrankheiten, Maßnahmen der Arbeits- und Praxishygiene), zu Arbeitsorganisation und Qualitätsmanagement^{sss}, zu Grundlagen der Prophylaxe, zur Durchführung begleitender Maßnahmen bei der Diagnostik und Therapie unter Anleitung und Aufsicht des Zahnarztes (Assistenz bei der zahnärztlichen Behandlung, Röntgen und Strahlenschutz), zu Hilfeleistungen bei Zwischenfällen und Unfällen, zu Praxisorganisation und -verwaltung^{ttt} und zur Abrechnung von Leistungen. Anhand dieses Kataloges ließe sich ein

^{rrr} Stellung der Zahnarztpraxis im Gesundheitswesen, ▪ Organisation, Aufgaben, Funktionsbereiche und Ausstattung des Ausbildungsbetriebes ▪ Gesetzliche und vertragliche Regelungen der zahnmedizinischen Versorgung ▪ Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht ▪ Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit ▪ Umweltschutz

^{sss} Arbeiten im Team ▪ Qualitäts- und Zeitmanagement ▪ Kommunikation, Information und Datenschutz ▪ Kommunikationsformen und -methoden ▪ Verhalten in Konfliktsituationen ▪ Informations- und Kommunikationssysteme ▪ Datenschutz und Datensicherheit

^{ttt} Praxisabläufe ▪ Verwaltungsarbeiten ▪ Rechnungswesen ▪ Materialbeschaffung und -verwaltung

Verfahren ordnen, dass die Einbeziehung der Ausbildung in internes QM fokussiert. Hierbei kann der jeweilige Nachholbedarf ermittelt werden.

Die fortlaufende Anleitung von Mitarbeitern setzt auf Instruktion, ein funktionierendes Informationswesen sowie inner- und außerbetriebliche Schulungen von Praxismitarbeitern und kann z.B. durch regelmäßige Teambesprechungen, Arbeitsanweisungen und Ablauf-/Prozessbeschreibungen unterstützt werden. Die jeweilige Anleitung soll den Prinzipien der Mitarbeiterorientierung folgen und hierbei insbesondere einen angemessenen Kommunikationsstil nutzen. Eingehende Ausführungen speziell hierzu finden sich in **Kapitel 9.1.2.4** (Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement). Vor dem Hintergrund des ständigen medizinischen Fortschrittes, immer neuer oder modifizierter Versorgungsregime, Spezialisierung und wachsenden Anspruchshaltungen der Patientenschaft muss Anleitung als Kontinuum verstanden werden.

QM-Maßnahmen zur Verbesserung von Ausbildung und Anleitung werden dokumentiert, wobei diese Dokumentation Grundvoraussetzung für einen entsprechenden Soll-Ist-Abgleich ist. In praxi wird die Frage der Erfüllung bestimmter Maßnahmen und Zielsetzungen zumeist über entsprechende Checklisten formal abgefragt, eine qualitative Aussage ist dies nicht.

10.2.5 Durchführung von Änderungsmaßnahmen

Die Durchführung von Änderungsmaßnahmen ist typischer und wiederkehrender Bestandteil internen QMs und spiegelt sich im PDCA-Zyklus wider (Phase „do“). Durchführung von Änderungsmaßnahmen bedeutet, dass - ausgehend von einem bestimmten Ist-Zustand - mit speziellem Blick auf definierte Ziele konkrete Maßnahmen (z.B. organisatorisch, personenunterstützend) veranlasst werden, die eine Zielerreichung und damit eine Verbesserung des Status quo bewirken sollen. Die Wahrscheinlichkeit, dass solche Maßnahmen an der jeweils richtigen Stelle ansetzen, hängt zunächst einmal von der Adäquanz der Ist-Analyse ab. Gleichzeitig müssen die getroffenen Maßnahmen geeignet sein, um z.B. Verhaltensänderungen oder neu definierte Abläufe herbeizuführen. Die Maßnahmen, die eine Handlungsänderung bewirken sollen, müssen daneben mit der jeweiligen Ressourcensituation eines Praxisbetriebes vereinbar sein (personell, zeitlich, mittelbezogen). Es gelten die Anforderungen der Messbarkeit, der Realitätsnähe und der Terminierbarkeit. Die unterschiedlichen Ausgangsbedingungen der Betriebe legen nahe, dass es feste Änderungsnormierungen nicht geben kann.

In Konzeption und Festlegung von Änderungsmaßnahmen müssen Praxisteams „in die Pflicht genommen“ werden („Mitspracherecht“), um eine Identifikation der Mitarbeiter mit der Neuorganisation zu erreichen und auf dieser Grundlage die spätere Änderungsumsetzung durch die Teams zu erleichtern. Nach Festlegung werden alle Änderungsmaßnahmen schriftlich dokumentiert („Maßnahmenplan“), implementiert und in regelmäßigen Abständen überprüft. Da es mehrmals notwendig sein kann, Änderungen bzw. Anpassungen vorzunehmen, wird jeweils eine genaue Dokumentation des jeweiligen „Änderungsstandes“ (Datum) unter Austausch neuer gegen alte Unterlagen im Praxishandbuch empfohlen¹¹⁴¹. Der jeweilige Maßnahmenplan hat gleichzeitig die Funktion eines Änderungsprotokolles.

Alle Änderungsmaßnahmen müssen informell umgehend an alle zuständigen Teammitglieder transportiert werden¹¹⁴¹. Die Entgegennahme sämtlicher Informationen hierzu sollte schriftlich bestätigt werden. Der Vermittlungsprozess kann - vor allem in größeren Betrieben - über die Benennung eines QM-Beauftragten organisiert werden (nicht vorgeschrieben, aber zweckmäßig). Der Qualitätsmanagement-Beauftragte veranlasst die Änderungsmaßnahmen, gegebenenfalls ist er supervisierend tätig, ohne eine fachliche oder disziplinarische Vorgesetztenfunktion innezuhaben¹¹⁴¹. Grundsätzlich muss der QM-Beauftragte von der Gesamtheit des Teams, insbesondere auch durch die Praxisleitung unterstützt werden¹¹⁴¹. Diese Unterstützung schließt die systematische Verfolgung der Durchführung von Änderungsmaßnahmen ein (Erfolgskontrolle).

Um dies bewerkstelligen zu können, bedarf es in der Regel einer Dokumentation der Abläufe und Prozesse unter besonderer Fokussierung der Änderungen. Diese Dokumentation kann gleichzeitig als Beleg für die Evaluation herangezogen werden, die laut QM-Richtlinie über die *Kassenzahnärztlichen Vereinigungen* erfolgen soll (jährlich 2 % auf der Basis einer Stichprobe).

10.2.6 Erneute Erhebung des Ist-Zustandes

Die erneute Erhebung des Ist-Zustandes entspricht der Phase „*check*“ des PDCA-Zyklus und ist notwendiges Bauteil der gängigen QM-Systeme. Sie wird in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ - wie auch z.B. die Durchführung von Änderungsmaßnahmen - nicht explizit als Grundelement internen QMs ausgewiesen, sondern dort als verfahrensimmanenter System-Bestandteil vorausgesetzt. Die erneute Erhebung des Ist-Zustandes entspricht quasi einer „praxisinternen Evaluation“, die sich zuallererst auf die Frage bezieht, ob und inwieweit der beschlossene „*Maßnahmenplan*“ umgesetzt worden ist („*Zielerreichung*“).

Feststellungen zur Frage der Zielerreichung oder - bei Verwendung von Kennzahlen - zum Zielerreichungsgrad (z.B. ausgedrückt in %) orientieren sich daran, ob und inwieweit ex-ante definierte Aktivitäten bzw. Maßnahmen tatsächlich so stattgefunden haben, wie sie geplant worden sind. Daneben können sie außerdem auch Ergebnisse fokussieren (z.B. In welchem Maße ist die vormals zu hohe Fehlerquote zurückgegangen und ist dabei ein eventuell vorgegebener Zielbereich erreicht worden?), ebenso etwa Patientenwahrnehmungen. In praxi werden die Selbstbewertungsergebnisse teils nach dem Notenprinzip eingeordnet¹¹⁴⁵ und in dieser Form einem Vorher-Nachher-Vergleich unterzogen. Hierbei werden Kataloge verwendet, in denen die Frage nach Realisierung einer z.B. Patientenorientierung in einem Konglomerat von Teilaspekten^{uuu} beantwortet werden soll¹¹⁴⁵. Das Maß der Erfüllung wird in diesen Fällen durch einen Notenabgleich vorgenommen.

Aus der Diskrepanz zwischen Soll- und Ist-Zustand ergibt sich der gegebenenfalls erneute Handlungsbedarf, unter Umständen im Sinne weiterer Änderungen, die wiederum per Änderungsprotokoll zu dokumentieren sind. Hierbei ist es wesentlich, die Ursachen für mangelnde Zielerreichung zu untersuchen und gegebenenfalls in interner Zusammenarbeit auszuräumen¹¹⁶¹. Erneut ist festzulegen, wer mit der Veranlassung der korrigierenden Änderungen beauftragt ist, bis wann diese erfolgt sein müssen und wie die erneute Erfolgskontrolle vorgenommen werden muss.

10.2.7 Praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen

In der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ verfügt der G-BA eine „*Praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen*“ als Grundelement internen QMs. Auch diese Formulierung findet sich so nicht in der QM-Richtlinie für Vertragsärzte/Vertragspsychotherapeuten³⁹. Dort wird im Kontext der Instrumente internen QMs lediglich über die „*Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung...*“ gesprochen³⁹. Im Zusammenhang mit den Grundelementen internen QMs ist diese *Überprüfung der Zielerreichung* dort aber nicht erwähnt, sondern wird wiederum als verfahrenstypischer Baustein internen Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung verstanden (thematisiert in § 6 der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹).

Wenn der G-BA in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ über eine „*Praxisinterne Rückmeldung*“ zur „*Wirksamkeit von QM-Maßnahmen*“ spricht, kann er nichts anderes meinen als praxisinterne Rückmeldung zu den **Wirkungen** internen QMs oder (besser) zur **Zielerreichung**. Die Verwendung des Begriffes „**Wirksamkeit**“, die im Qualitätsmanagement^{vvv} ganz allgemein für Vergleiche von Plan und Realität („Soll-Ist-Abgleich“) etabliert ist, erscheint grundsätzlich problematisch. Der Begriff der „**Wirksamkeit**“ wird wissenschaftlich verwendet, wenn ursächliche Zusammenhänge („*Kausalität*“) zwischen einer Intervention und einem erzielten Ergebnis¹¹⁴⁶ beschrieben werden sollen (Näheres hierzu siehe **Kapitel 17.1**). Dass ein Soll-Ist-Abgleich oder eine „Vorher-Nachher“-Messung im Rahmen internen QMs tatsächlich Aussagen zu Kausalitäten liefert, kann in einem komplexen System mit einer Unzahl von internen und externen Einflussfaktoren nicht wirklich unterstellt werden. Insoweit erschiene die Formulierung „*praxisinterne Rückmeldung zur Zielerreichung*“ sehr viel angemessener.

^{uuu} Beispielsweise: ▪ Bestehen aussagekräftige Informationen über die Praxis, Prophylaxespektrum, spezielle Angebote? ▪ Existieren mediale und didaktische Moderationshilfen (z.B. Schaumodelle)? ▪ Werden Patientenbeschwerden aufgenommen und ausgewertet?¹¹⁴⁵

^{vvv} DIN EN ISO 9000:2000

Die *Praxisinterne Rückmeldung* adressiert das Team, hat die Rolle eines *Feedbacks* und damit gruppendynamische Funktion. Diese Rückmeldung muss institutionalisiert sein und somit systematisch erfolgen. Ob solche Rückmeldungen vorgenommen wurden, kann (und sollte) z.B. aus Protokollen zu Teamgesprächen oder indirekt aus eventuell vorhandenen Rückmelde-Systemen abgeleitet werden.

10.3 GRUNDELEMENTE DES INTERNEN QM IN DER VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG - SYNOPSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ (**QMR-Z**) ausgewiesenen Grundelemente internen QMs (**Tabelle 7**) sind unspezifisch und beschreiben im Wesentlichen die **Methodik** des Qualitätskreislaufes unter besonderer Betonung der Rolle von Mitarbeitern. Diese Form der Darstellung weicht zwar ab von jener der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QMR-V)*³⁹, führt im Endeffekt - wenn die benannten Instrumente internen QMs mit einbezogen werden - aber nicht auf einen substantiell anderen Anspruch an internes Qualitätsmanagement hin. Tatsächlich liegt der Unterschied zur QMR-V lediglich in einer veränderten Gliederungssystematik. Diese in der QMR-Z gewählte Systematik ähnelt jener in der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung (QMR-S)*³⁸, in der ebenfalls (dort unter Bezug auf das *umfassende Qualitätsmanagement*) hauptsächlich die verlangte methodische Vorgehensweise internen QMs thematisiert wird, wobei außerdem aber auch einzelne Stoßrichtungen benannt werden (z.B. Fehlervermeidung). Die Darstellung der Grundelemente internen QMs nach Maßgabe der QMR-Z erscheint im Richtlinien-Vergleich am konsequentesten, da hier vorwiegend auf den grundlegenden Mechanismus internen QMs (PDCA-Zyklus) Bezug genommen wird und die einzelnen Schritte des Vorgehens zur Sprache kommen, die in allen Settings gleichermaßen Gültigkeit haben und ohne die internes QM nicht schlüssig realisiert werden kann. Nähere Erläuterungen zur Darstellungssystematik erfolgen in **Kapitel 19** (Frage einer gemeinsamen Richtlinie).

Grundelemente gemäß QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung

Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes	Durchführung von Änderungsmaßnahmen
Definition von Zielen	erneute Erhebung des Ist-Zustandes
Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten	praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von Qualitätsmanagement-Maßnahmen
Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten	

Tabelle 7: Grundelemente der gemäß QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung entsprechend den Vorgaben des G-BA nach⁴⁰

Folgerichtig verlangt die QMR-Z die Umsetzung aller benannten Grundelemente internen QMs. Welche Stoßrichtungen hierbei zu verfolgen sind, wird in der QMR-Z über die explizite Benennung von Instrumenten geregelt (**Kapitel 10.4**). Festzuhalten ist, dass in der grundsätzlichen Methodik (PDCA-Zyklus bzw. Qualitätskreislauf) keine branchentypischen Modifikationen oder Sonderwege zu beachten sind, somit also eine methodisch **generelle Gültigkeit**, d.h. ein im Wesentlichen weltweiter Generalkonsens zur grundlegenden Vorgehensweise vorausgesetzt werden kann. Eine Aussage über die Wirksamkeit internen QMs ist dies allerdings nicht. Ob und inwieweit Verfahren zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung gemäß PDCA-Zyklus im Ineinandergreifen aller Grundelemente tatsächlich wirksam sind, lässt sich nicht pauschal beantworten⁹⁸⁶. Abhängig sein mag dies vom Substrat des jeweiligen Veränderungsprozesses (u.a. Branchen), von den bestehenden internen/externen Rahmenbedingungen, von der Wahl des jeweils ergriffenen Maßnahmen-Sets und zweifellos auch von der Konsequenz der Umsetzung. Es muss aber davon ausgegangen werden, dass Erfolge dieses Veränderungsmanagements nur dann denkbar sind, wenn umfassend auf den „Qualitätskreislauf“ abgestellt wird und die einzelnen Schritte in toto Umsetzung finden.

10.4 INSTRUMENTE GEMÄß QM-RICHTLINIE FÜR DIE VERTRAGSZAHNÄRZTLICHE VERSORGUNG

In § 4 der *Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ hat der G-BA eine ganze Reihe von Instrumenten einrichtungsinternen QMs benannt, die in zahnärztlichen Praxen Verwendung finden sollen. Es wurde bereits mehrfach darauf verwiesen, dass die **Zuordnung** bestimmter Maßnahmen zu Grundelementen und Instrumenten internen QMs z.B. in der *Richtlinie vertragsärztliche* und *vertragszahnärztliche Versorgung* **unterschiedlich** erfolgt ist, so dass im Richtlinienvergleich jeweils gleiche Inhalte einmal als Grundelemente, ein anderes Mal hingegen als Instrumente ausgewiesen sind. Dementsprechend finden sich in der folgenden Aufstellung zu den Instrumenten internen QMs Maßnahmen, die in der *Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* zu Grundelementen gezählt werden. In Summation von Grundelementen und Instrumenten ergeben sich für beide Versorgungsbereiche jedoch weitgehende Übereinstimmungen zur Gestaltung internen QMs.

Die *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ differenziert den Instrumenteneinsatz nach Anwendungsbereichen. Wörtlich heißt es in § 4 (**Instrumente**):

1. Neben der obligatorischen Ausrichtung aller Praxisabläufe an den **gesetzlichen** und **vertraglichen** Rahmenbedingungen, wie insbesondere:
 - Allgemeine Behandlungsrichtlinien, IP-Richtlinien, FU-Richtlinien, Festzuschuss-Richtlinien, ZE-Richtlinien, KFO-Richtlinien,
 - Bundesmantelverträge BMV-Z / EKV-Z, Röntgenverordnung,
 - Vorgaben zum Datenschutz und zu den Hygienemaßnahmensollen
2. als Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements insbesondere genutzt werden:
 - 2.1 für den **Bereich Arbeitsprozesse / Praxisorganisation**
 - Checklisten für organisatorische Arbeitsabläufe,
 - Praxishandbuch,
 - Fehlermanagement,
 - Notfallmanagement,
 - 2.2 für den Bereich **Diagnose- und Behandlungsprozesse**
 - Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V,
 - Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen,
 - fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V,
 - 2.3 für den Bereich **Mitarbeiterorientierung**
 - Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen,
 - Teambesprechungen,
 - 2.4 für den Bereich **Patientenorientierung**
 - Patienteninformation, -aufklärung, -beratung,
 - Förderung Patientenmitwirkung, -selbsthilfe,
 - Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe,
 - Beschwerdemanagement,
 - 2.5 **Kooperation** mit Partnern im Gesundheitswesen.

Die vom G-BA benannten Instrumente internen QMs werden im Folgenden besprochen und kommentiert. Sofern Analogien zu den Ausführungen des G-BA in der QMR-V bestehen, erfolgen - um Redundanzen zu vermeiden - nähere Erläuterungen allerdings nur, wenn **Besonderheiten** der vertragszahnärztlichen Versorgung Anlass zu einem veränderten konzeptionellen Vorgehen in der Umsetzung internen QMs geben könnten. Ansonsten erscheinen Querverweise auf die korrespondierenden Ausführungen zu internem QM gemäß QMR-V ausreichend.

10.4.1 Anmerkungen zur G-BA-Forderung nach obligatorischer Ausrichtung aller Praxisabläufe an den gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen

Den Ausführungen des G-BA zufolge soll eine obligatorische Ausrichtung aller Praxisabläufe an den **gesetzlichen** und **vertraglichen** Rahmenbedingungen erfolgen. Die numerische Ordnung der entsprechenden Aufzählung in der Richtlinie könnte unter Umständen dahingehend verstanden werden, dass der G-BA bereits in dieser Ausrichtung selbst ein Instrument internen QMs erkennt - zumindest scheint dies aus der großen Fülle der Internet-Beiträge zum Thema hervorzugehen. Inhaltlich entspricht hingegen die Forderung des G-BA nach einer „*obligatorischen Ausrichtung aller Praxisabläufe an gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen*“⁴⁰ primär einer Zielsetzung, zu deren Verwirklichung die in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung* unter Position 2 gelisteten Verfahren heranzuziehen sind. Ausgehend vom bereits dargestellten Verständnis des Begriffes „*Instrument*“ (siehe **Kapitel 8**) als eben ein solches Hilfsmittel zur Umsetzung von Zielen wären somit nur die unter Pos. 2 gelisteten Verfahren als Instrumente zu verstehen.

Zur Ausrichtung an gesetzlichen / vertraglichen Rahmenbedingungen benennt der untergesetzliche Normengeber konkrete **Handlungsfelder**. Grundsätzlich sind vertragszahnärztliche Leistungserbringer zur Konformität mit den für sie geltenden gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften verpflichtet. Die explizite Einbeziehung dieser Konformitätsverpflichtung in Maßnahmen internen QMs soll offenbar dazu beitragen, eine konsequentere Verwirklichung der Vorschriften zu erreichen, eventuelle Hinderungsgründe beziehungsweise Fehlerquellen zu identifizieren und gegebenenfalls zu beseitigen.

Die vom G-BA geforderte Ausrichtung der zahnärztlichen Versorgung auf eine ursachengerechte, zahnsubstanzschonende und präventionsorientierte Behandlung wird durch die **Behandlungsrichtlinie** des *Gemeinsamen Bundesausschusses* geregelt¹¹⁴⁷. Unter Wahrung des patientenseitigen Selbstbestimmungsrechts soll diese GKV-getragene Versorgung ausreichend, zweckmäßig sowie wirtschaftlich sein und darf das Maß des medizinisch Notwendigen nicht überschreiten. Die Abrechenbarkeit der Maßnahmen ergibt sich aus den Bestimmungen gemäß § 87 SGB V.

Weitere verbindliche Richtlinien betreffen die auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten abstellende Früherkennungsuntersuchung bei Kleinkindern im Alter zwischen 36 Monaten und 6 Jahren (**FU-Richtlinie**) sowie die halbjährliche „*Individualprophylaxe*“ (**IP-Richtlinie**) bei Kindern und Jugendlichen zwischen dem 6. und dem 18. Lebensjahr. Im Rahmen dieser prophylaktischen Maßnahmen können vorbeugende Behandlungen (z.B. Fluoridierung, Fissurenversiegelung) zur Vermeidung von Zahnschäden erbracht werden.

Verbindlich sind des Weiteren die **Zahnersatz-Richtlinien** (ZE)¹¹⁴⁸, die Umfang und Art der kassenge-tragenen Leistungen beschreiben und eine Reihe von Umsetzungsbestimmungen enthalten (z.B. Erstellung von Heil- und Kostenplänen, Wahl der Werkstoffe). Eine Vernetzung besteht zum befundbezogenen Festzuschuss-System zur Versorgung mit Zahnersatz (einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen), das sich an einer international anerkannten Klassifikation des Lückengebisses orientiert (**Festzuschuss-Richtlinien**)¹¹⁴⁹. Festzuschuss-Beträge und Bestimmungen zur Kombinierbarkeit der Befunde werden jährlich durch Vertreter der Zahnärzte und der GKV neu festgelegt. Die konkrete Anwendung des Festzuschuss-systemes in der Praxis wird durch entsprechende gemeinsame Interpretationen dieses Gremiums unterstützt.

Die Rahmenbedingungen der vertragszahnärztlichen Versorgung werden ferner durch die **Kieferorthopädie-Richtlinien** (KFO)¹¹⁵⁰ mitbestimmt, die Regulierungen zu Befunderhebung, Diagnostik, Versorgungsplanung bis hin zur eventuell notwendigen kieferorthopädischen Behandlung mit herausnehmbaren bzw. festsitzenden Geräten enthalten. Die Zuordnung der Behandlungsmaßnahmen erfolgt anhand befundbezogener kieferorthopädischer Indikationsgruppen (KIG), die jeweils unmittelbar vor Behandlungsbeginn festgelegt werden sollen und für die entsprechende Kriterien benannt sind¹¹⁵¹.

Der (Ausnahmen vorbehalten) verbindliche **Bundesmantelvertrag** bildet den allgemeinen Inhalt der gesetzlich Versicherte betreffenden Gesamtverträge ab und reguliert den Umfang der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie Leistungen außerhalb der vertragszahnärztlichen Versorgung¹¹⁵². Er beschreibt ferner z.B. Rechte und Pflichten des Vertragszahnarztes, Dokumentationsumfang, Datenaustausch, Behandlungsrahmen, Regelungen zur Zuzahlung und Überweisung, zum Verordnungs-, Auskunfts- und Bescheinigungswesen, definiert Bestimmungen zum Gutachterverfahren, zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie anderen Aspekten, er enthält das Regelwerk zur Leistungsbewertung und der kassenzahn-

ärztlichen Vergütung etc.¹¹⁵². Eine Entsprechung bestand bislang in Form eines quasi analogen Ersatzkassenvertrages Zahnärzte¹¹⁵³, zu dem eine Eingliederung in einen gemeinsamen Bundesmantelvertrag beschlossen wurde¹¹⁵⁴.

Zwingende Beachtung finden muss in der vertragszahnärztlichen Versorgung ferner die **Röntgenverordnung**¹¹⁵⁵. Diese weitgehende Verordnung benennt zahlreiche Anforderungen an Fachkundenachweis und Strahlenschutz (u.a. Benennung eines Strahlenschutzbeauftragten, Qualifikation des Personals), regelt die baulichen und organisatorischen Anforderungen an den Betrieb einer Röntgeneinrichtung und listet Betreiberpflichten. Definiert werden Dokumentationspflichten wie z.B. Aufbewahrungsfristen für Röntgenbilder etc. Die Verordnung enthält Bestimmungen zum Patientenschutz, zum Prüfwesen (z.B. Konstanzprüfung), zur Qualitätssicherung und zu eventuellen Schadensanzeigen etc.¹¹⁵⁵.

Bindend sind zudem die Bestimmungen des **Bundesdatenschutzgesetzes**¹¹⁵⁶ (BDSG), das zur Umsetzung entsprechender Anforderungen verpflichtet (z.B. Aufbewahrung von Patientendaten, Anforderungen an Datentransfer, Einholen von Erklärungen zur Entbindung von der Schweigepflicht, Verschwiegenheitsverpflichtung, Einsichtsrechte von Patienten, je nach Praxisgröße Bestellung eines Betrieblichen Datenschutzbeauftragten etc.). Verletzungen des Datenschutzes sind im Übrigen strafgesetzlich relevant, zudem ist die Verpflichtung zum Datenschutz auch in der Berufsordnung festgeschrieben. Die Wahrung des Patientengeheimnisses in der Zahnarztpraxis soll möglichst durch geeignete räumliche Gegebenheiten und organisatorische Vorkehrungen gewährleistet sein. Maßnahmen zur Umsetzung des Datenschutzes sind multidirektional anzulegen und betreffen z.B. Schaffung einer Diskretionszone an der Anmeldung, Regelungen zur Führung von Telefonaten, Regelungen zum Zugang zu Praxiscomputern oder auch die Verwertung von Personaldaten der Mitarbeiter im Internet.

Betont hat der G-BA ferner die Notwendigkeit zu Hygienemaßnahmen. Um den Infektionsschutz von Patienten und Personal zu optimieren, ist von der *Bundeszahnärztekammer* (BZÄK) und dem *Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis* ein als **Hygiene-Richtlinie** ausgewiesener Hygieneplan vorgelegt worden¹¹⁵⁷. Er enthält interne Arbeitsanweisungen für die Zahnarztpraxis und berücksichtigt Forderungen der Biostoffverordnung (BiostoffV) sowie des technischen Regelwerks „*Biologische Arbeitsstoffe*“¹¹⁵⁷. Der detaillierte Plan umfasst alle Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung. Eine enge Bindung an die Richtlinie wird angeraten, entsprechende regelmäßige Unterweisungen des Praxispersonales werden verlangt¹¹⁵⁷.

Berücksichtigt man die Vielfalt der Schwierigkeiten und potenziellen **Fehlermöglichkeiten**, die einer optimalen Umsetzung gesetzlicher Vorgaben und vertraglicher Vereinbarungen entgegen stehen können, ist die Forderung des G-BA nach Einbeziehung dieser Anforderungen in internes QM durchaus nachvollziehbar. Tatsächlich ergibt sich mit entsprechenden Regulierungen keineswegs Gewähr für deren Erfüllung, auch wenn sie Voraussetzungen für die Leistungserbringung an sich sind. Dies geht zum Teil darauf zurück, dass trotz entsprechender Festlegungen Interpretationsspielräume bleiben und Sicherstellungsverfahren in mehrerlei Hinsicht anfällig sind.

10.4.2 Instrumente für den Bereich Arbeitsprozesse / Praxisorganisation

Auch im zahnärztlichen Sektor bergen Arbeitsprozesse die Möglichkeit des Ressourcenverschleißes (z.B. durch unnötige oder ineffiziente Tätigkeiten), darüber hinaus aber auch ein hohes Potenzial zur Fehlerentstehung. Auch hier ist der ständige technische Fortschritt zu berücksichtigen, der Einfluss auf die Gestaltung von Arbeitsprozessen und Abläufen nimmt. Kontinuierliche Überprüfung, Weiterentwicklung und Verbesserung der Arbeitsprozesse in der Zahnarztpraxis stehen deswegen zu Recht im Fokus internen QMs. Gleiches gilt für die Gestaltung der organisatorischen Abläufe, die - aufsetzend auf der Aufbauorganisation - die Summe der praxisrelevanten Prozesse berücksichtigt und koordiniert.

Als konkret heranzuziehende Instrumente internen QMs weist die *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ Checklisten für organisatorische Abläufe, Praxishandbuch, Fehlermanagement und Notfallmanagement aus. Diese Instrumente werden ganz generell am häufigsten genannt. **Nicht explizit verwiesen** wird in der Richtlinie auf die prozess- bzw. ablaufbeschreibenden *Verfahrensanweisungen*, die als interne Durchführungsbestimmungen mit Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Kompetenzen zu den jeweiligen Einzeltätigkeiten zu verstehen sind¹¹⁵⁸. In diesen Verfahrensanweisungen gehen Ar-

beitsanweisungen bzw. *Durchführungsanleitungen* (siehe Kapitel) auf, in denen geregelt ist, wer, wann (bzw. bis wann) was verrichten soll, welche Mittel hierzu heranzuziehen sind und wie die jeweiligen Maßnahmen durchgeführt werden sollen (Verfahrensanweisungen können Hinweise auf vorliegende Checklisten und ggf. auch *Formulare* enthalten). Erläuterungen bzw. Empfehlungen einzelner kassenzahnärztlicher Vereinigungen ist andererseits zu entnehmen, dass internes QM in der Zahnarztpraxis auf solche Verfahrensanweisungen (und Arbeitsanweisungen etc.) zugreifen soll ¹¹⁵⁸ (siehe hierzu **Kapitel 9.3.3**).

Zu den Inhalten und Prinzipien internen QMs bezüglich Arbeitsprozessen und Praxisorganisation kann an dieser Stelle auf die korrespondierenden Ausführungen zu Instrumenten internen QMs innerhalb der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Versorgung verwiesen werden (siehe **Kapitel 9.3**). Die Vorgehensweisen verfolgen jeweils gleiche Ziele (ständige Optimierung von Arbeits- und Organisationsprozessen), sind - soweit Deckungsgleichheit der Instrumente besteht - im methodischen Ansatz jeweils gleich und folgen jeweils gleichen Umsetzungsprinzipien, auch wenn hier naturgemäß teils andere (d.h. zahnärztliche) fachliche Prozesse bzw. Abläufe zu fokussieren sind.

10.4.2.1 Checklisten für organisatorische Abläufe

Die vom G-BA geforderten Checklisten sind nach einer der wenigen empirischen Studien zum Thema auf zahnärztlichem Gebiet (nicht repräsentative, kleinzahlige Erhebung) in Zahnarztpraxen schon 2005 mit 93,8 % am weitaus häufigsten zum Einsatz gekommen ¹⁶⁷². Ganz generell zählen Checklisten zu den einfach handzuhabenden Instrumenten internen QMs, die sich in Form von systematisch aufbereiteten Katalogen, Fragen, Anforderungen oder Kriterien auf definierte Prozesse oder Abläufe beziehen und von unterschiedlich differenzierter bzw. komplexer Natur sein können. Checklisten sollen dazu dienen, solche Prozesse oder Abläufe in geplanter Weise geordnet, vollständig, gleichmäßig und effizient abzuwickeln.

Empfohlen wird auch im zahnärztlichen Bereich, bei der Erstellung von Checklisten möglichst gemeinsam mit Mitarbeitern vorzugehen, um die darin liegenden Vorteile zu nutzen ¹¹⁵⁸. Diese Vorteile werden in einer besseren Identifizierung des Optimierungsbedarfes, in einer besseren Planung adäquater Maßnahmen und in einer Motivationsförderung derjenigen gesehen, die Checklisten umsetzen ¹¹⁵⁸. Als Domäne für den Einsatz von Checklisten gelten Vorgänge, die sich immer in gleicher Weise wiederholen ¹¹⁵⁸. Erwartet wird, dass die Erarbeitung von Checklisten eine umfassende Übersicht über die jeweiligen Aufgaben einer Praxis liefert und ein strukturiertes, reproduzierbares, insbesondere auch transparentes Arbeitsverhalten erzeugt wird, das gegebenenfalls kritisch hinterfragt werden kann ¹¹⁵⁸. Nähere Erläuterungen finden sich in **Kapitel 9.3.6.2**. Besonderheiten vertragszahnärztlicher Tätigkeit, die eventuellen Einfluss auf Einsatz von Checklisten haben könnten, sind nicht erkennbar. Dementsprechend bestehen in Bezug auf die Anwendbarkeit dieses Instruments weitestgehende Parallelen zum vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich (Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie).

Ob und inwieweit der Umgang mit Checklisten tatsächlich zu einer zählbaren Verbesserung von Arbeitsprozessen und organisatorischen Abläufen in der vertragszahnärztlichen Praxis führt, lässt sich anhand zugänglicher Datenquellen nicht verlässlich feststellen. Insbesondere muss unklar bleiben, ob und inwieweit dies auf eine Verbesserung der Versorgungsleistungen insgesamt hinführt und in einen Patientenbenefit mündet.

10.4.2.2 Praxishandbuch

Die in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung* ⁴⁰ erhobene Forderung des G-BA nach Aufbau und Führung eines Praxishandbuches findet - jedenfalls formal - keine Entsprechung in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* ³⁹ (der Begriff ist dort nicht erwähnt) und wird auch in der Vereinbarung zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in Krankenhäusern ³⁸ nicht thematisiert. Gleichwohl ist klar, dass das QM-Handbuch im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen und stationären Bereich auch ohne G-BA-Forderung in aller Regel im Mittelpunkt internen QMs steht. Dies ergibt sich aus den Konzeptionen und Dokumentationsanforderungen der diversen **QM-Systeme**.

Ein QM-Handbuch ist als Zentraldokument internen QMs zu verstehen („*obere Ebene*“ der „*Dokumentationspyramide*“¹¹⁵⁸). Im Praxishandbuch sind - angepasst an die jeweiligen Praxisgegebenheiten - Qualitätspolitik und Struktur bzw. Aufbauorganisation (Organigramm) der jeweiligen Einrichtung niedergelegt, es enthält alle Regelungen zum Ordnungswesen, zu Hierarchien, Verantwortlichkeiten, Kompetenzen, Zuständigkeiten, Tätigkeiten, Prozessen, Abläufen, Checklisten, Vordrucken, Formularen, etc. In diesen Handbüchern sind möglichst alle Verweise und Quellenangaben zu Gesetzen und Verordnungen enthalten, die für die jeweilige Praxis Gültigkeit haben (z.B. Röntgen- oder Hygieneverordnung). Des Weiteren finden sich dort Hinterlegungen für die jeweils verwendeten Begriffe (und „*Jargon*“) in der Praxis („*Praxisprache*“). Ebenso sollen Handbücher die Regelungen enthalten, die Dokumentation und Aufzeichnung lenken (Umgang mit Befunden, Karteiwesen, Infolyer, Broschüren, Schulungsunterlagen etc.)¹¹⁵⁸.

Praxishandbücher sind demzufolge „*wichtige Nachschlagewerke für alle Praxismitarbeiter bei der täglichen Arbeit*“ und „*wertvolles Hilfsmittel zur Einarbeitung neuer Mitarbeiter*“¹¹⁵⁸. Diese Nachschlagewerke erfordern laufende Anpassungen an aktuelle Entwicklungen und müssen immer wieder überarbeitet werden. Die Rolle des Praxishandbuchs hat für die Belange internen QMs dieselbe Bedeutung wie im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich (siehe (**Kapitel 9.1.2.1**, **Kapitel 9.1.2.3**, **Kapitel 9.1.2.4**, **Kapitel 9.3.1**, **Kapitel 9.3.3** und **Kapitel 9.3.10**), d.h. Anwendbarkeit sowie Prinzipien in Verwendung und Umgang mit einem Handbuch sind für beide Bereiche identisch (Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie).

10.4.2.3 Fehlermanagement

Fehlerquellen sind auch im vertragszahnärztlichen Betrieb und an den Schnittstellen zu Zulieferern bzw. Partnern (z.B. zahntechnisches Labor) mannigfaltig. Der G-BA verlangt aus diesem Grund in der *Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ die Etablierung eines Fehlermanagements, führt dies aber nicht weiter aus. Eine **Parallele** zu den G-BA-Ausführungen im Text der *Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ besteht insoweit, als dort die Forderung nach Nutzung des Instrumentes „*Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen*“ gestellt wird (siehe **Kapitel 9.3.7**), auch wenn der Terminus „*Fehlermanagement*“ nicht expressis verbis genannt wird. In **beiden** Richtlinien^{39, 40} wird demnach in ähnlicher Weise auf eine Einführung von Fehlervermeidungsstrategien abgestellt, so dass auch diesen Punkt betreffend eine gemeinsame QM-Richtlinie möglich wäre.

Eine weitergehende, auf systematischen Erhebungen gründende Informationslage zu Art und Häufigkeiten von Fehlern bzw. Mängeln in der vertragszahnärztlichen Versorgung gibt es in der BRD kaum (siehe **Kapitel 10.1**), nur vereinzelt liegen entsprechende Befunde vor. Eine in einer spezifischen Studie unternommene Datenauswertung aus Stellungnahmen im Rahmen des vertragszahnärztlichen Gutachterverfahrens (Zahnersatz) gibt aktuellere Hinweise auf entsprechende Defizite¹¹³⁰. Festgestellt worden sind hier Mängel im Bereich der Aufklärung, Planung und Vorbehandlung sowie ein unzureichendes Fehlermanagement¹¹³⁰. Insgesamt soll auch bei jeweils relativ geringen Mängeln in Einzelbereichen durch kumulative Effekte aller Mängelebenen letztlich ein Scheitern der Gesamtbehandlung aufgetreten sein¹¹³⁰. Ergebnisse aus dem in Baden-Württemberg routinemäßig eingesetzten „*Tübinger Modell*“ zur Überprüfung der Qualität der Behandlungsplanung^{www} weisen insbesondere auf „*nicht erkannte pathologische Befunde auf dem Röntgenbild*“ und „*ungenügende Vorbehandlung*“ als entscheidende Stellgrößen für die gutachterliche Ablehnung von Behandlungsplänen hin¹¹²⁷.

Unter *Fehlermanagement* versteht man eine bestimmte Form der Steuerung von Aktivitäten im Umgang mit Fehlern, die auf eine systematische Fehlerbewertung, Fehlerdiagnose, Fehlererkennung und Fehlerprävention hinführt, wobei die hierzu veranlassten Maßnahmen ebenso systematisch eingeleitet und evaluiert werden sollen, um dadurch die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Folgen zu reduzieren oder deren Auswirkungen zumindest zu begrenzen. In diesem Zusammenhang ist der der „*Organisationskultur*“¹¹⁵⁹ verwandte Begriff der „*Fehlerkultur*“ bekannt. „*Fehlerkultur*“ meint hierbei die Art, wie in Organisationen mit Fehlern, Fehlerisiken und Fehlerfolgen umgegangen wird. Nähere Ausführungen hierzu finden sich in **Kapitel 9.1.1.2.2**, wo im Kontext der Patientensicherheit eine nähere Auseinandersetzung mit dem Begriff der „*Sicherheitskultur*“ erfolgt.

www

Hierbei füllen sowohl der Behandler als auch ein Gutachter eine Checkliste aus, in der für eine fachlich fundierte Planung als unerlässlich betrachtete Punkte festgehalten sind¹¹²⁷.

„Fehlerkultur“ bzw. „Sicherheitskultur“ zählen mit zu den Voraussetzungen für ein erfolgreiches Fehlermanagement. Im Kern geht es um einen Paradigmenwechsel „weg von einer oberflächlichen, reaktiven Kultur der Schuldzuweisung hin zu einer systemanalytischen, proaktiven Sicherheitskultur mit vorurteilsfreiem Umgang mit Fehlern“²³⁷. Indem eine vertrauensvolle, offene (konstruktive) und sanktionsfreie Form des Umganges mit Fehlern („positives Lösungsdenken“) angestrebt wird, die vertrauensbildende und motivierende Wirkung auf Mitarbeiter hat, ist Fehlermanagement auf der Basis einer „Fehlerkultur“ auch unter dem Aspekt der Personalbindung von Interesse¹¹⁶⁰. Eine entsprechende Vertrauensbasis ist eine der zentralen Bedingungen für eine durchgehende praxisinterne Meldung und Aufarbeitung sogenannter Beinahefehler durch das Personal. Dies unterstreicht die Rolle der „Fehlerkultur“.

Aufgetretene (Beinahe)Fehler können nach **Fehlergruppen** unterteilt und in **Fehlerlisten**¹¹⁶¹ festgehalten werden. Potenzielle Fehlergruppen im zahnärztlichen Bereich sind z.B. Behandlungsfehler, Fehler bei der Notfallversorgung, Fehler im Bereich Zahn-Prophylaxe, Beratungsfehler, Informationsfehler, Dokumentationsfehler, EDV-Fehler, Hygiene-Fehler, Fehler bei Produkten aus dem Dentallabor, Material- und Materialbeschaffungs-Fehler, Organisationsfehler, Fehler bei der Terminvergabe, Fehler im Bereich Röntgen, Verwaltungsfehler, Abrechnungsfehler etc.¹¹⁶². Fehler entstehen entweder auf der Basis mangelnder Kenntnisse bzw. Sorgfalt der Handelnden oder liegen häufig in strukturellen/organisatorischen bzw. prozessualen Unzulänglichkeiten des Praxissystemes (Mängel in Arbeitsorganisation, Anordnung, Information, Kommunikation).

Der Fehleranalyse folgt die Festlegung konkreter korrigierender und vorbeugender Maßnahmen (Maßnahmenplan). Diese werden dokumentiert, terminiert, informell an das Praxisteam transportiert und im weiteren Verlauf durch benannte Verantwortliche supervidiert¹¹⁶². Zum Fehlermanagement gehört immer auch die Überprüfung der intendierten Wirkungen. Die Optionen in der Fehleranalyse sind in **Kapitel 9.3.7** besprochen. Grundsätzlich ergeben sich in der Realisierung eines Fehlermanagements keine methodischen Unterschiede zwischen dem vertragszahnärztlichen und vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich (Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie).

Hingewiesen werden soll darauf, dass in der BRD zur Fehlerprophylaxe und Erhöhung der Patientensicherheit auch im zahnärztlichen Bereich Optionen wie die Nutzung von Fehlerberichtssystemen nach dem Modell der „Critical incident reporting systems“ (CIRS) bestehen. Nähere Erläuterungen finden sich hierzu in **Kapitel 9.3.7.1**. Prinzipiell können etablierte CIRS (z.B. www.jeder-fehler-zaehlt.de) auch durch Zahnarztpraxen genutzt werden. Ein eigenständiges Fehlerberichts- und Lernsystem für Zahnarztpraxen („Jeder Zahn zählt!“) wurde vereinbart und für Herbst 2010 als Pilotprojekt angekündigt¹¹⁶³.

10.4.2.4 Notfallmanagement

Obwohl Notfälle in der Zahnarztpraxis insgesamt eher selten sind, nimmt ihre Häufigkeit seit Jahren kontinuierlich zu^{1164, 1165, 1166, 1167, 1168} (nach internationalen Daten durchschnittlich 1 Notfall in 3 Jahren^{1169, 1170}). Hintergrund ist die demographische Entwicklung mit steigendem Durchschnittsalter der Bevölkerung und damit einhergehender erhöhter Polymorbidität (darunter zunehmend Chroniker) sowie Poly-medikation der Patienten¹¹⁶⁸. Der Anteil der Risikopatienten, der sich immer längeren und komplexeren zahnmedizinischen Behandlungen unterzieht, steigt fortlaufend^{1164, 1165, 1166}. Die in diesem Zuge auftretenden Notfälle sind meist nicht lebensbedrohlich¹¹⁷¹, können aber gleichwohl dramatisch sein. In einer Untersuchung aus der Schweiz sind häufigste Notfälle in absteigender Reihenfolge orthostatischer Kollaps, vasovagale Synkope, akute allergische Reaktion, Hyperventilationstetanie, Herz-Kreislauf-Ereignisse, Epilepsie, Asthmaanfall und diabetisches Koma), wobei hier durchaus auch Reanimationsmaßnahmen erforderlich sein können¹¹⁶⁸. Entsprechende Zwischenfälle aufgrund lokalanästhetischer Maßnahmen werden (obwohl insgesamt ebenfalls selten¹¹⁷²) berichtet¹¹⁷³.

Weil die Adäquanz der Ersthilfe entscheidend für den Gesamtverlauf der Notfallversorgung ist¹¹⁷⁴, entsteht somit auch für die Zahnarztpraxis ein hoher Anspruch an eine entsprechende Notfallhilfe, der aus naheliegenden Gründen weit über Laienhilfe hinausgehen muss. Faktisch kann es - auch bei höchster Sorgfalt - im Rahmen jeder zahnärztlichen Maßnahme zu unvorhergesehenen Zwischenfällen kommen, unter bestimmten Umständen können solche Ereignisse auch vorhersehbar sein. Insgesamt ist der medizinische Notfall somit immanentes Begleitrisiko der zahnärztlichen Versorgung. Aus forensischer Sicht müssen solche medizinischen Notfälle „beherrscht“ werden¹¹⁶⁷. Dies bedeutet, dass vom Zahnarzt, der

mit der Behandlung eine „besondere Fürsorgepflicht“¹¹⁶⁷ für seine Patienten übernimmt, grundsätzliches Wissen und Fähigkeit erwartet werden, „wie man lebensrettende Sofortmaßnahmen durchzuführen hat“¹¹⁶⁷. Inadäquate Reaktionen und Organisationsversagen in der Notfallsituation, ungenügende notfallmedizinische Ausstattung oder Informationsdefizite können dementsprechend neben gravierenden medizinischen auch juristische Folgen haben¹¹⁶⁷.

Offenbar treffen schwerwiegende bzw. lebensbedrohliche Notfallsituationen dennoch keineswegs selten auf Zahnarztpraxen, die nicht ausreichend auf derartige Extremsituationen vorbereitet sind¹¹⁷⁵. Dies erklärt sich nicht nur mit der geringen Häufigkeit derartiger Versorgungsfälle. Eine notfallmedizinische Ausbildung ist in der Approbationsordnung für Zahnärzte weiterhin nicht festgeschrieben¹¹⁷⁶. Wo entsprechende Lehrangebote vorgehalten werden (nur 80 % der deutschen Universitätszahnkliniken, Wissensüberprüfung nur bei 38 % dieser Einrichtungen), sind diese nach einer neueren Umfrage in Art und Umfang höchst heterogen¹¹⁷⁶. Generell besteht somit ein erheblicher Bedarf nach „zielgruppengerechten Lösungen“ insbesondere für erweiterte bzw. spezielle Notfallmaßnahmen¹¹⁷⁶. Gefordert wird eine Verbesserung der notfallmedizinischen Ausbildung für alle Personen, die aus ihrer Profession heraus mit Rettungsaufgaben in Berührung kommen¹¹⁷⁷. Berücksichtigt werden muss dabei, dass auch in der Notfallmedizin ein ständiger medizinischer Fortschritt stattfindet, dem durch Nachschulungen entsprochen werden muss.

Nach einer deutschen 2008 publizierten Untersuchung haben 92 % der Zahnärzte noch vor Einführung internen QMs an notfallmedizinischen Kursen teilgenommen¹¹⁷¹. Gleichwohl ist hier aber - eben wegen der Seltenheit entsprechender Vorfälle - von einem Erfahrungsmangel in der Umsetzung notfallmedizinischer Maßnahmen auszugehen, so dass durchaus Hilfeleistungen resultieren können, die eher in der Nähe allgemeiner Ersthelfermaßnahmen stehen können¹¹⁷⁵. Tatsächlich erfordern suffiziente Rettungsmaßnahmen neben medizinischem Wissen in beträchtlichem Maße Übung (z.B. Intubation) und ebenso ein organisatorisch geordnetes Zusammenspiel des gesamten Helferteams¹¹⁷⁶. Die explizite Forderung des G-BA nach Einrichtung eines Notfallmanagements in der *Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ trägt dem Rechnung. Welche Maßstäbe dabei jedoch zu erfüllen sind, wird in der Richtlinie nicht ausgeführt.

Notfallmanagement in der Zahnarztpraxis bedeutet, eine individuelle Rettungskette zu erstellen und Regelungen zur versorgerischen Koordinierung bzw. Aufgabenverteilung im Notfall zu treffen. Der Zahnarzt verantwortet die Notfalluntersuchung, die erste Notfalltherapie und betreut den Patienten bis zum Eintreffen des Notarztes, er dokumentiert die durchgeführten Maßnahmen. Die erste Zahnarztthelferin unterstützt den Zahnarzt bei der ersten medizinischen Hilfe und ist bei der Betreuung des Patienten beteiligt. Zu den Aufgaben der zweiten Zahnarztthelferin gehört es, den (zureichend ausgestatteten) Notfallkoffer und die Notfallausrüstung bereit zu stellen, sie setzt den Notruf ab (Notfallnummern), organisiert den weiteren Praxisablauf, informiert den nächsten Arzt bzw. die nächste Apotheke und organisiert je nach Bedarf einen Kranken- oder Taxitransport. Bei einem lebensbedrohlichen Zwischenfall spielt insbesondere der Notruf eine entscheidende Rolle, da er das schnelle Eintreffen spezifisch ausgebildeten und ausgerüsteten Personals sicherstellt¹¹⁶⁴.

Internes QM soll vor allem dazu beitragen, Organisationsversagen im Notfall zu verhindern. Wegen der Seltenheit entsprechender Ereignisse werden zur Verbesserung der Handlungssicherheit Schulungen und insbesondere Simulationstraining (Fallsimulation) als geeignete Vorbereitung auf den Notfall angesehen. Simulationstraining vor Ort (d.h. Teamtraining in eigenen Praxisräumen zu Organisation, Leistungsmaßnahmen, Masken/Intubationsbeatmung, Herzmassage, medikamentöser Ersttherapie) wird allenthalben angeboten. Zu allgemeinen Maßnahmen des Notfallmanagements kann auf die Parallelen zur vertragsärztlichen/-psychotherapeutischen Versorgung (**Kapitel 9.3.8**) verwiesen werden. Notfallmanagement im vertragszahnärztlichen und vertragsärztlichen/-psychotherapeutischen Bereich ist im methodischen Ansatz im Wesentlichen kongruent (Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie).

10.4.3 Für den Bereich Diagnose und Behandlungsprozesse

Internes QM soll sich nach der *Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ auch auf den Bereich der „Diagnose und Behandlungsprozesse“ beziehen. Dies betrifft die gesetzliche Forderung nach Orientie-

zung der Versorgung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V, die Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen sowie die fachliche Fortbildung nach § 95 d SGB V.

10.4.3.1 Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V

Die Generalforderung des Gesetzgebers nach Orientierung der Versorgung am jeweiligen Stand der Wissenschaft (§ 2 Abs. 1 SGB V) gilt grundsätzlich auch für den vertragszahnärztlichen Bereich, stößt hier allerdings auf ganz besondere **Schwierigkeiten** (siehe **Kapitel 10.1**). Der Stand der Wissenschaft beschreibt nicht die Meinungen einzelner, sondern stellt im Idealfall auf empirisch gesicherte, d.h. objektiv überprüfbare Erkenntnisse ab. Diese Erkenntnissicherung gründet auf Beweisverfahren, die auf einer wissenschaftlichen Methodologie aufsetzen, probabilistische^{xxx} Aussagen hervorbringen und Grundlage für die Definition von Versorgungsstandards sind⁷⁶. Für die Wirksamkeit bzw. Effektivität einzelner Versorgungsverfahren existieren höchst unterschiedliche wissenschaftliche Belege, die jeweils durch ein „Evidenzniveau“ angegeben werden können. Wo entsprechende Belege für Versorgungsverfahren fehlen oder nur schwach ausfallen, muss sich die Festlegung der auch hier nötigen Versorgungsstandards an Übereinkünften orientieren, wobei die jeweils „beste verfügbare Evidenz“ und - hierauf aufsetzend - ein möglichst breiter (nationaler) Konsens institutionalisierter Expertenkommissionen maßgebend sein soll. Dieser Konsens wird im Allgemeinen durch Leitlinien unter Angabe des Evidenzniveaus, eventuell auch durch Positionspapiere oder Statements von Fachgruppen beschrieben (siehe **Kapitel 9.1.1.1**).

Von der Umsetzung entsprechender Leitlinien wird eine Homogenisierung der Versorgungspraxis und im Allgemeinen auch eine Verbesserung der Versorgungsqualität erwartet. Ob und inwieweit dies tatsächlich zutrifft, ist in der Medizin insgesamt in vielerlei Hinsicht offen (siehe **Kapitel 9.1.1.1**): oft beruhen entsprechende Überzeugungen eher auf theoretischen Überlegungen als auf konkreten überprüfbaren Erkenntnissen. Faktisch wird die Versorgungspraxis nicht nur durch Wissen, sondern ebenso durch nicht-medizinische Stellgrößen (Anreizsysteme, gesellschaftlicher Kontext etc.) mitbestimmt. Diese Mechanismen sind ohne Weiteres auch auf den vertragszahnärztlichen Bereich übertragbar. Untersuchungen, die den Evidenz- bzw. Leitlinienbezug speziell in der vertragszahnärztlichen Versorgung und den damit eventuell einhergehenden Benefit in aussagestarker Form untersuchen, sind nicht vorzufinden.

Wenn der G-BA nun von Zahnärzten eine Orientierung der Versorgung am jeweiligen Stand der Wissenschaft verlangt und hierauf ausgerichtete QM-Maßnahmen realisiert sehen möchte, so ist die Frage zu stellen, wodurch der zahnmedizinische Wissenschaftsstand beschrieben wird. Tatsächlich ist die zahnmedizinische Versorgung - wie in **Kapitel 10.1** bereits angemerkt - bis heute nur sehr **punktuell** durch evidenzstarke Erkenntnisse hintermauert. Fachliche Standards sind gleichwohl formuliert (auch gibt es ein entsprechend reguliertes Gutachterwesen), setzen häufig aber nicht auf einer systematisch abgearbeiteten Erkenntnislage auf. Dies ist eines der Unterscheidungsmerkmale zwischen Zahn- und Humanmedizin, auch wenn es im Humanbereich ebenfalls noch immer viele Versorgungsgebiete ohne evidenzstarken Erkenntnisstand gibt. Dementsprechend finden sich in der deutschen Zahnmedizin nur ausnahmsweise evidenzbasierte Leitlinien, an denen internes QM ausgerichtet werden könnte.

Die *Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde* (DGZMK) hält derzeit etwa 140 Statements zu diversen Versorgungsaspekten vor (denen sie den Status von „*Expertenleitlinien*“ verleiht¹¹⁷⁸), für den vertragszahnärztlichen Bereich existieren insgesamt aber nur 6 Leitlinien, die als solche explizit ausgewiesen sind¹¹⁷⁹. Unter diesen sind nur zwei, die einen umfassend evidenzbasierten Ansatz reklamieren (Leitlinie *Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe*¹¹⁸⁰, Leitlinie *Fissurenversiegelung*¹¹⁸¹). Bei den übrigen drei handelt es sich um zwei S2-Leitlinien (Leitlinie *Diagnostik und Management von Vorläuferläsionen des oralen Plattenepithelkarzinoms in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde*¹¹⁸², Leitlinie *Wurzelspitzenresektion*¹¹⁸³) sowie eine S1-Leitlinie (*Dentale Volumetomographie*¹¹⁸⁴). Nach einer niederländischen Untersuchung ist eine systematische Leitlinienentwicklung in der Zahnmedizin auch auf internationaler Ebene immer noch kaum realisiert¹¹⁸⁵.

Angeblich finden zahnärztliche Leitlinien in der Praxis (auch in anderen Ländern) meist nur **wenig Beachtung**, dementsprechend werden sie offenbar nur in sehr geringem Umfang umgesetzt^{1186, 1187}. Dass

^{xxx} wahrscheinlichkeitsbegründete

Zahnärzte im Wesentlichen angeblich ungeübt in Umgang und Bewertung von Studienmaterial sind bzw. sein sollen¹¹⁹¹, erklärt die offenbar weitgehende Abwesenheit von Leitlinienadhärenz möglicherweise nur zum Teil. Kritisiert wird u.a., dass in zahnmedizinischen Leitlinien Stellgrößen, die zahnärztlicherseits zu berücksichtigen seien, nicht angemessen aufgenommen würden¹¹⁸⁸, ebenso fehle es an Transparenz und Systematik in der Leitliniengenerierung¹¹⁸⁸.

Entsprechende Leitlinienentwicklungen in der Zahnmedizin stoßen insoweit auf Hindernisse, als Bemühungen zur Einführung **evidenzbasierter Prinzipien** in die Forschung hier mittlerweile zwar erfolgen, offenbar aber meist erst am Anfang stehen^{1189, 1190, 1191}. Viele der Studien zu zahnmedizinischen Inhalten sind durch methodische Defizite geprägt¹¹⁹², gesprochen wird insgesamt von einer *“absence of evidence”*¹¹⁹³. Die *Cochrane Collaboration* hat bis einschließlich 2007 mehr als 80 Untersuchungen zu zahnmedizinischen Fragestellungen durchgeführt, konnte aber in 60 % dieser Reviews mangels unzureichender oder schwacher Evidenzlage keine belastbare Aussagen identifizieren^{1193, 1194}. Schwächen werden ferner beschrieben auf dem Gebiet der Aggregation spezifischen Wissens und seiner Nutzbarmachung^{1192, 1195}. Entsprechendes Entwicklungspotenzial für eine evidenzbasierte Zahnmedizin wird gesehen^{1188, 1193, 1196}. Zwar gibt es durchaus Bereiche, in denen eine ganze Reihe randomisierter Studien unternommen worden sind¹¹⁹⁷, dies betrifft aber meist nur sehr ausgewählte Bereiche (z.B. bestimmte Aspekte der Zahnprophylaxe)¹¹⁹⁸.

Vor diesem Hintergrund der Situation rund um „Evidenz“ in der Zahnmedizin wird im Fach auch das Qualitäts-Assessment in der Literatur als **limitiert** beschrieben¹¹⁹³. Breit akzeptierte Messgrößen sind nicht vorhanden, dementsprechend gibt es objektivierbare Qualitätsvergleiche kaum¹¹⁹³. In den z.B. Niederlanden (einem Land mit bereits langer QS-Tradition) werden zwar QS-Ansätze innerhalb der Zahnmedizin beschrieben, sind aber eher allgemein gehalten und richten sich am ehesten auf Zugangsfragen, Kundenorientierung, Zeitnähe, Patientensicherheit etc.¹¹⁹⁹. Ähnlich gestaltet sich die Situation in Großbritannien¹²⁰⁰. Zum deutschen zahnmedizinischen Gutachterverfahren (Prothetik, Überkronung), das in gewisser Weise eine Qualitätssicherungs-Maßnahme darstellt, wurden bereits an anderer Stelle berichtet (siehe **Kapitel 10.1**). Beachtet werden kann, dass sich der bislang etablierte Qualitätsbegriff in der Zahnmedizin auch insofern von anderen medizinischen Bereichen unterscheiden dürfte, als dieser hier in besonderer Weise durch Patientenwünsche (z.B. Kosmetik) geprägt sein kann. Eine objektive Qualitätsmessung in der Zahnmedizin erscheint problematisch, zumal die Palette moderner zahnmedizinischer Versorgungsmöglichkeiten durch die Gebührenordnung nicht umfassend abgebildet wird.

Die DGZMK sieht in psychosozialen Indikatoren besondere Bedeutung, da für den Behandlungserfolg nicht nur klinische, sondern auch psychosoziale Parameter entscheidend seien. Dementsprechend sei im Konzept der *„Lebensqualität“* als Zielkriterium für den Effektivitätsnachweis klinischer Interventionen ein quantifizierbares und reproduzierbares Ergebnismaß zu sehen¹¹⁷⁸. Einzuwenden wäre hier, dass gerade in der Zahnmedizin, in der sogenannte *„zufriedenstellende“* Ergebnisse oft nur über Zuzahlungen erreicht werden können, Konstrukte wie *Patientenzufriedenheit* oder *Lebensqualität* unter Umständen massiv durch die ökonomische Potenz des Kunden bzw. des Patienten bestimmt sein können.

Insgesamt scheint die in der QM-Richtlinie geforderte Orientierung der vertragszahnärztlichen Versorgung am jeweiligen Stand der Wissenschaft (§ 2 Abs. 1 SGB V) kompromittiert. Die breiten Interpretationsspielräume dessen, was hier den Erkenntnisstand repräsentiert, schränken den Anspruch nach einer gleichmäßigen Versorgung stark ein. Eine Orientierung an versorgerischen Konventionen wäre schon eher denkbar, dürfte aber wohl kaum den eigentlichen Intentionen des G-BA nahe kommen und bliebe - wie bisher auch - eine Frage mehr oder weniger weitgehender Beliebigkeit. Nur eine deutliche Qualitätsverbesserung auf dem Feld zahnmedizinischer Studien und - hierauf aufsetzend - Entwicklungsintensivierung evidenzbasierter Leitlinien könnten hieran etwas ändern. Gegen die Forderung nach einer solchen Orientierung spricht andererseits nichts, so dass in der Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie auch hier keine Abstriche gemacht werden müssten.

10.4.3.2 Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen

Ein Spezifikum der zahnärztlichen Versorgung ist die Notwendigkeit einer engen Kooperation zwischen Zahnarztpraxen und Dentallaboren. Im Rahmen der Zahnersatzbehandlung fertigen Dentallabore individuell zugeschnittene Zahnkronen, Inlays, Brücken sowie Teil- und Vollprothesen, produzieren aber auch

kieferorthopädische Behandlungsgeräte („Gebissregler“) oder Kieferschienen (z.B. bei Kieferfrakturen) bis hin zu individuellen Sportschutzschienen. Verlangt werden muss von Dentallaboren passgenaues, sauberes und kosmetisch stimmiges Arbeiten, Garantie der Materialgüte, Zeitadäquanz in Fertigung und schadensfreiem Transport entsprechender Produkte sowie deren Haltbarkeit und Angemessenheit des Preises (zahntechnische Tätigkeiten stellen den Hauptanteil der zahnersatzbezogenen Gesamtkosten). Umgekehrt können Dentallabore Qualität in Arbeit und Service nur bei Vorlage einwandfreier Arbeitsunterlagen und guter handwerklicher zahnärztlicher Zuarbeit leisten.

Dentallabore und Zahnarztpraxen sind momentan immer noch häufig in unmittelbarer räumlicher Nähe zueinander tätig, wobei Zahntechniker meist entweder in eigenständigen Betrieben agieren oder - weniger häufig - in einem Angestelltenverhältnis beim Zahnarzt stehen (siehe **Kapitel 10.1**). Aktuelle Trends weisen aber auf eine immer stärkere Konzentration des zahntechnischen Geschehens in größeren Zentraleinrichtungen hin (darunter solche im Ausland¹²⁰¹, wobei zum Teil auch Krankenkassen entsprechende Rahmenverträge mit Dentallaboren schließen). Die Zuarbeit durch Dentallabore als freie Unternehmen steht auf der Grundlage von Werksverträgen, in deren Rahmen Erfolg geschuldet wird¹²⁰². Zahnärzte können gegebenenfalls die Abnahme von Werkstücken bei wesentlichen Mängeln verweigern und Gewährleistungs- oder Nachbesserungsansprüche sowie (selbst bei unerheblichen Mängeln oder Terminüberschreitungen) - Minderungsrechte geltend machen¹²⁰². Umgekehrt bestehen für Zahnärzte als Besteller Mitwirkungspflichten¹²⁰².

Die ausgeprägte gegenseitige Abhängigkeit von Zahnarztpraxen und Dentallaboren erfordert somit neben einer beiderseitig hohen Prozessqualität eine vertrauensvolle Kooperation und Koordinierung unter Einhaltung gemeinsam entwickelter Spielregeln, die neben handwerklicher Präzision in besonderer Weise auf einem engen Informations- und Kommunikationsverhältnis aufsetzen müssen. Dementsprechend besteht das Kooperations- und Koordinationsgebot seit jeher. Wenn der G-BA in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ darüber hinaus eine Integration entsprechender Koordinierungsaktivitäten in internes QM verlangt, so wird damit auf die faktisch gegebene Alltagsrealität abgestellt, die keineswegs immer auf Idealverhältnissen aufsetzt. Beklagt wird im Schrifttum teils eine Beeinträchtigung des Verhältnisses zwischen Zahnarzt und Zahntechniker mit fehlender Anerkennung des Zahntechnikers als „Partner“¹²⁰³. Informationsdefizite zwischen Zahnarzt und Zahntechniker, gegenseitige Schuldzuweisungen bei aufgetretenen Problemen und nicht zuletzt Differenzen in Kostenfragen sind Gegenstand öffentlicher Erörterungen¹²⁰³.

Im Routinealltag entstehen auf dieser Grundlage teils zahlreiche rechtliche Probleme, die immer wieder Anlass für juristische Auseinandersetzungen geben¹²⁰⁴. Reibungsflächen zwischen Zahnarzt und Zahntechniker bestehen offenbar besonders häufig auf dem Feld der Abformtechnik und der Kieferrelationsbestimmung¹²⁰⁵. Abdruckfehler sind in mannigfaltiger Form möglich (z.B. Lufteinschlüsse im Abdruckmaterial, Fehlen der Präparationsgrenzen, Verformungen durch z.B. Fehlhandhabung, Transportschäden etc.)¹²⁰⁵, können aber durch geeignete Maßnahmen weitgehend vermieden werden.

Die vom G-BA gewünschte Aufnahme der zahnärztlichen/zahntechnischen Koordination in internes QM stellt vor allem auf die **Schnittstellen** zwischen beiden Bereichen ab und ist eine der wesentlichen Voraussetzungen für Effektivität und Effizienz der zahnärztlichen Versorgung. Von grundlegenden Arbeitsprinzipien und -abfolgen abgesehen gibt es feste Normierungen in der Zusammenarbeit zwischen Praxis und Labor eher nicht. Sowohl Zahnarztpraxen als auch Dentallabore können ihren jeweils eigenen zeitlichen Rhythmus, eigene Modifikationen der Arbeitsabläufe und eigene Wege in der Mittelwahl haben, auch wenn der Zahntechniker als Dienstleister in einem gewissen Zugzwang steht. Abstimmung dieser Größen auf die Bedürfnisse und Zwänge des jeweiligen Partners ist Gegenstand der Koordination und steht in letzter Konsequenz im Zeichen der **Patientenorientierung**.

Vorteile einer zahnärztlichen/zahntechnischen Kooperation unmittelbar vor Ort liegen in schnellen Möglichkeiten einer Einbeziehung des Zahntechnikers in für Patienten wesentliche Fragen. Sie ermöglicht individuelle Absprachen mit dem Techniker, hat Potenzial zur Verkürzung der Herstellungs- und Wartezeiten, erlaubt eine eventuell bessere Farb- und Formgebung von Ersatzzähnen, kann - insbesondere bei kleineren Problemen - auf eine zügigere Anpassung von Langzeitprovisorien hinführen und schnellere Reparaturen bewirken. Wenn Kooperation auch in einer gemeinschaftlichen Patientenberatung durch zahnärztliche/zahntechnische Teams gefordert wird (z.B. zur Rolle „*unterschiedlicher Ausführungsstandards*“), so stellt dies auf den „*Zahntechniker am Patienten*“ ab¹²⁰³. Mit einer Reduzierung der Dentallabore auf größere Zentraleinrichtungen gehen diese Besonderheiten verloren, so dass einer ausgepräg-

ten Koordination der zahnärztlichen/zahntechnischen Zusammenarbeit bei stetig steigenden Patientenansprüchen zukünftig immer größere Bedeutung zukommen wird. Ziel ist die Verringerung der Zahl von Prozesswiederholungen, der Korrekturen sowie des Material- und Zeitbedarfs.

Aufgrund des Umstandes, dass im Bereich des Zahnersatzes stets **mehrere Einzelschritte** in Behandlung und Laborarbeit erforderlich sind, kommt dieser interdisziplinären Koordination „*herausragende Bedeutung*“ zu ¹²⁰⁶. Vor diesem Hintergrund wird ein fortlaufendes Controlling der Koordinationsleistung empfohlen ¹²⁰⁷. Koordination zwischen Zahnarztpraxis und Dentallabor bedeutet zunächst einmal bedarfsgerechte gegenseitige Abstimmung von Terminen und einzelnen Prozessschritten. Aufsetzen muss Koordination auf klaren Regelungen des Informations- und Kommunikationsflusses sowie der jeweiligen Zuständig- und Verantwortlichkeiten. Feststehen muss, wer jeweils Ansprechpartner ist, welche Informationen (z.B. Abformtechnik, Abformmaterial) und welche Arbeitsunterlagen (z.B. Abdrucke, Bissregistrat etc.) jeweils in welcher Form vorgelegt werden müssen und wie der Transfer erfolgt (z.B. Verpackung). Einbezogen werden muss in die Abstimmung ferner der Patientenkontakt (z.B. Beratungstermine, gegebenenfalls zusammen mit dem Zahntechniker, Überprüfung von Form und Farbe des Zahnersatzes). Für jeden einzelnen Schritt im Abstimmungsprozess empfehlen sich entsprechende Überprüfungen.

Allerdings ist - neben bestmöglicher Kommunikation zwischen den Professionen - effektive Koordination nur möglich auf der Grundlage einer beiderseits weitreichenden technischen Prozessgenauigkeit ¹²⁰⁸. Hierbei wird eine systematische Standardisierung der Alltagsroutine empfohlen ¹²⁰⁸. Das Beispiel der Abformung zeigt, dass sich selbst kleine Fehler und Ungenauigkeiten zwangsläufig potenzieren, ausgeglichen werden müssen und eventuell zu Störungen der Versorgungsplanung führen können. Auch z.B. inadäquate Transport- und Lagerungsbedingungen können zusätzlich Veränderungen an Abformungen nach sich ziehen ¹²⁰⁸. Hilfsmittel zur Standardisierung der Abläufe und Ablaufplanung sind z.B. Formblätter, Übersichten, Checklisten, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen oder Terminzettel etc. Auf elektronischem Wege bieten sich Reminder-Systeme an. Fortbildungsveranstaltungen, regelmäßiger gemeinschaftlicher Erfahrungsaustausch der Teams oder systematische Befragungen sind Optionen zur Verbesserung der Koordinationsqualität und können insofern zur Steigerung der Servicequalität beitragen.

Systematische Untersuchungen zur Rolle der Koordination zwischen Zahnarztpraxen und Dentallaboren können nicht identifiziert werden, insbesondere nicht für den deutschsprachigen Raum. Nach Alltagserfahrungen besteht höchste „*Augenscheinvalidität*“ für den Nutzen entsprechender Abstimmungsprozesse. Ob und inwieweit internes QM die hier bereits seit langem bestehenden Koordinationsaktivitäten verbessern kann, lässt sich mangels entsprechender Studien nicht ersehen.

Was die Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie für den vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich einerseits und den vertragszahnärztlichen Bereich andererseits angeht, so bestehen hier in Bezug auf Kooperation und Koordination mit Partnern im Gesundheitswesen zwar fachinhaltliche Unterschiede, die Mittel zur Umsetzung entsprechender QM-Maßnahmen sind im Prinzip aber gleich. Insofern würde auch hier nichts gegen eine gemeinsame QM-Richtlinie sprechen.

10.4.3.3 Fachliche Fortbildung nach § 95 d SGB V

„*Fachliche Fortbildung nach § 95 d SGB V*“ entspricht einer **Generalforderung** des Gesetzgebers und gilt explizit auch für Zahnärzte, allerdings mit dem Unterschied, dass diese nicht - wie z.B. Vertragsärzte - mindestens 250 Fortbildungspunkte in einem 5-Jahreszeitraum nachweisen müssen, sondern lediglich **125** in diesem Zeitintervall. Der Nachweis erfolgt über Fortbildungszertifikate der Zahnärztekammern. Verantwortlich für den Nachweis der Fortbildungspflicht für den angestellten Zahnarzt sind die jeweiligen Praxisinhaber.

Die in der *Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung* ⁴⁰ vom G-BA verfügte Einbeziehung einer „*Fachlichen Fortbildung nach § 95 d SGB V*“ in internes Qualitätsmanagement findet in dieser Form **keine** Entsprechung in den QM-Richtlinien zur vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen ³⁹ bzw. stationären Versorgung ³⁸ (der Begriff „*Fortbildung*“ taucht dort im Gesetzeskontext nicht auf ^{yyy}). Warum diese Einbeziehung nur im vertragszahnärztlichen Bereich erfolgt, ist nicht ersichtlich. Fakt ist, dass potenziell

^{yyy}

Zwar werden Förderung und Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen gefordert, dies allerdings eher QM-bezogen und nicht explizit unter Bezug auf § 95 d SGB V.

wirkungsvolle Instrumente zur Überprüfung (Nachweispflicht) und Durchsetzung entsprechender Forderungen zur Verfügung stehen (gestufte Sanktionen im Sinne von Honorarkürzungen aus der Vergütung vertragszahnärztlicher Tätigkeit bis hin zur Entziehung der Zulassung). Vor diesem eindeutig strukturierten Hintergrund wäre eine Berücksichtigung der hier in Rede stehenden Fortbildung im internen Qualitätsmanagement durchaus verzichtbar. Sie steht andererseits aber nicht im Widerspruch zu den Aufführungen in den übrigen QM-Richtlinien^{38, 39}, so dass hieraus kein Hindernis für die Abfassung einer gemeinsamen QM-Richtlinie entstehen würde^{zzz}.

„*Fachliche Fortbildung nach § 95 d SGB V*“ ist angelegt als kontinuierliche zertifizierte Fortbildung (*Continuous Medical Education* = CME). Ein innerer Zusammenhang zwischen Fortbildung und Versorgungsqualität wird allgemein angenommen^{1209, 1210} und postuliert, dass Fortbildung individuelles Wissen um medizinische Zusammenhänge und Sachstände sowie deren Konsequenzen für ärztliches Handeln grundsätzlich verbessern kann^{1211, 1212, 1213, 1214, 1215}. Es existieren sehr unterschiedliche Wege, wie entsprechende Fortbildungsnachweise geführt werden können. Am weitaus verbreitetsten scheint die durch Printmedien vermittelte CME. Nach diversen Untersuchungen haben die verschiedenen CME-Verfahren unterschiedliches Potenzial zur Behebung von Wissensdefiziten und zur Veränderung ärztlichen Handelns¹²¹⁶. CME via Printmedien - eines der in der BRD am häufigsten eingesetzten Verfahren - hinterlässt nach einem systematischen Review offenbar kaum entsprechende Effekte und verändert ärztliches Handeln nicht nennenswert¹²¹⁶. Eher scheint es ein - in der BRD in der Regel nicht zum Ansatz kommender - Mix aus mehreren Verfahren zu sein, der entsprechende Lernerfolge erhoffen lässt^{1212, 1213, 1214, 1216, 1217, 1218}.

Nicht geklärt ist, inwieweit sich neu erworbenes medizinisches Wissen im alltäglichen ärztlichen Handeln tatsächlich niederschlägt und wie diesbezügliche Defizite behoben werden können^{1214, 1219, 1220}. Nach bisherigen Erkenntnissen scheinen die Effekte eher gering^{1215, 1219, 1220}. Gerichtet wird der Blick mittlerweile auf neue Wege in Wissensvermittlung und Veränderung ärztlichen Verhaltens¹²²⁰, weitere Forschung wird zum Thema angemahnt^{1219, 1220}. Bislang sind die Studien, die teils sehr verschiedene Formen der CME fokussieren, kaum miteinander vergleichbar, so dass verallgemeinernde Extrapolationen - insbesondere zur Situation unter Alltagsbedingungen - nur mit allerhöchster Vorsicht getroffen werden sollten. Eines der Probleme stellt die eher nicht gegebene Übertragbarkeit von Ergebnissen aus anderen Ländern auf bundesrepublikanische Verhältnisse dar.

Wie eine sinnvolle Einbeziehung der „*Fachlichen Fortbildung nach § 95 d SGB V*“ in internes Qualitätsmanagement gehandhabt werden könnte, ist unklar (Checkliste?). Fortbildung dieser Art betrifft allein die Zahnärzte, die ausschließlich selbst für die Erfüllung der Fortbildungspflicht nach § 95 d SGB V zuständig sind. Dieser Pflicht müssen (!) sie so oder so nachzukommen.

10.4.4 Für den Bereich Mitarbeiterorientierung

Laut *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ soll sich internes QM auch auf den Bereich der „*Mitarbeiterorientierung*“ erstrecken. Explizit genannt werden vom G-BA in diesem Kontext allerdings nur die Instrumente Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen für Mitarbeiter sowie Teambesprechungen. Diese Instrumente sind in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹ im Übrigen als Grundelemente internen QMs ausgewiesen.

Die **Rolle** der Mitarbeiterorientierung in medizinischen Einrichtungen ist in **Kapitel 9.1.2.2** eingehend dargelegt worden, die Ausführungen gelten für den vertragszahnärztlichen Bereich gleichermaßen. Diesen Darlegungen ist zu entnehmen, dass sich Mitarbeiterorientierung keineswegs nur in Fortbildung und Team-Meetings erschöpfen kann. Mitarbeiter in Medizinbetrieben haben hohe wertschöpfende Funktion und gelten betriebswirtschaftlich als „*Humankapital*“, sie übernehmen eine bedeutende Funktion in mehrfacher Hinsicht⁵²³. Sie sind Werkzeuge der organisationalen Zielerreichung, Wirtschaftsfaktor und Mitgestalter der Versorgungsperformance, ihnen kommt darüber hinaus eine ganz entscheidende Rolle in der Patientenorientierung zu („*Patientenzufriedenheit*“)^{525, 526}. Gleichzeitig gilt die Mitarbeiterschaft als teu-

^{zzz}

So könnte diese Forderung in der vertragszahnärztlichen Richtlinie fallengelassen oder aber in die beiden anderen QM-Richtlinien übernommen werden.

erste Ressource eines Praxisbetriebes⁵²³. Dies und der Umstand, dass die Qualität einer ärztlichen Praxis entscheidend von Qualität und Motivation des Personals beeinflusst wird⁵²⁰, legt Praxisinhabern nahe, ein „**Personalmanagement**“ zu betreiben⁵²⁰, das die wertschöpfende Rolle der Mitarbeiter möglichst steigert und erhält.

Ein zentraler Pfeiler dieses Personalmanagements ist das **Führungsverhalten**^{521, 522}, das in eine „*mitarbeiterorientierte Unternehmenskultur*“ mündet. Attribute hierfür sind z.B. respektvolles Verhalten, Kooperationsbereitschaft, Kommunikationsfähigkeit, Durchsetzungsfähigkeit, Verlässlichkeit, Kreativität, Ehrgeiz, Leistungsorientierung und gut organisierte administrative Arbeitsweise⁵²¹ (siehe **Kapitel 9.1.2.2**). Die Vorgaben in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ stellen hierauf nicht explizit ab, sind insofern eher minimalistisch und füllen die branchenübergreifend breit gefächerte Intention internen QMs nur zum Teil aus. Hier wäre eine inhaltliche Angleichung an die Vorgaben der *QM-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung* (siehe **Kapitel 9.1.2**) naheliegend und könnte im Rahmen der eventuellen Abfassung einer gemeinsamen QM-Richtlinie vollzogen werden.

10.4.4.1 Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen

Fort- und Weiterbildung sind zu unterscheiden, finden aber fälschlicherweise oft synonyme Verwendung. Laut *Berufsbildungsgesetz* (BBiG) werden im Rahmen der **Fortbildung** ausbildungsvermittelte berufliche Kenntnisse und Fertigkeiten erhalten, erweitert oder einer Entwicklung angepasst (dementsprechend gibt es Erhaltungsfortbildung, Erweiterungsfortbildung, Anpassungsfortbildung und Aufstiegsfortbildung)¹²²¹. Qualifikationen, die auf dem Wege der Fortbildung erworben werden, setzen meist auf Prüfungen durch die jeweils zuständigen Kammern auf. Der Erwerb entsprechender Zertifikate ist teils Voraussetzung für die Ausübung bestimmter Tätigkeiten, vereinzelt existieren zur Fortbildung bindende Rechtsverordnungen. Bezüglich der **Weiterbildung** werden berufliche und betriebliche Weiterbildung unterschieden¹²²¹. Bei einer **beruflichen** Weiterbildung geht es - aufsetzend auf früheren Bildungsphasen und zwischenzeitlicher Berufstätigkeit - um Vertiefung oder Erweiterung der Vorbildung, wobei dies entweder formal in Weiterbildungseinrichtungen oder nicht-formal erfolgen kann¹²²¹. **Betriebliche** Weiterbildung meint Weiterbildung, die von Unternehmen ausgeht¹²²¹.

Der Bedarf nach Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter in vertragszahnärztlichen Betrieben besteht in mehrerlei Hinsicht. In einer verschärften Wettbewerbssituation steht auch die Zahnmedizin in ständigem Wandel. Zum einem ist dem laufenden technischen Fortschritt Rechnung zu tragen, zum anderen erlangen - wie im vertragsärztlichen Bereich⁵³² - praxisorganisatorische, betriebswirtschaftliche sowie abrechnungs- und verwaltungstechnische Aspekte immer höhere Bedeutung, denen in Form von Zusatzqualifikationen der Mitarbeiter entsprochen werden muss. Auch in der Zahnarztpraxis sind koordinative Führungsfunktionen wahrzunehmen und zunehmend spezialisierte Aufgaben zu verrichten. Neue Informations- und Kommunikationstechnologien verlangen einen entsprechenden Kenntnisstand. Angesichts der weiterhin stetig steigenden Ansprüche einer kritischen und fordernden Patientenschaft, die einen möglichst perfekten Service verlangt und informell/kommunikativ umfassend zufrieden gestellt werden will, müssen Praxismitarbeiter mit veränderten persönlichen Befähigungen dienen können. Die Vermittlung dieser vormals nachrangigen, heute aber relevanten Erfolgsfaktoren verlangt neue Ausbildungskonzepte, in denen Kompetenzen im Hinblick auf Empathie, Umgang mit Beschwerden, Bewältigung von Konflikten etc. eine wesentliche Rolle spielen^{533, 534, 535, 846}. Hinzu tritt die fortwährend wachsende Fülle zahnmedizinischer Versorgungsinhalte in Form neuer Verfahren, Modifikationen und Techniken.

Dementsprechend haben sich die Fortbildungsinhalte für Praxismitarbeiter im zahnärztlichen Bereich in den letzten Jahren teils deutlich geändert. Fort- und Weiterbildung werden durch die Landeszahnärztekammern gefördert, wobei modulare Konzepte existieren¹²²² und eine unterschiedliche Schwerpunktsetzung realisiert werden kann. Entsprechende Angebote werden offenbar breit angenommen (z.B. Baden-Württemberg: Fortbildungskurse ausgebucht, Fortbildung hier bei etwa 1.500 Zahnarztthelferinnen pro Jahr)¹²²². Der vormalige Ausbildungsgang zur Zahnarztthelferin (jetzt: zahnmedizinische Fachangestellte) bzw. zahnmedizinische Fachhelferin (jetzt: zahnmedizinische Fachassistentin) ist zwischenzeitlich um diverse erwerbzbare Zusatzqualifikationen erweitert worden: neben der *zahnmedizinischen Fachangestellten für Prophylaxe* (ZFA Prophylaxe), der *Prophylaxeassistentin* (ZMP), der *zahnmedizinischen Fachassistentin* (ZMF), der *Dentalhygienikerin* (DH) und der *zahnmedizinischen Verwaltungsassistentin*

(ZMV) gibt es weitere Qualifizierungsformen (z.B. Qualitätsbeauftragte, Praxismanagement). Angesichts der großen Anzahl von Fortbildungsmöglichkeiten, die neben der geregelten Kammerfortbildung existieren, wurde diesbezüglich sogar von einem „*schier undurchdringlichen Dschungel*“ gesprochen¹²²³.

Insgesamt liegt die Förderung bzw. Bereitstellung von Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen im Interesse eines erfolgsorientierten zahnärztlichen Praxismanagements. Zahnärzte müssen darauf achten, dass Mitarbeiter nur dort eingesetzt werden, wo sie entsprechende Qualifikationen aufweisen (z.B. Röntgen). Der Aufwand zum (kostenpflichtigen) Erwerb bestimmter Qualifikationen (z.B. Aufstiegsfortbildungen) kann beträchtlich sein¹²²⁴ und ist wohl nicht mit der Tätigkeit in jeder Zahnarztpraxis vereinbar.

10.4.4.2 Teambesprechungen

Wie in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*³⁹ verlangt der G-BA auch für den vertragszahnärztlichen Bereich eine Einbeziehung von *Teambesprechungen* in internes QM⁴⁰. Wie diese Teambesprechungen in Ansatz gebracht werden sollen, wird in der Richtlinie nicht weiter dargelegt. Dies steht im Gegensatz zur *QM-Richtlinie* der Vertragsärzte/Vertragspsychotherapeuten (siehe **Kapitel 9.3.2**), nach der solche Teambesprechungen regelmäßig und in „*strukturierter*“ Form erfolgen sollen.

Neben der Funktion als Informations- und Kommunikationsplattform haben solche Zusammenkünfte von Mitarbeitern und Führungspersonen das Ziel, Engagement, Motivation sowie Arbeitszufriedenheit der Teammitglieder zu fördern. Auf der Basis eines Informationsaustausches sollen Teambesprechungen Abstimmungsprozesse und Entscheidungsfindungen ermöglichen und Zusammenhalt sowie Konfliktlösungen in Gruppen verbessern. Als Grundbedingungen werden „*institutionelle*“ Verankerung und „*professionelle*“ Umsetzung genannt^{6, 692}. Teambesprechungen sollen demnach regelmäßig und in „*strukturierter*“ Form erfolgen. Letzteres bedeutet, ein bestimmtes Regelwerk in Ansatz zu bringen, um das Verfahren **effektiv** zu gestalten. Zu Vorbereitung, Durchführung und Umgang mit diesem Instrument internen QMs kann auf die Ausführungen in **Kapitel 9.3.2** verwiesen werden. Teambesprechungen werden branchenübergreifend eingesetzt und sind kein Spezifikum bestimmter Berufsfelder. Dementsprechend gibt es **keine Spezifika**, die für den vertragszahnärztlichen Bereich eine grundlegend andere Vorgehensweise nahelegen (Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie).

„*Strukturierung*“ kann bedeuten, die Inhalte von Teambesprechungen in Themen von kurzfristiger, mittelfristiger und langfristiger Bedeutung aufzugliedern und hierfür jeweils separate Sitzungen anzuberaumen¹²²⁵. Entsprechende Zusammenkünfte bedürfen einer festen Terminierung, einer sorgfältigen Vorbereitung mit Sammlung von Besprechungsthemen bei allen Beteiligten und Festlegung von Tagesordnungspunkten¹²²⁵. Die Sitzungen werden idealerweise moderiert, themenbezogen erfolgt eine Zuordnung von Zeitbudgets. Die Mitglieder der Teams sollen vollzählig und „*verantwortlich*“ teilnehmen, d.h. sie müssen Gelegenheit erhalten, sich bereits im Vorfeld der Sitzungen sachkundig zu machen¹²²⁵. Besprechungsinhalte (Beiträge, Ergebnisse, Aktionspläne) werden protokolliert und eventuell festgestellte zukünftige Besprechungsthemen festgehalten. Für die Sitzungen gelten Kommunikationsregeln, die im Grundsatz auf z.B. Pflicht des Zuhörens, Konstruktivität der Kritik, Fairness, Konsensfähigkeit, Offenheit des Informationsaustausches und Herbeiführung konkreter Ergebnisse hinauslaufen¹²²⁵. Überprüft werden soll jeweils, ob und inwieweit Ergebnisse vormaliger Teambesprechungen umgesetzt worden sind.

Für den Nutzen von Teambesprechungen scheint zunächst einmal Augenscheinvalidität zu bestehen, konkrete Untersuchungen zu den Wirkungen bzw. der Wirksamkeit des Verfahrens im vertragszahnärztlichen Bereich können allerdings nicht identifiziert werden. Grundsätzlich besteht das Risiko, dass Teambesprechungen im regulären Geschäftsbetrieb unzureichend vorbereitet und durchgeführt werden und aufgrund dessen ineffektiv sind. Nach einer großen Umfrage bei Führungspersonen in der BRD, der Schweiz und in Österreich (allerdings nicht aus dem medizinischen Bereich) soll ein Drittel aller Team-Meetings angeblich unproduktiv bzw. überflüssig sein¹²²⁶. Auch eine internationale Untersuchung aus dem Jahr 2009 kommt zu diesem Ergebnis, wobei Ursachen für Ineffektivität z.B. in Abweichen der Diskussion vom Thema, unzureichender Vorbereitung der Teilnehmer, unklaren Gründen für das Meeting und in der Abwesenheit wichtiger Ansprechpartner liegen¹²²⁷ (beide Untersuchungen sind nicht näher einsehbar). Ob die Ergebnisse auf den Bereich von Praxisbetrieben übertragbar sind, bleibt offen.

10.4.5 Für den Bereich Patientenorientierung

Folgt man den Ausführungen des G-BA in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*, so ist neben einer Optimierung der Praxisorganisation **primäres** Ziel internen QMs die „*kontinuierliche Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung*“ (§ 1 „*Definitionen und Ziele*“) ⁴⁰. Qualitätsmanagement muss für die Patienten nützlich, hilfreich und unbürokratisch sein („*Patientenorientierung*“) ⁴⁰. Instrumente internen QMs, mit deren Hilfe Patientenorientierung erreicht werden soll, sind laut G-BA im vertragszahnärztlichen Bereich Patienteneinweisung, Patientenaufklärung und -beratung, Förderung der Patientenmitwirkung bzw. -selbsthilfe, Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe sowie Beschwerdemanagement. Patientenorientierung wird in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* ³⁹ als Grundelement internen QMs ausgewiesen, im Speziellen auch Patienteneinweisung und -beratung sowie Patientenmitwirkung, wohingegen z.B. Beschwerdemanagement auch dort als QM-Instrument benannt wird. Wiederum ist auf die verwirrende Uneinheitlichkeit der QM-bezogenen Nomenklatur in beiden Richtlinien hinzuweisen.

Erstaunlicherweise findet **Patientensicherheit** in der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung* ⁴⁰ keinerlei Erwähnung, dafür wird aber speziell - und im Gegensatz zur *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* ³⁹ - der Aspekt der Patientenaufklärung thematisiert. Was den Aspekt der Patientensicherheit angeht, spielt diese im vertragszahnärztlichen Bereich zweifellos nicht die gleiche dominante Rolle wie auf humanmedizinischem Gebiet. So können im Rahmen der Recherche nur gelegentlich Quellen identifiziert werden, in denen eine konkrete Auseinandersetzung mit diesem Thema erfolgt. Gleichzeitig aber ist Patientensicherheit - wie z.B. der *Council of European Dentists* (CED) ausführt - durchaus ein Thema in der Zahnmedizin. So wird in einer 2008 publizierten Entschließung dieser Vereinigung ¹²²⁸ eine „*offene Kultur der Patientensicherheit*“ gefordert, in der „*Zahnärzte aus eigenen und fremden Erfahrungen lernen können*“. Nach Auffassung des CED ist sehr wohl eine „*Gefahr unerwünschter Ereignisse während des gesamten Verlaufs der Behandlung gegeben, etwa bedingt durch diagnostische Mängel, unsachgemäße Ausstattung, unzureichende Kommunikation mit dem Patienten oder anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen, unzureichende Infektionskontrolle oder Abfallentsorgung*“ ¹²²⁸. Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit seien auch im zahnmedizinischen Bereich „*ein wichtiger Parameter für hohe Qualität*“ und dauerhaftes Anliegen ¹²²⁸.

Besondere Probleme im Hinblick auf Patientensicherheit sieht der CED offenbar vor allem auf dem Gebiet grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen („*Dentalismus*“) ¹²²⁸. Ansonsten werden Risikobereiche der zahnmedizinischen Versorgung in dieser Stellungnahme des CED nicht näher thematisiert. Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit seien berufliche Fortbildung, Einrichtung zahnärztlicher Qualitätszirkel (gegenseitiges Lernen aus Erfahrungen), Entwicklung von Systemen zur anonymen Meldung unerwünschter Ereignisse oder Beinahe-Schäden sowie Sicherstellung der Einhaltung einschlägiger Rechtsvorschriften zur Infektionskontrolle und zum Abfallmanagement ¹²²⁸. Am wirksamsten lasse sich - so der CED - eine Reduzierung unerwünschter Ereignisse und damit die Verbesserung der Patientensicherheit durch **Prävention** erreichen ¹²²⁸. Empfohlen wird die Einrichtung von Curricula in der universitären und postuniversitären zahnmedizinischen Ausbildung (Vermittlung einer „*Sicherheitskultur*“) sowie die Bestärkung der Zahnärzte, sich die verschiedenen Bereiche ihrer beruflichen Praxis, in denen die Patientensicherheit latent gefährdet sei, bewusst zu machen ¹²²⁸. Der Begriff internen Qualitätsmanagements taucht im Statement des CED nicht auf.

Fokussiert man jedoch die getätigten Ausführungen, so liegt die explizite Aufnahme des Themas „*Patientensicherheit*“ in das vertragszahnärztliche Qualitätsmanagement und damit eine Angleichung an die *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* ³⁹ auf der Hand (nähere Ausführungen zur Patientensicherheit sind **Kapitel 9.1.1.2.2** zu entnehmen). Zwar soll im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung - eben wegen möglicher und teils gravierender Zwischenfälle ¹²²⁹ - ein Notfallmanagement in Zahnarztpraxen vorgehalten werden (siehe **Kapitel 10.4.2.4**), gleichermaßen aber wäre die Verhinderung von Notfällen und anderen unerwünschten Ereignissen durch Einbeziehung der Patientensicherheit in internes QM und Entwicklung einer Sicherheitskultur naheliegend. Die Vorgaben im Rahmen des gleichfalls vorgeschriebenen Fehlermanagements decken dies nicht ab.

10.4.5.1 Patienteninformation, -aufklärung, -beratung

Wie in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ wünscht der G-BA auch für den vertragszahnärztlichen Bereich eine Einbeziehung von Patienteninformation und -beratung in internes QM⁴⁰. Explizit bezieht er sich - was in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ in dieser Form nicht der Fall ist - zusätzlich auf den Terminus „*Patientenaufklärung*“. Die Frage ist zu stellen, ob versorgungsbezogene Information und Beratung in letzter Konsequenz auch auf „*Patientenaufklärung*“ hinauslaufen und ob sich die beiden Richtlinien insofern inhaltlich entsprechen.

Nach allgemeinem Verständnis ist **Patienteninformation** definiert als laienverständliche Aufbereitung und Darlegung von objektiven, wissenschaftlich untermauerten Sachständen zu Fragen von Gesundheit und Gesundheitsförderung, Krankheit und Untersuchungs- bzw. Behandlungsmöglichkeiten sowie zu Einrichtungen des Gesundheitswesens. Patienteninformation soll zu Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen informieren, aber auch vor überflüssigen und schädlichen Maßnahmen warnen¹²³⁰. Entsprechende Informationen sollen möglichst unverzerrt, vollständig und zuverlässig sein und für Patienten besonders relevante Versorgungsziele (Endpunkte) fokussieren (z.B. Lebenserwartung, Lebensqualität)¹²³⁰. Sie sind Grundlage der *partizipativen Entscheidungsfindung*, in deren Rahmen Arzt und Patient in einer gemeinsamen Abstimmung festlegen, welche Form der Versorgung jeweils erfolgen soll¹²³⁰ (siehe hierzu **Kapitel 9.1.1.2.4**).

Hinsichtlich des Begriffes der **Patientenberatung** wird zwischen unabhängiger Patientenberatung durch z.B. Organisationen einerseits (im zahnärztlichen Sektor z.B. Zweitmeinung in Fragen des Zahnersatzes^{1231, 1232}) und Beratung durch den behandelnden Arzt unterschieden. Die Richtlinie meint im hier gegebenen Zusammenhang Beratung durch den behandelnden Zahnarzt. Patientenberatung bedeutet auch hier, dass der patientenseitige Informationsbedarf individuell ermittelt wird, um den Beratungsvorgang hierauf aufsetzend zu strukturieren und das jeweils beste Wissen (interne/externe Evidenz) unter kritischer Bewertung der Datenlage zu vermitteln¹²³³. Patientenberatung soll Orientierungshilfen zu Versorgungsangeboten⁴³⁹ und -maßnahmen liefern. Nach Darlegung durch die **Bundeszahnärztekammer** umfasst die individuelle Beratung durch den behandelnden Zahnarzt Aufklärung über Befund, Diagnose und Prognose der Erkrankung, Erläuterungen zur Therapie einschließlich der möglichen Alternativen, Aufklärung über mögliche Risiken bei Diagnostik und Therapie, bzw. deren Unterlassung („*Sicherungsaufklärung*“) sowie Aufklärung über die entstehenden Kosten¹²³². Individuelle Patientenberatung ist insoweit komplex und wird in den Kontext der Patientenaufklärung gestellt. Von Patienten insbesondere gewünscht wird offenbar eine starke Betonung der Kostenberatung¹²³⁴.

Patientenaufklärung ist Teil der Heilbehandlung und meint generell mündliche und/oder schriftliche Information des Patienten über beabsichtigte diagnostische oder therapeutische Maßnahmen durch den behandelnden Arzt. Als **forensisch** relevanter Akt kommt der Patientenaufklärung besondere Bedeutung zu, da sie jeweils schriftlich zu dokumentiert ist und durch den Behandler selbst erfolgen muss. Hinzu kommt, dass sie im ausreichenden zeitlichen Abstand zur jeweiligen Versorgung stattfinden (z.B. in der Implantologie soll eine Frist von 3 Tagen ausreichend sein)⁴³⁶, angemessene Informationen über Versorgungsalternativen, mögliche Risiken und Nebenwirkungen beinhalten sowie in „*angemessener*“ Umgebung stattfinden soll (die Frage der Angemessenheit variiert je nach Schwere des Eingriffes). Dies gilt im Grundsatz auch für den zahnärztlichen Bereich¹²³⁵. Die auf Aufklärung aufsetzende patientenseitige Einwilligung ist erforderlich zu jedem diagnostischen oder therapeutischen zahnärztlichen Eingriff, der die körperliche Integrität tangiert (schriftliche Einwilligung wird dringend empfohlen), also auch bei Injektionen, Vitalitätsprüfungen, Röntgenaufnahmen und der Einnahme von Medikamenten¹²³⁵. Nur bei einfachen Behandlungsmaßnahmen der täglichen Praxis, bei allgemein bekannten^{aaaa} Eingriffsarten und Risiken der beabsichtigten Behandlung oder auf Patientenwunsch kann auf Einholen der aufklärungsgestützten Einwilligung verzichtet werden¹²³⁵. Das persönliche Aufklärungsgespräch darf nicht durch Formulare ersetzt werden, eine Delegation an nichtzahnärztliches Personal ist nicht zulässig¹²³⁵.

Eine gewisse Besonderheit der zahnärztlichen Versorgung liegt in der Verpflichtung zur Erstellung von Heil- und Kostenplänen, die den Patienten zur Gesamtbehandlung eingehend informieren sollen. Wie die *Kassenzahnärztliche Vereinigung Bayerns* aktuell feststellt, vernachlässigen Zahnärzte immer wieder

aaaa

Am Beispiel der örtlichen Betäubung hat z.B. das OLG Koblenz festgestellt, (13.05.2004), dass Aufklärung dann entfallen kann, wenn einer vormaligen (komplikationslos gebliebenen) Lokalanästhesie stets zugestimmt und ersichtlich auf eine Wiederholung der Risikoaufklärung verzichtet hat.

ihre Aufklärungs- und Dokumentationspflicht mit dem Resultat, dass es bei z.B. außervertraglichen Leistungen offenbar nur unzulängliche oder oft gar keine Vereinbarung gibt¹²³⁶. Nach einer Berliner Untersuchung sollen Aufklärungsmängel in über 70 % der Fälle vorgelegen haben¹²³⁷ (inwieweit diese nicht repräsentativen Ergebnisse extrapolierbar sind, bleibt unklar). Gerade im zahnärztlichen Bereich, in dem in besonderer Weise Probleme in der Abgrenzung regelmedizinischer Leistungen von anderen Maßnahmen bestehen (siehe **Kapitel 10.1**), stellen Patienteninformation, -beratung und -aufklärung ganz besondere Anforderungen. Die **Einbeziehung** dieser informellen/beratenden/aufklärenden Leistungen in internes QM kann über Dokumentation und Abgleich mit entsprechenden Anforderungskatalogen (z.B. Checklisten) erfolgen.

Insgesamt stehen Patienteninformation, Patientenberatung und Patientenaufklärung in unmittelbarer Nähe zueinander, sind aber - eben wegen des juristisch relevanten Aspektes der Aufklärung und der Notwendigkeit zur Einholung der Patientenzustimmung (Vereinbarungspflicht) - nicht bedingungslos gleichzusetzen. Eine **Checkliste** für die Patientenaufklärung im vertragszahnärztlichen Bereich¹²³⁵ ist im **Anhang 21.1** eingestellt. Da Patientenaufklärung eine generelle Rechtspflicht in der Medizin darstellt und Aufklärungsmängel in allen Bereichen der Medizin weiterhin berichtet werden¹²³⁸, wäre es naheliegend, diesen in der zahnärztlichen QM-Richtlinie gerechtfertigterweise berücksichtigten Versorgungsaspekt in die *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ zu übernehmen. Auch insofern würde der Abfassung einer **gemeinsamen** QM-Richtlinie nichts entgegen stehen.

10.4.5.2 Förderung der Patientenmitwirkung, -selbsthilfe

Laut *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ soll internes QM eine Förderung der Patientenmitwirkung und Patientenselbsthilfe beinhalten, wobei im Richtlinien text nicht erläutert wird, wie dies geschehen soll und welche Stoßrichtungen dabei zu verfolgen sind. An sich kann Patientenmitwirkung mehrdirektional (u.a. z.B. Compliance) verstanden werden, meint hier aber wohl in allererster Linie Mitwirkung im Sinne einer Beteiligung an **Versorgungsentscheidungen**. Bekannt geworden ist in diesem Kontext der Begriff „*partizipative Entscheidungsfindung*“ („*shared decision making*“). Verwiesen werden kann hier auf **Kapitel 9.1.1.2.3**, in dem Hintergrund und Ansatz dieser Form der Patientenmitwirkung eingehend Darstellung finden. Ein grundsätzlich anderer Umgang bzw. ein abweichendes Vorgehen mit diesem Ansatz der Patientenbeteiligung ergibt sich für den zahnärztlichen Versorgungsbereich nicht. Damit beantwortet sich bereits an dieser Stelle die Frage, ob es - diesen Punkt betreffend - eventuell unterschiedliche Voraussetzungen für die Abfassung einer **gemeinsamen** QM-Richtlinie geben könnte. Dies gilt auch für die Förderung der patientenseitigen Compliance und Hilfe zur Selbsthilfe.

Wie bereits dargelegt (**Kapitel 9.1.1.2.3**), ist die „*Partizipative Entscheidungsfindung*“ als Interaktionsprozess zu verstehen, der das Ziel hat, „*unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patient und Arzt auf Basis geteilter Information zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft zu kommen*“³²¹. Voraussetzung ist eine sehr eingehende und insbesondere verständliche **Informationsbereitstellung**, die die Sicherheit bzw. Unsicherheit der Information jeweils konkret benennt. Die informelle Darlegung von Sachständen kann gegebenenfalls durch geeignete Maßnahmen wie z.B. *Decision Aids* unterstützt werden (siehe **Kapitel 9.1.1.2.3.2**). Inhalte der informellen zahnärztlichen Rolle sind im vorausgehenden **Kapitel 10.4.5.1** dargelegt. Sie stellen die Informationsbasis dar, auf der Patienten hinsichtlich der Versorgungsentscheidung partizipieren¹²³². Wie und unter welchen Bedingungen diese Information jeweils erfolgt, ob sie in der Alltagsroutine ausreichend, verständlich und frei von einer eher arztzentrierten Sichtweise ist, lässt sich meist nicht ersehen. Faktisch bestehen Barrieren für die Umsetzung, die (neben einem paternalistischem ärztlichen Rollenverständnis) teils auch durch Eigeninteressen sowie die „*vorherrschenden inneren und äußeren Anreize für ärztliches Handeln*“ begründet sein können¹²³⁹. Der vertragszahnärztliche Bereich ist hiervon nicht ausgenommen.

Die *Bundeszahnärztekammer* hat erläutert, die deutsche Zahnärzteschaft begrüße und fördere eine „*partizipative Entscheidungsfindung*“ ausdrücklich und verstehe dieses Konzept als wichtigen „*Bestandteil einer souveränen Zahnarzt-/Patientenbeziehung*“¹²³². Dies begründe sich mit dem Umstand, dass es für eine Befundsituation bzw. Diagnose verschiedene wissenschaftlich anerkannte Therapiemöglichkeiten gebe¹²³². Hierbei seien es - insbesondere beim Zahnersatz - die versorgungsbezogenen Wünsche und Erwartungshaltungen des Patienten, die auf die individuelle Versorgungswahl Einfluss nehmen wür-

den: „*Partizipative Entscheidungsfindung*“ ermögliche so ein Optimum in der Therapiewahl¹²³². In Einheit mit der patientenseitigen finanziellen Eigenbeteiligung erlange dies - so die *Bundeszahnärztekammer* - weiterhin zunehmende Bedeutung¹²³². Beratungsengpässe werden nicht gesehen, zumal dem Patienten neben der individuellen Beratung und Aufklärung durch den behandelnden Zahnarzt weitere Gesundheitsinformationen zur Verfügung stünden (z.B. Patientenberatungsstellen, Zweitmeinungsmodell, im Streitfall Schlichtungsstelle der Zahnärztekammer). In diesem Zusammenhang werden Patientenberatungsstellen als „*Zentrum einer qualitätsgesicherten zahnmedizinischen Patientenberatung*“ verstanden¹²³². Insgesamt bestehe so ein gut ausgebautes Netzwerk aus „*Patienteninformation, Patientenberatung, Zweitmeinungsmodell, „Zweiter Meinung“, Gutachterwesen und Schlichtungsstellen*“¹²³².

Es mag eventuell der Eindruck entstehen, dass sich behandelnde Zahnärzte nach diesem Verständnis durch die Option einer „back-up“-Beratung durch Dritte aus ihrer Verpflichtung zur informellen Qualität in gewisser Weise entlassen sehen könnten. Möglicherweise soll Internes QM an dieser Stelle ansetzen. Einbeziehung der Patientenmitwirkung in internes QM bedeutet hierbei nicht nur Verweis auf ergänzende Beratungsleistungen durch Dritte, sondern zunächst einmal **primäre** Informationsbereitstellung durch den Zahnarzt auf objektiv hohem Niveau. Wenn es allerdings so ist, dass es aus Sicht eines Zahnarztes ein durchaus unterschiedliches Verständnis geben kann, was versorgerische Qualität darstellt¹¹³⁷, stellt sich die Frage, wie sich dies auf die Darbietung von Patienteninformation und demzufolge auf „*informed consent*“ auswirkt. Patientenmitwirkung bei Versorgungsentscheidungen kann nach bisherigen Erkenntnissen auf der Grundlage einer Anerkennung der Patientensouveränität und insbesondere einer adäquaten Arzt-Patienten-Kommunikation erreicht werden.

Eine diesbezüglich neutrale und ergebnisoffene Kommunikation ließe sich auch im zahnärztlichen Bereich an den Prinzipien ausrichten, wie sie in der **OPTION-Skala** (*observing patient involvement*)^{bbbb} zur Messung dieser spezifischen Form der Arzt-Patienten-Kommunikation beschrieben werden¹²⁴⁰. Im Rahmen internen QMs wäre Zahnärzten, die das Konzept der „*Partizipativen Entscheidungsfindung*“ strikt umsetzen wollen, eine Orientierung bzw. **Selbstüberprüfung** anhand dieser Skala möglich. Grundlage hierfür wäre eine entsprechende Dokumentation. Ob und inwieweit dieser Ansatz in den Praxen tatsächlich umgesetzt wird, könnte objektiv letztlich nur durch Fremdbeobachtung durch Dritte festgestellt werden. Faktisch ist eher nicht mit einer weitreichenden Umsetzung zu rechnen: folgt man (nicht repräsentativen) Ergebnissen einer Befragung Hamburger Zahnärzte, liege ein Problem im „*Rollenkonflikt eines Zahnarztes, zwischen medizinischer Indikation und monetären Aspekten entscheiden zu müssen*“ (den die QM-Richtlinie nicht thematisiere)¹¹³⁷. Inwieweit internes QM hieran etwas ändern könnte, lässt sich nicht abschätzen. Entsprechende, insbesondere aussagestarke Untersuchungen fehlen

Auch hinsichtlich der **Patientenselbsthilfe** enthält die *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ keine Erläuterungen. Selbsthilfe im Gesundheitsbereich ist in der BRD weit verbreitet, dementsprechend nimmt Deutschland hier eine Spitzenposition innerhalb Europas ein¹²⁴¹. Individuelle und kollektive bzw. gruppenorientierte Selbsthilfe werden unterschieden¹²⁴¹. Im ersten Fall geht es vielfach um primärpräventive Aktivitäten, daneben um Selbstdiagnose, -behandlung und -medikation, sowie um z.B. Pflege, wobei Kriterium die fehlende Mitwirkung anderer Personen ist¹²⁴¹. **Gruppenorientierte** Selbsthilfe vereint Menschen mit gleicher Problembetroffenheit (einschließlich Angehöriger) außerhalb alltäglicher Beziehungen, wobei die Aktivitäten hier über Kuration deutlich hinausgehen und Bewältigung krankheitsbedingter, krankheitsauslösender sowie belastender Lebenssituationen einschließen¹²⁴¹. Eine Aktivierung des Selbsthilfepotenzials gehört zu den Zielsetzungen im deutschen Gesundheitssystem und setzt auf einem entsprechenden Selbsthilfeunterstützungssystem auf¹²⁴¹. Unter anderem ist auch die *Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.* im G-BA vertreten.

bbbb

Option-Skala¹²⁴⁰: ▪ der anstehende Entscheidungsfindungsprozess wird konkret ausgewiesen ▪ Alternativen, mit dem Problem umzugehen, werden aufgezeigt ▪ Ermittlung der von Patienten bevorzugten Beschaffung entscheidungsrelevanter Informationen ▪ Versorgungsoptionen werden aufgezeigt (einschließlich der eventuell gegebenen Möglichkeit, keine Maßnahmen zu ergreifen) ▪ Nutzen und Schaden der Versorgung werden erläutert ▪ Ermittlung der Patientenvorstellungen und -erwartungen bezüglich des Umganges mit dem Problem) ▪ Ermittlung diesbezüglicher Patientenängste ▪ Überprüfung, ob der Patient alle Information verstanden hat ▪ explizites Angebot, im Rahmen des Entscheidungsprozesses ergänzende Fragen stellen zu können ▪ Ermittlung des vom Patienten gewünschten Maßes der Entscheidungsteilhabe ▪ ärztliche Feststellung der Notwendigkeit einer Entscheidung (oder eines entsprechenden Aufschiebes) ▪ ärztlicher Hinweis die Notwendigkeit einer Überprüfung der Entscheidung (oder eines entsprechenden Aufschiebes).

Individuelle Selbsthilfe im dentalen Bereich wird z.B. vor allem im Rahmen der Prophylaxe von Zahnerkrankungen (gesunde Ernährung, Mundhygiene) thematisiert¹²⁴², teils auch im Kontext mit Zahnschmerzen, bei denen es um kurzfristige Überbrückung bis zum zahnärztlichen Behandlungsbeginn oder um das Verhalten nach Dentalbehandlungen, bei Zahnverletzungen bzw. Verlust von Zahnkronen oder -füllungen etc. geht. Entsprechende Empfehlungen durch Zahnärzte können hierzu - explizit ausgewiesen als Maßnahmen der Selbsthilfe und zahnärztliche Versorgung nicht ersetzend - in nicht geringem Umfang im Internet abgerufen werden. **Kollektive** Selbsthilfeaktivitäten, die sich mit Mundgesundheit und der zahnärztlichen Versorgung beschäftigen, sind besonders im Kontext der „Angst vor dem Zahnarzt“ („Zahnbehandlungsphobie“, Syn.: *Dentalphobie*, *Dentophobie*, *Odontophobie*) bekannt. Angeblich sollen es etwa 8 Millionen Menschen in der BRD sein, die unter einer Zahnbehandlungsphobie leiden¹²⁴³. Ein großes Konglomerat weiterer kollektiver Selbsthilfeaktivitäten bezieht sich auf Gruppen, die sich als „Zahngeschädigte“ wahrnehmen (z.B. Amalgam-Selbsthilfegruppen)¹²⁴⁴.

Soweit sich dies recherchieren lässt, dürfte sich das Anliegen des Gesundheitssystems in erster Linie auf die individuelle Selbsthilfe richten, bei der die Erhaltung der Zahngesundheit besonders im Fokus steht. Diese auf Mitwirkung und Compliance abzielende Intention soll der Zahnarzt durch Patienteninformation im Sinne von **Aufklärung** und **Anleitung** unterstützen. Dies kann auf individueller Selbsthilfe-Ebene teils auch den patientenseitigen Umgang mit Dentalphobien betreffen (Angstreduktion). Hinweise auf eine Zusammenarbeit von Zahnarztpraxen mit Selbsthilfegruppen finden sich in Print- und EDV-Medien dagegen kaum. Anleitung zur Selbsthilfe kann daneben durch Herausgabe oder Auslage von „Ratgebern“ gefördert werden. Die Einbeziehung zahnärztlicher Aktivitäten zur Selbsthilfe in internes QM kann (unter formalen Gesichtspunkten) dann bewertet werden, wenn eine entsprechende Dokumentation erfolgt. Inhaltlich objektivieren lassen sich entsprechende Maßnahmen - vor allem wenn sie über das gesprochene Wort erfolgen - nur durch unmittelbare Fremdbeobachtung.

Der Nutzen von Maßnahmen zur Förderung der Selbsthilfe im zahnärztlichen Bereich (insbesondere unter deutschen Systembedingungen) ist ungeklärt. Noch viel weniger ist bekannt, ob und inwieweit sich die Einbeziehung dieser Maßnahmen in internes QM auf Selbsthilfeaktivitäten der Patientenschaft oder gar auf die Zahngesundheit auswirkt.

10.4.5.3 Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe

Im Kontext der Patientenorientierung weist die *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ den Themenkomplex „*Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe*“ den Instrumenten internen QMs zu (in der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ wird Terminplanung unter der Rubrik „*Praxismanagement*“ den Elementen internen QMs zugeordnet^{cccc}). Die Intention einer Einbeziehung von *Öffnungszeiten, Erreichbarkeit und Terminvergabe* in internes QM ist eindeutig und soll auf eine verbesserte Patientennähe hinführen. Ob und inwieweit hier andererseits Verbesserungspotenziale bestehen, lässt sich über die zugänglichen Informationsquellen nicht verlässlich ableiten.

Patientenfreundliche Öffnungszeiten, hohe Erreichbarkeit und möglichst schnelle, flexible Terminvergabe haben offenbar deutlichen Einfluss auf die „*Kundenbindung*“ einer Zahnarztpraxis¹²⁴⁵ und sind deswegen fast durchgehend Gegenstand von Patientenbefragungen¹²⁴⁶. Der Anspruch der Patientenschaft an diese Parameter unterscheidet sich damit nicht wesentlich von jenem an andere Versorgungsgebiete¹²⁴⁶. Mit der Folge eines erweiterten Patientenstammes gehen diverse Arztpraxen - zumindest in großen Städten - in Richtung großzügigerer Öffnungszeiten, die für Berufstätige attraktiv sind (teils bis 22:00 Uhr), wobei Versorgung mittlerweile teils sogar an Samstagen und vereinzelt sogar an Sonntagen angeboten wird (in z.B. Berlin arbeitet jeder 10. Niedergelassene an Wochenenden)¹²⁴⁷.¹²⁴⁷. Allerdings entspricht dies keinem allgemeinen Trend: im Gegenteil scheinen niedergelassene Ärzte ihren zuvor angebotenen „*Samstagsservice*“ zu reduzieren (2006: 5,3 % ▪ 2010: 4,9 %). Für Zahnärzte wird - wohl aufgrund des hier höheren Selbstzahleranteils - hingegen eher eine **gegenläufige** Entwicklung berichtet (2006: 6,3 % ▪ 2010: 7,3 %) ¹²⁴⁸. Inwieweit Patienten in der Fläche mit den durchaus varianten Öffnungszeiten der

cccc

Terminplanung und Terminvergabe sind nicht völlig deckungsgleich, auch wenn zwischen beiden Konstrukten sehr enge Beziehungen bestehen und Terminvergabe letztlich eine Funktion der Terminplanung ist.

Zahnarztpraxen eher zufrieden oder unzufrieden sind, kann mangels spezifischer Informationen nicht ermittelt werden.

Der Einfluss internen QMs auf die Gestaltung von Öffnungszeiten dürfte kaum von besonderer Bedeutung sein. Im Rahmen dieses Ansatzes („Durchleuchtung der Praxis“) könnte zwar die Frage untersucht werden, ob die marktstrategische Positionierung der Praxis in Bezug auf Öffnungszeiten geändert werden sollte, QM-Maßnahmen als solche sind hier aber kaum produktiv: entsprechende Veränderungen gehen alleine auf Entscheidungen der Praxisinhaber zurück. Internes QM kann allenfalls Informationen hierzu transportieren und für Akzeptanz bei Mitarbeitern werben.

Schon eher kann **Erreichbarkeit** Gegenstand internen QMs sein. Es ist zu unterstellen, dass der G-BA mit Erreichbarkeit Fragen der Kontaktaufnahme thematisiert hat. In Fragebögen zur Patientenzufriedenheit wird teils auch die Frage nach der verkehrstechnischen **Erreichbarkeit** der Zahnarztpraxis gestellt. Externe und potenziell unveränderliche Gegebenheiten wie die Lage eines Praxisbetriebes sind mit den Mitteln internen QMs aber nicht veränderbar. Dies betrifft nicht die Schaffung behindertengerechter Zugangswege oder die Bereitstellung von Informationen über die verkehrstechnische Anbindung (z.B. öffentliche Verkehrsmittel, Anfahrtsskizzen, Wegbeschreibung, Routenplaner, Parkmöglichkeiten etc.). Die wohl im Mittelpunkt stehende Dimension des Begriffes Erreichbarkeit beinhaltet Modi und Zeiten möglicher Kontaktaufnahmen (z.B. Telefonkontakt, Telefax, e-mail), die z.B. durch Urlaub beeinträchtigt sein können. Hierbei geht es um Klarheit und Unmissverständlichkeit entsprechender Informationen, die für Patienten jederzeit transparent und verständlich sein müssen. Erreichbarkeit kann sich ferner auf Kontakte außerhalb der Sprechstunden (z.B. Notfälle) oder auf Vertretungshinweise etc. beziehen. Hier können Maßnahmen internen QMs eventuelle Mängel aufdecken und beseitigen.

Mit dem Aspekt der **Terminvergabe** thematisiert die Richtlinie eine Entwicklung, die für viele Patienten weiterhin ein Ärgernis ist. Nach einer 2011 durchgeführten Befragung im Auftrag des BKK-Bundesverbandes⁶¹³ liegt das Zeitintervall zwischen Terminersuchen und Versorgungstermin bei 28 Tagen (2005 waren dies durchschnittlich 25 Tage). Damit besteht Vergleichbarkeit zur Situation bei Fachärzten, bei denen Termine erst nach durchschnittlich 24 Tagen realisiert werden konnten (bei Hausärzten haben Versicherte durchschnittlich etwa 8 Tage auf einen Termin gewartet). Insgesamt 14 % der Befragten haben nach der hier in Rede stehenden Befragung keinen zahnärztlichen Termin erhalten. Dieser Untersuchung zufolge sind die *Wartezeiten* in der Zahnarztpraxis im Vergleich zu anderen Versorgungsbereichen deutlich am kürzesten. Die durchschnittliche Zeit im Wartezimmer bis zum Beginn der Behandlung durch den Zahnarzt lag hiernach bei nur 13 Minuten (zum Vergleich: in hausärztlichen Praxen und bei Fachärzten sind dies etwa 27 Minuten), bei Privatversicherten war die durchschnittliche Wartezeit etwa sechs Minuten kürzer⁶¹³. Nach Ergebnissen einer 2010 unternommenen großen „*Imagestudie*“ bemängeln Patienten offenbar, dass Zahnprophylaxe und Routinekontrollen oftmals nicht in einem einzigen Termin zusammengefasst werden¹²³⁴.

Kurzfristige Terminabsagen durch Patienten sind häufige Realität der zahnärztlichen Alltagspraxis¹²⁴⁹. Teils werden hierfür - rechtlich durchaus zulässig - Ausfallshonorare verlangt, diese sind in marketingrelevanter Hinsicht aber durchaus problematisch¹²⁴⁹. Nicht nur, um dies zu kompensieren, erscheint die Einrichtung eines professionellen **Terminmanagements** angezeigt. Aus Sicht der Zahnärzte gehört der Bereich Terminvergabe zum am häufigsten genannten Veränderungsbedarf in Zahnarztpraxen¹²⁵⁰. Die Aufgabe dieser Terminvergabe kann komplex sein und ist zu Recht ein eigenständiges Betätigungsfeld internen QMs, zumal Terminmanagement eine durchaus breite Palette gestalterischer Möglichkeiten beinhaltet und in vielfältiger Weise umgesetzt werden kann. Vorteile gelungenen Terminmanagements liegen für die Patientenschaft insbesondere in kürzeren Wartezeiten, auf Seiten der Praxen und Praxisteams werden Entspannung der Arbeitssituation, Verbesserung des Betriebsklimas, verbesserte Ausschöpfung der Ressourcen (Praxisauslastung) und nicht zuletzt auch Steigerung des wirtschaftlichen Erfolges genannt. Allerdings ist es schwierig, aussagestarke Untersuchungen zu entsprechenden Effekten in Zahnarztpraxen zu identifizieren („Augenscheinvalidität“).

Beachtet werden muss hier, dass bei der Terminvergabe Prioritätensetzungen erforderlich sein können und nach Behandlungsarten und Behandlungszeiten (jeweils Analyse) zu unterscheiden ist. Zeitbudgets zur Bewältigung von Aufgaben wie Versorgung von Behandlungsbesonderheiten oder z.B. Schmerzpatienten sollten eingeplant sein (Pufferfunktion). Terminplanung wird optimalerweise im Rahmen einer klaren Strukturierung nach bestimmten Regeln unter genereller Klärung von Zuständigkeiten vorgenommen. Die Koordination sollte dabei in einer Hand liegen, um eine Doppelvergabe von Terminen zu ver-

meiden. Terminplanungen setzen insbesondere auf einer Strukturierung der Arbeitsprozesse auf, wobei diese Prozesse gegebenenfalls Komplexen gleichartiger Tätigkeiten oder gleichartiger Problemstellungen zugeordnet werden können (Bündelung). Was die Unterscheidung nach bestimmten Patientenmerkmalen angeht, so kann dies Vorteile haben, andererseits aber auch problematisch sein. Grundsätzlich erscheint es statthaft, Terminplanung gezielt auch als Instrument zur Umsetzung wirtschaftlicher Praxisziele einzusetzen^{ddd}. Inwieweit es allerdings im Systeminteresse liegen kann, Patienten neben der Qualität ihrer Compliance auch nach ihrer Bereitschaft zur Entscheidung für Zusatzleistungen zu selektieren (und in diesem Kontext QM einzusetzen), soll hier nicht näher erörtert werden. Fakt ist, dass solche Vorschläge kursieren¹²⁵¹. Wie häufig diese Form der „Zielgruppenorientierung“ geschieht, lässt sich nicht ersehen.

Maßnahmen im Rahmen des Terminmanagements sind neben den bereits dargelegten Ansätzen Führen von Wartelisten, Unterbreitung konkreter Terminvorschläge an Patienten, a priori-Vereinbarung von Folgeterminen, Einbeziehung der EDV in das Terminmanagement¹²⁵², Einsatz von Reminder-Systemen zur Termin-Erinnerung (z.B. via SMS) oder telefonische Benachrichtigung bei Terminänderungen.

10.4.5.4 Beschwerdemanagement

Beschwerdemanagement wird in der *QM-Richtlinie Vertragszahnärzte*⁴⁰ - ebenso wie in der QM-Richtlinie zum vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich³⁹ den Instrumenten internen QMs zugewiesen. Auch im vertragszahnärztlichen Bereich spielt Beschwerdemanagement eine Rolle, da hier seitens der Patientenschaft gleichermaßen gewisse Hemmnisse bestehen, Beschwerden direkt oder indirekt zu artikulieren¹²⁵³. Vor diesem Hintergrund eröffnet eine „bewußte Beschwerdestimulierung-, -annahme und -bearbeitung“ durch zahnärztliche Praxisbetriebe erhebliche Optionen, aktives Beschwerdemanagement zu einem „erlaubten, einzigartigen Marketinginstrument“ zu machen¹²⁵³.

Angeblieh sind Beschwerden über Zahnärzte häufig und sollen nach einer Untersuchung der *Unabhängigen Patientenberatung* (UPD) 2010 insgesamt 30 % der eingereichten Beschwerden ausgemacht haben (Beschwerdegegenstand hauptsächlich Versorgungsqualität, Kosten)¹²⁵⁴, womit hier der Häufigkeitsgipfel unter allen Ärzteguppen liegen würde (z.B. Hausärzte 17,5 %, Pädiater 0,8 %). Hiervon ausgehend könnte die Annahme durchaus naheliegend sein, dass auch die Zahl der in Zahnarztpraxen unmittelbar vorgetragenen Beschwerden hoch ist. Beschwerdemanagement als Verfahren zur frühzeitigen Wahrnehmung und Bearbeitung von Patientenärgernissen wäre deswegen auch hier ein prinzipiell gut geeignetes Mittel zur Verhinderung öffentlich geltend gemachter Klagen¹²⁵⁵. Angeblich sucht sich ein unzufriedener Patient, der keinen adäquaten Umgang mit seinem Anliegen erfährt, in 95 % der Fälle einen anderen Zahnarzt und spricht - was eventuell sehr viel größere Tragweite hat - mit bis zu 20 potenziellen Patienten hierüber¹²⁵⁵.

Patienten, die ihren Unmut in der Arztpraxis artikulieren, signalisieren damit ihr grundlegendes Vertrauen in die Konfliktlösungskompetenz eines Praxisteams und zeigen hiermit gleichzeitig ihr Bedürfnis nach weiterer Bindung an die jeweilige Praxis¹²⁵⁵. Voraussetzung ist die Fähigkeit der Praxisführung und der Mitarbeiter zu einem zeitnahen, systematischen und professionellen Umgang mit solchen Vorgängen. Realität ist allerdings, dass der Unzufriedenheit von Patienten oftmals mit einem unprofessionellen Ver-

ddd

Hier wird z.B. ausgeführt: „*A-Patienten:* Diese Klientel zeichnet sich vor allem durch ein hohes Zahnbewusstsein und eine hohe Termintreue aus. Sie empfiehlt die Praxis weiter und ist gegenüber Zuzahlerleistungen aufgeschlossen • *B-Patienten:* B-Patienten pflegen ihre Zähne ordentlich, kommen regelmäßig in die Praxis, aber meistens aufgrund von Beschwerden oder wegen des Bonusheftes. Sie ziehen häufig die Kassenleistung vor • *C-Patienten:* Diese Patientengruppe kümmert sich kaum um ihre Zahngesundheit, ist unzuverlässig, missachtet oft vereinbarte Termine oder bringt (z.B. als Schmerzpatienten) den Praxisablauf durcheinander“. **Weiter heißt es:** „In der Terminplanung werden die A- und B- Patienten künftig bevorzugt, bei den C-Patienten, deren Behandlung den Praxisablauf bisher oft verzögert hat, führen längerfristige Vorlaufzeiten dazu, dass sie den Zahnarzt wechseln. Darüber hinaus werden inhaltlich strukturierte, feste Terminblöcke eingerichtet, die Terminvorlaufzeiten erhöht und die Patientenanzahl wird pro Tag reduziert. Das Ergebnis ist, dass die Praxis bereits nach acht Wochen deutlich höhere Gewinne generiert als in denselben zwei Monaten des Vorjahres - und das mit weniger Patienten!“^{ddd}

halten begegnet wird, das Beschwerdeführer teils sogar in die Nähe des Querulantentums stellt. Da Beschwerdemanagement ein Verfahren darstellt, das in Funktion, Inhalt und Umsetzung professionen- und branchenübergreifend gleichermaßen Gültigkeit hat und ohne jede Einschränkung auf den vertragsärztlichen Bereich übertragbar ist (Frage der „gemeinsamen Richtlinie“), kann auch an dieser Stelle vollumfänglich auf die Ausführungen in **Kapitel 9.3.5** verwiesen werden.

10.4.6 Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen

Kooperation und Management an den Nahtstellen („Schnittstellen“) der Versorgung sind - professionenübergreifend - eine grundlegende Anforderung an Tätigkeiten im Gesundheitswesen und betreffen auch Zahnarztpraxen in vielfältiger Weise. In der *QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ verlangt der G-BA - neben der ganz zentralen Rolle einer Zusammenarbeit mit **Dentallaboren (Kapitel 10.4.3.2)** eine generelle Einbeziehung der *Kooperationsaktivitäten* mit Partnern im Gesundheitswesen in internes Qualitätsmanagement. Nähere Erläuterung findet auch dies in der Richtlinie zur vertragszahnärztlichen Versorgung nicht.

Bereits vorab kann festgehalten werden, dass sich für Zahnarztpraxen hierbei in methodischer Hinsicht keine Besonderheiten ergeben, d.h. hinsichtlich der Vorgehensweisen zu Verbesserung und Pflege der Zusammenarbeit mit Partnern gelten in sämtlichen Branchen und Versorgungsbereichen jeweils gleiche Prinzipien. Zwar geht es hierbei inhaltlich jeweils um fachspezifische Substrate, Organisation und Sicherstellung von Aktivitäten, die auf ein Funktionieren der Zusammenarbeit an Schnittstellen abzielen, sie folgen jedoch allgemeinen Regeln und setzen auf einer entsprechenden Kooperationskultur auf. Grundlegende Ausführungen hierzu finden sich auch in **Kapitel 9.1.2.5**. Insgesamt folgt, dass hinsichtlich einer Kooperation von Leistungserbringern mit ihren Partnern im Gesundheitswesen richtlinienspezifisch keine Besonderheiten zu beachten sind und wiederum der Abfassung einer gemeinsamen QM-Richtlinie (Vertragsärzte/Vertragszahnärzte) nichts im Wege stehen würde.

Zentrales Element internen QMs ist auch hier ein funktionierendes Informations- und Kommunikationswesen⁶⁶⁶ mit jeweils „*eigenen Kommunikationssystemen*“ zur Koordination von Prozess- und Arbeitsabläufen⁶⁶³, wobei auf die jeweiligen Gegebenheiten vor Ort eingegangen werden kann und muss. Voraussetzung einer patientenbezogenen Zusammenarbeit ist, dass Zahnärzte und ihre Partner jeweils wissen, wie über die eigene Profession und fachliche Zuständigkeit hinausgehende Problemlösungen aussehen könnten, anzugehen und zu gestalten wären⁶⁶⁴.

Partner von Zahnärzten können zunächst einmal andere Zahnärzte sein, da sich gerade auch im dentalen Versorgungsbereich der allgemeine zu beobachtende Trend einer Kooperation in größeren Gemeinschaften derselben Fachdisziplin vollzieht. Faktisch hat sich der Anteil der Zahnarztpraxen mit mehr als einem Praxisinhaber in der BRD von 7 % im Jahr 1991 auf 19 % z.B. im Jahr 2005 erhöht, wobei der Anteil der Gemeinschaftspraxen mit mehr als 2 Partnern besonders deutlich gestiegen ist¹²⁵⁶. Die Möglichkeiten zu Kooperationsformen sind in den letzten Jahren erweitert worden (z.B. Gemeinschaftspraxis, Zweigpraxis, Teilgemeinschaftspraxis, Partnerschaftsgesellschaften, Beteiligungen an Praxislaborgemeinschaft)¹²⁵⁷. Die Anforderungen an Führung, Koordination und Kooperation in gemeinschaftlich betriebenen Praxen werden dadurch erheblich erhöht (Rolle der Kommunikation)¹²⁵⁶, insbesondere abhängig von Größe bzw. Partnerzahl und bei unterschiedlicher Schwerpunktsetzung. Entsprechende Kooperationen können die persönliche Entscheidungsfreiheit der assoziierten Zahnärzte tangieren, bieten andererseits aber die Vorteile einer optimierten Inventarnutzung, die Möglichkeit patientenfreundlicher Schichtarbeitszeitmodelle sowie die Chance auf Zusammenlegung administrativer Tätigkeiten auf einen gemeinsamen Praxismanager¹²⁵⁷.

Externe Partner von Zahnarztpraxen sind beispielsweise Lieferanten von Materialien und Arbeitsmitteln, außerdem Branchen, die mit Gerätewartung (Röntgenanlage, Autoklaven etc.) betraut sind. Die unmittelbare Patientenversorgung betreffend arbeiten Zahnärzte gegebenenfalls mit Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Implantologen, Oralchirurgen, Kieferorthopäden, Physiotherapeuten (z.B. bei Myoarthropathien des Kauorgans), Logopäden (bei Fehlfunktionen der orofazialen Muskulatur) und Laboratoriumsdiagnostikern (bei z.B. Sensibilisierungsreaktionen) zusammen. Die Frequenz entsprechender Kooperationen kann je nach Praxis sehr unterschiedlich sein, versorgerische Zuständigkeiten überlappen

sich teils. Das Aufgabengebiet von *Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgen* (MKG, approbierte Zahnärzte und Ärzte in Personalunion mit mindestens fünfjähriger Facharztweiterbildung in Spezialeinrichtungen) stellt auf Verletzungen und/oder Fehlbildungen von Zähnen, Kiefer, Gaumen und Gesicht ab. *Kieferorthopäden* (Zahnärzte mit vierjähriger Weiterbildungszeit) befassen sich mit Erkennung, Verhütung und Behandlung von Zahn- und Kieferfehlstellungen sowie Dysfunktionen des Kiefergelenkes. *Oralchirurgen* (Zahnärzte mit vierjähriger Weiterbildungszeit, 1 Jahr Klinik) stehen in der Nähe von MKG und sind häufig in der „*Implantologie*“^{eeee} tätig. Implantologische Aktivitäten können außerdem durch Zahnärzte^{ffff} und MKG erfolgen.

Vor dem Hintergrund möglicher Unverträglichkeitsreaktion auf zahnmedizinische Ersatzmaterialien kann unter Umständen eine Kooperation mit Umweltmedizinern und anderen medizinischen Fachrichtungen erforderlich sein¹²⁵⁸. Offenbar nimmt die Inzidenz von Reizzuständen und allergischen Prozessen bis hin zu chronisch entzündlichen Erkrankungen vor allem bei jüngeren Patienten ständig zu, wobei Krankheitssymptome häufig unspezifisch sind¹²⁵⁸. Ausgelöst werden können diese im Einzelfall durch z.B. zahnmedizinische Ersatzmaterialien (z.B. Typ-IV-Sensibilisierungen¹²⁵⁹). Potenziell kommen etwa Metalllegierungen, Reinforme, Kunststoffe, Wurzelfüllungsmaterialien, Keramiken, Zemente, Klebstoffe oder Farbpigmente in Frage¹²⁵⁸. Da es sich üblicherweise um Mehrfachexpositionen handelt und die Diagnostik schwierig sein kann, kann hier sowie im Rahmen der Therapie eine Zusammenarbeit mit gleich mehreren anderen Fachdisziplinen erforderlich sein.

Weitere Kooperationen können für Zahnarztpraxen notwendig sein. Die deutsche Allgemeinbevölkerung leidet in zwischen 60 % - 80 % an Ängsten im Rahmen des Zahnarztbesuchs, etwa ein Fünftel davon ist hoch-ängstlich¹²⁶⁰. Abgegrenzt von der Zahnbehandlungsangst (nicht pathologisch) wird die Zahnbehandlungsphobie (pathologisch), die sich in einem vollständigen Vermeiden jeglichen Zahnarztbesuches äußert und etwa einen Anteil von 5 % einnimmt¹²⁶⁰. Hierbei spielt es keine Rolle, um welche Form der Zahnbehandlung es jeweils geht¹²⁶⁰. Zahnbehandlungsphobien gehen meist auf ein Zusammenwirken mehrerer Faktoren zurück (familiäre Bedingungen, traumatische Erlebnisse im Kontext von Zahnbehandlungen, Kofaktor eventuell Verhaltensweise von Zahnärzten) und bedürfen einer gezielten diagnostischen Abklärung¹²⁶⁰. Es ist Anliegen der *Deutschen Gesellschaft für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde* (DGZMK), auch Zahnbehandlungsphobiker nach den gleichen fachlichen Standards zu versorgen wie nicht-ängstliche Patienten¹²⁶⁰. Hierzu können kausal-anxiolytische Behandlung (Psychotherapie), primär anxiolytische Medikation (Sedierung) und Durchführung primär schmerzreduzierender Verfahren bis hin zur Allgemeinnarkose, die eine Kooperation mit anderen Professionen erforderlich machen (Erfolge psychotherapeutischer Interventionen ca. 70 %) ¹²⁶⁰. Nach Auffassung der DGZMK sollen Allgemeinnarkosen die Ausnahme bleiben¹²⁶⁰ (angeboten werden via Internet teils regelmäßige „*Narkosetage*“¹²⁶¹).

Die Mehrheit dieser Kooperationspartner unterliegt unterschiedlichen strukturellen (gegebenenfalls auch sektoralen) Rahmenbedingungen, die eine reibungslose Kooperation schwierig machen können. Maßnahmen zum Aufbau einer funktionierenden und möglichst störungsfreien Kooperation sind neben einer aktiven und persönlichen Beziehungspflege¹²⁶² ein funktionierendes internes und externes Kommunikationswesen, Prozessmanagement⁶⁴⁸ sowie **Kooperationsmanagement**. Prozessmanagement hat hierbei die Funktion einer innerbetrieblichen Normierung von Arbeitsschritten und Abläufen, aus der heraus z.B. externe Partner gleichbleibende Leistungsqualität und Zuverlässigkeit in der kooperativen Zusammenarbeit erwarten können. Die teils komplexen Anforderungen an ein Kooperationsmanagement werden bereits seit längerem durch einen entsprechenden Studiengang abgebildet.

Allgemein (nicht nur in der Medizin) gilt, dass eine Reihe von Faktoren Ursache für scheiternde Kooperationen sein können¹²⁶². Hierzu zählen insbesondere fehlendes Vertrauen in die Kooperationsfähigkeit des jeweiligen Partners, aber auch unzureichende Gestaltung der Schnittstellen, Abgrenzung der Aufgabenbereiche, Vorherrschen unterschiedlicher Ziele und Strategien, fehlende Bereitschaft zur Zusammenarbeit oder unterschiedliche Kulturen und Strukturen etc.¹²⁶². Grundsätzlich werden Kooperationsgeschehen und Kooperationserfolg von den Rahmenbedingungen des Kooperationsumfeldes (gesellschaftlicher/politischer/rechtlicher Rahmen)⁹⁹⁹⁹, von der Wahl der Kooperationspartner, der herrschenden Kooperationsbereitschaft (teils abhängig von der gegenseitigen Informationsqualität) und nicht zuletzt von der Kooperationsfähigkeit (Leistungsfähigkeit der Kooperationspartner) aller Beteiligten be-

eeee

„Implantologie“ ist kein geschützter Begriff

ffff

2006 waren in der BRD 8.000 - 12.000 von 60.000 bundesdeutschen Zahnärzten implantologisch tätig

9999

z.B. kann das Kooperationsumfeld durch Sektorengrenzen geprägt (und limitiert) sein

stimmt. Während das Kooperationsumfeld unter Umständen nur sehr bedingt beeinflussbar ist, kann die Wahl des „richtigen“ Kooperationspartners auf solche mit der notwendigen Kooperationsbereitschaft und Kooperationsfähigkeit hinführen. Hierbei scheint die Abwesenheit von Konkurrenzverhältnissen mit einem Erfolgsfaktor darzustellen¹²⁶³. Ob und inwieweit Störungen der Kooperation zwischen Zahnärzten und ihren Partnern im deutschen Gesundheitswesen bestehen, kann mangels aussagestärkerer Untersuchungen nicht repräsentativ festgestellt werden.

Ein konsequent betriebener **Managementprozess** zur Kooperation zwischen Zahnarztpraxen und ihren Partnern im Gesundheitswesen bedeutet zielgerichtete Steuerung aller Kooperations- und Koordinationsaktivitäten zwischen Partnern, wobei diese geplant, organisiert, informell unterstützt und kontrolliert werden müssen (Gestaltung, Lenkung, Überprüfung)¹²⁶⁴. Grundbedingung ist demnach eine initiale Zustandsanalyse mit Identifizierung der Kernkompetenzen des potenziellen Partners, gemeinsamer Interessen und kooperationshinderlicher Problemfelder, Festlegung von Rollen, Funktionen und Vorgehensweisen („Kooperationsregeln“), Konkretisierung des notwendigen Informationsbedarfs sowie Supervision und Erfolgskontrolle der Kooperationen. Die Einrichtung gemeinsamer Qualitätszirkel und Fortbildungen zur Nivellierung unterschiedlicher Wissensstände zwischen Partnern sowie Erfahrungsaustausch der Beteiligten (auch via gezielter Erhebungen) zählen zu den Basismaßnahmen in Stabilisierung und Ausbau von Kooperationen.

Die **Bemessung** eines Kooperationserfolges kann auf verschiedenen Ebenen erfolgen, Grundlage sind meist entsprechende Befragungen. Erfolgskriterien auf Ergebnisebene können Patientenzufriedenheit, u.U. Kompetenzerweiterung, Qualität der Versorgung (schwer zu messen) und das Maß der erzielten Wirtschaftlichkeit sein¹²⁶³. Auf Prozessebene werden Qualität der Beziehungen, des gegenseitigen Lernens sowie der Kommunikation genannt, insbesondere auch das Maß der Freiheit von Konflikten¹²⁶³.

Es lässt sich derzeit nicht feststellen, ob und in welchem Maße Zahnarztpraxen in Deutschland mit einem systematischen Management ihrer Kooperationsaktivitäten befasst sind. Soweit die zweifellos vorhandenen Kooperationen betrieben werden, dürften auch bisher (ohne internes QM) entsprechende Absprachen und Kooperationsregelungen existieren. Ob internes QM auf die Etablierung eines systematischen Kooperationsmanagements hinführt und welche Effekte hier gegebenenfalls eingetreten sind, bleibt offen.

10.5 INSTRUMENTE DES INTERNEN QM IN DER VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG - SYNOPSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

Insgesamt hat der G-BA in seiner *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung*⁴⁰ (QMR-Z) 14 Instrumente internen Qualitätsmanagements ausgewiesen, die vertragszahnärztliche Betriebe - neben einer Ausrichtung aller Praxisabläufe an den gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen - in explizit genannten Handlungsbereichen (Arbeitsprozesse/Praxisorganisation, Prozesse zu Diagnose/Behandlung, Mitarbeiterorientierung, Patientenorientierung, Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen) anwenden sollen (siehe nachfolgende **Tabelle 8**). Während die *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* (QMR-V)³⁹ eine Einbeziehung der dort genannten Instrumente in internes QM eindeutig verlangt („müssen“), weicht die entsprechende Wortwahl in der QMR-Z hiervon ab („sollen“). Definitiv vorgeschrieben ist in der QMR-Z eine obligatorische Anwendung aller Grundelemente, hinsichtlich der Instrumente wird - soweit diese zum Einsatz kommen - lediglich deren regelmäßige Dokumentation verlangt. Gestellt werden könnte die Frage nach der Verbindlichkeit des Instrumenten-Einsatzes. Anzumerken wäre auch, dass im vertragszahnärztlichen Bereich eine gewisse Anzahl kleinerer Praxisbetriebe vorhanden sein dürfte und dass dies - wie z.B. bei Vertragspsychotherapeuten (siehe **Kapitel 14.1.1.6.1**) auch - Auswirkungen auf die Nutzung bzw. Nutzbarkeit von Instrumenten internen QMs haben kann.

Inhaltlich und insbesondere **formal** stimmt das ausgewiesene Instrumenten-Set der QMR-Z nur zum Teil mit jenem der QMR-V überein, wie überhaupt in den 3 bislang verabschiedeten QM-Richtlinien^{38, 39, 40} keine einheitliche Ordnungsstruktur und Terminologie gewählt worden ist (siehe auch **Kapitel 9.4**). Dargelegt wurde bereits an anderer Stelle (**Kapitel 8**), dass die in der QMR-Z gewählte Art der Differenzierung zwischen Grundelementen und Instrumenten internen QMs in sich plausibel erscheint und - ge-

messen am allgemein üblichen Sprachverständnis - am ehesten definitorische Stringenz aufweist. Vergleicht man die Gesamtheit der Vorgaben in QMR-V und QMR-Z (Grundelemente + Instrumente) unter inhaltlichen Gesichtspunkten, so zeigt sich eine relativ weitgehende Kongruenz der Anforderungen. Gleichwohl bleiben die Vorgaben der QMR-Z in Teilen hinter jenen der QMR-V zurück, eine entsprechende Angleichung wäre sehr wohl angemessen.

Zu nutzende Instrumente internen Qualitätsmanagements in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Checklisten für organisatorische Arbeitsabläufe

Praxishandbuch

Fehlermanagement

Notfallmanagement

Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V

Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen

fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V

Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen für Mitarbeiter

Teambesprechungen

Patienteninformation, -aufklärung, -beratung

Förderung Patientenmitwirkung, -selbsthilfe

Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe

Beschwerdemanagement

Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen

Tabelle 8: Instrumente der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung* nach Vorgaben des G-BA nach ⁴⁰

Die Rationale der **derzeit** bestehenden Anforderungen gemäß QMR-Z bezüglich der Instrumente internen QMs ist ausnahmslos plausibel. Wie bereits im Kontext der QMR-V festgestellt (siehe **Kapitel 9.4**), besteht allerdings derzeit weiterhin keine belastbare Datenlage zum tatsächlichen Nutzen dieser Instrumente. Dies gilt mehr oder weniger für die gesamte Palette an Instrumenten internen QMs, die im medizinischen Bereich im Einsatz sind (eine Ausnahme sind hier noch am ehesten Checklisten, für die - professionenübergreifend - zumindest ein gewisser Evidenzkörper vorzuliegen scheint). Insoweit bleibt in weiten Bereichen ungeklärt, wie sich der Einsatz dieser Instrumente auf vertragszahnärztliche Betriebe und insbesondere auf den letztlich entscheidenden Patientenbenefit auswirkt. Entsprechende Untersuchungen fehlen ganz besonders im zahnärztlichen Bereich und hier wiederum im deutschen Systemkontext (siehe **Kapitel 17.2**). Die vorgesehenen Selbstbewertungen der Praxen schließen diese Lücke nicht.

Insoweit kann - bis zum etwaigen Beweis des Gegenteils - der Einsatz dieser Instrumente internen QMs allenfalls mit „*Augenscheinvalidität*“ begründet werden. Ausgehend hiervon erscheint der Einsatz sämtlicher in der QMR-Z genannten Instrumente in sich logisch, da sie Patienten- und Praxisinteressen thematisieren, auf Aspekte wie Teambildung und Teamverantwortung abstellen und - nach menschlichem Ermessen - zur Vermeidung von Fehlern und Reibungsverlusten dienen sollen. Gründe, die einen Verzicht auf eines der hier genannten Instrumente nahelegen könnten, lassen sich nicht anführen (eventuelle Praxisbesonderheiten ausgenommen). Vor diesem Hintergrund sollten z.B. auch im vertragszahnärztlichen Bereich „*Patientenbefragungen*“ in die QM-Anforderungen aufgenommen werden (in praxi wird dieses Instrument teilweise auch ohne Richtlinien-Vorgabe eingesetzt). Ebenso wäre z.B. die aktive „*Gestaltung interner/externer Kommunikationsprozesse*“ als Stellgröße für den Erfolg internen QMs - wie einige weitere Positionen ^{hhhh} - Kandidat für eine ergänzende Aufnahme in den Anforderungskatalog der QMR-Z (siehe **Kapitel 19**).

hhhh

z.B. „*Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in internes QM*“, „*Dokumentation zu Behandlungsverläufen*“, „*Strukturierung von Behandlungsabläufen*“

11. INTERNES QM IN DER STATIONÄREN VERSORGUNG - GRUNDELEMENTE

Für **Management** im Krankenhaus wird - begründet durch die nur schwer planbaren Unwägbarkeiten eines „*ungewissen Tagesgeschäftes*“ⁱⁱⁱ ganz generell ein deutlich geringerer Spielraum als in anderen Branchen gesehen¹³²¹. Dies gilt nicht in gleicher Weise für die Aspekte internen Qualitätsmanagements.

In der *Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V*³⁸ vom 17.08.2004 benennt der G-BA zwar Grundelemente, nicht aber Instrumente internen Qualitätsmanagements. In der Wahl eines Modells internen Qualitätsmanagements sind die Krankenhäuser jeweils frei, sollen hierbei aber das Prinzip „umfassenden Qualitätsmanagements“ in Ansatz bringen.

„*Umfassendes Qualitätsmanagement*“, im angelsächsischen Sprachraum allgemein als „*Total-Quality-Management*“ (TQM) bekannt, stammt ursprünglich aus den USA, ist später in der japanischen Industrie zur Weiterentwicklung gekommen und hat schließlich auch in der Medizin Anwendung gefunden. Es handelt sich um ein Management-Konzept, das auf einen langfristigen Erfolg einer Organisation durch eine umfassende Ausrichtung auf Ergebnisse, Kunden, Mitarbeiter und Gesellschaft abzielt. Eine breit konsentrierte **Definition** von TQM gibt es nicht¹²⁶⁵. Man kann aber festhalten, dass TQM im Wesentlichen einer Tätigkeit entspricht, die durchgehend und kontinuierlich alle Bereiche einer Organisation (Mitarbeiter, Hierarchien) sieht, erfasst und bewertet (Eignung der angewandten Prozesse, damit erzielte Ergebnisse), die Belange aller Interessengruppen („*stakeholder*“) einschließlich der Gesellschaft (umweltbezogen, sozial, kulturell) konzeptionell einbezieht, hierauf aufsetzend Handlungen mit dem Ziel einer fortlaufenden Verbesserung organisiert sowie kontrolliert und sich - Qualität und Kundenzufriedenheit zum obersten Ziel erhebend - mit anderen vergleicht. TQM ist dabei auf Führungsqualität und volle Unterstützung aller Mitarbeiter angewiesen.

In Übereinstimmung mit diesem Konzept hat der *Gemeinsame Bundesausschuss* folgende Grundelemente internen Qualitätsmanagements in Krankenhäusern benannt:

- Patientenorientierung
- Verantwortung und Führung
- Wirtschaftlichkeit
- Prozessorientierung
- Mitarbeiterorientierung und -beteiligung
- Zielorientierung und Flexibilität
- Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess.

„*Umfassendes Qualitätsmanagement*“ ist in Europa schon Mitte der 80er Jahre im Modell der *European Foundation for Quality Management* (EFQM) umgesetzt worden¹²⁶⁶, gut bekannt ist der Begriff des „*EFQM Excellence Modells*“. Dieses Modell steht in unmittelbarer Nähe zum sogenannten Qualitätskreislauf, der die Komponenten „*Plan*“, „*Do*“, „*Check*“, „*Act*“ enthält. Die Anforderungen des G-BA in der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung (QMR-S)* machen deutlich, dass trotz **formaler** Unterschiede und höchst unterschiedlicher Detaillierung zu den später erlassenen *QM-Richtlinien vertragsärztliche Versorgung (QMR-V)*³⁹ und *vertragszahnärztliche Versorgung (QMR-Z)*⁴⁰ weitgehende **inhaltliche** Konkordanz mit diesen beiden Richtlinien im niedergelassenen Bereich besteht. Es kann und muss deswegen genügen, zu den genannten Anforderungspositionen auf bereits getätigte Ausführungen zu verweisen. Wo erforderlich, soll auf krankenhausspezifische Aspekte eingegangen werden.

ⁱⁱⁱ zumal die verschiedenen Fachbereiche im Krankenhaus in aufgabenbezogener Hinsicht, in Personalbedarf sowie sächlicher Logistik oft nicht immer miteinander vergleichbar sind. Experteneinschätzungen zur Rolle des Managements variieren dementsprechend¹³²¹.

11.1 PATIENTENORIENTIERUNG

Der Begriff der Patientenorientierung und Hintergrund des Ansatzes sind in **Kapitel 9.1.1.2.1** dargelegt. Zusammenfassend beinhaltet Patientenorientierung eine Reihe versorgerischer Verhaltensweisen, die auf eine Berücksichtigung von Patienteninteressen, -bedürfnissen und -präferenzen hinauslaufen, Patienten dabei als ärztlicherseits zu informierende, mitspracheberechtigte Partner begreifen und sich positiv auf die Patientenwahrnehmung und Patientenmitwirkung am Versorgungsprozess auswirken^{159, 160}. Patientenorientierung hat eine ganze Reihe von Dimensionen, die neben Respektierung von Patientenpräferenzen und -bedürfnissen auf Achtung der patientenseitigen Werte-Welt, auf aktive Förderung von Patienteninformation und -edukation, auf Verfügbarkeit einer kontinuierlichen Versorgung abstellen, emotionale Unterstützung zur Verminderung von Sorgen und Ängstlichkeit beinhalten und in diesem Kontext auch Familie und Umfeld einbeziehen²²³. Hierzu gehören ebenso Gewährleistung der Versorgungskoordination und eines sicheren Überganges zwischen verschiedenen Versorgungssettings sowie letztendlich Ausschöpfung aller Möglichkeiten, die körperliches Wohlbefinden ermöglichen²²³.

Dass hier **Mängel** in Krankenhäusern bestehen, kann exemplarisch am Beispiel des Schmerzmanagements aufgezeigt werden. Das Vorhandensein von Schmerzen gehört mit zu den Hauptgründen von Patientenbeschwerden über Klinikleistungen. Patienten klagen in diesem Kontext über Unwirksamkeit der applizierten Medikamente, fehlende Schmerztherapie, unzureichende Gabe von Medikamenten über unerwünschte und nicht erklärte Nebenwirkungen, aber auch über unterbliebene Schmerzdiagnostik, unzureichende Aufklärung zu Schmerzsachen oder die Haltung der Handelnden (wenig Aufmerksamkeit in der Schmerzfrage, übergangene Bitte nach Gabe von Schmerzmitteln, keinerlei Eingehen auf beklagte Schmerzen etc.)¹²⁶⁷. In einer deutschen Studie (Evaluation in 25 Kliniken)¹²⁶⁷ wird der Übelstand auf Überlastung des Personals, ineffektive Kommunikation zwischen den Professionen, auf Fehlen oder unzureichendes Vorhandensein von Therapiestufenplänen, auf Abwesenheit entsprechender Therapiestandards in der Mehrheit der Kliniken bzw. auf fehlende Zuständigkeitsregelungen mit klaren Festlegungen zurückgeführt. Als weitere Mängel finden sich fehlende Schmerzdokumentation, unzureichende Umsetzung von Pflegekompetenz (z.B. im Rahmen der Mobilisation), unregelmäßige Übergabe zur Schmerzfrage und Abwesenheit eines Akutschmerzdienstes¹²⁶⁷. Das Beispiel zeigt auf, dass Patientenorientierung ein teils immer noch unbearbeitetes Feld darstellt, das mit den Maßnahmen internen QMs zu erschließen ist.

Als Grundlage der Versorgung ist ganz generell eine Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzusehen (siehe **Kapitel 9.1.1.1**), ebenso die Zentrierung aller Fragen, die die Belange der Patientensicherheit berühren (**Kapitel 9.1.1.2.2**). Besprochen wurden an anderer Stelle ebenso die zentralen Aspekte der Patientenorientierung wie Patientenmitwirkung (zu verstehen insbesondere in Sinne der „*partizipativen Entscheidungsfindung*“ und Edukation, **Kapitel 9.1.1.2.3**), die Rolle von Patienteninformation, -aufklärung und -beratung, (**Kapitel 9.1.1.2.4**), außerdem Fragen zu Kooperation und Management an den Schnittstellen der Versorgung (**Kapitel 9.1.2.5**). Die darin liegenden Grundsätze haben Gültigkeit für die ambulante und stationäre Versorgung gleichermaßen. Besonders einzugehen ist auf die krankenhausspezifische Entlassung aus stationärer Behandlung.

11.2 VERANTWORTUNG UND FÜHRUNG

Wie auch an anderer Stelle thematisiert (siehe insbesondere **Kapitel 13.10**), stehen Führung und Übernahme von Verantwortung im Rahmen internen QMs in unmittelbarer Beziehung zueinander. Die jeweilige Verantwortung ergibt sich unter anderem aus Führungsaufgaben, internen/externen Erwartungen und aus der Führungssituation insgesamt. Im Kontext seiner Forderung nach Verantwortung und Führung verweist der G-BA in der *Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser*³⁸ auf eine zu etablierende „Qualitätskultur“. Diese Qualitätskultur beschreibt die notwendige Grundbedingung eines umfassenden Qualitätsmanagements. Sie geht über die formale Etablierung von Strukturen und Prozessen hinaus und bedeutet gelebte Unterstützung, Kommunikation, Partizipation und Partnerschaft (siehe **Kapitel 18.2**). Die Forderung nach Führung und Verantwortung ist

demnach folgerichtig. Inwieweit sie umgesetzt wird, steht zunächst nicht konkret zur Debatte, der G-BA behält sich aber vor, die möglichen Auswirkungen dieser Vereinbarungen zu einem späteren Zeitpunkt zu bewerten.

Führung kann **definiert** werden als „*durch Interaktion vermittelte Ausrichtung des Handelns von Individuen und Gruppen auf die Verwirklichung vorgegebener Ziele*“¹²⁶⁸. Führung setzt auf asymmetrischen sozialen Beziehungen der Über- und Unterordnung auf und wird am ehesten als „*psychologische und soziale Fähigkeit einer Person im Umgang mit Menschen betrachtet*“¹²⁶⁸. Führung als „*komplexer sozialer Prozess*“ setzt - wenn sie erfolgreich sein soll - bestimmte Persönlichkeitseigenschaften voraus und bedarf einer sozialen und fachlichen Autorität, sie bedient sich bestimmter Führungstechniken und wird - durchaus wesentlich - beeinflusst von situativen Rahmenbedingungen^{1268, 1269}. **Führungstechniken** beinhalten „*Vorgehensweisen und Maßnahmen der Personalführung zur Verwirklichung vorgegebener Ziele, der Gestaltung der Führungssituation und der Behandlung der Untergebenen*“¹²⁷⁰. Die jeweilige **Führungssituation** wird durch Gruppenziele, Gruppenstrukturen, Aufgabenstellung, Bedürfnisse und Einstellungen der Gruppenmitglieder, externe Erwartungen und den jeweiligen institutionellen Rahmen bestimmt¹²⁷¹.

Erfolgreiche Führung bedarf einer **Führungskompetenz**, sie ist ein Teilbereich der Managementkompetenz¹²⁶⁹ und drückt die Fähigkeit zur Führung aus. Neben der personenbezogenen Funktion der Führung sind die sachbezogenen Funktionen der Planung, Entscheidung, Organisation und Kontrolle von Bedeutung. Führungskompetenz muss sich auf einem breiten Feld beweisen, genannt werden in diesem Kontext z.B. Delegationskompetenz, Präsentationskompetenz, Überzeugungsvermögen, Motivierungsvermögen, Entscheidungsstärke, Konfliktkompetenz, Kritikkompetenz, systemisches Denken, Zeitmanagement-Kompetenz etc.¹²⁷². Führung bedeutet strategische Ausrichtung eines Unternehmens, Festlegung der Qualitätspolitik, Definition von Unternehmenszielen, Festlegung der Qualitätsplanung, Bereitstellung von Mitteln und Freiräumen zur QM-Umsetzung, Bewusstseinsbildung zur Umsetzung des Qualitätsstrebens und Veranlassung von Qualitätsmessungen^{288, 1540}. All dies erklärt, warum internes QM letztlich nur durch Führung in einen funktionsfähigen Zustand gebracht werden kann^{284, 288, 291, 520, 521, 522, 524, 527, 536, 671, 769, 1537, 1538, 1539}. Neben einem angemessenen „*Selbstmanagement*“ geht es mit Blick auf die Mitarbeiterschaft um Führungsverhalten („*leadership*“), wobei Führungskräfte insbesondere auch „*Vorbildfunktion*“ haben müssen und Ernsthaftigkeit sowie Kontinuität des angestrebten Verbesserungsprozesses durchsetzen müssen.

Betrachtet man die damit verbundenen Anforderungen an Fertigkeiten, Selbstmanagement, Fremdführung und Vorgesetztenverhalten, kann es wenig überraschen, wenn teils deutliche interindividuelle Unterschiede im Führungsbereich beschrieben werden¹²⁶⁹. Eine einheitliche Definition von „*Führungsqualität*“ ist im Schrifttum zwar nicht aufzufinden^{1537, 1541}, es wird aber angenommen, dass u.a. Persönlichkeitsmerkmale Einfluss auf rollenangemessenes und dispositionales Verhalten haben und insoweit auch mit Organisationserfolgen zusammenhängen. Führung und Verantwortung in den obersten Leitungsebenen zählen somit zu den maßgeblichsten **Erfolgsfaktoren** für internes Qualitätsmanagement. Nur Führungskräfte können das interne Umfeld schaffen und aufrecht erhalten, das den Aufbau von *Corporate Identity* ermöglicht, Mitarbeiter in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess einbezieht, zur Anwendung internen QMs motiviert und dazu auch tatsächlich befähigt. Aufsetzend auf der plausiblen Rationale¹⁵⁴⁷ zur Rolle der Führung, bieten Ärztekammern in der BRD Kurse zur Vermittlung und Verbesserung „*Ärztlicher Führung*“ in Kliniken, Praxen und Medizinischen Versorgungszentren an⁵²⁷, wobei in diesem Kontext auch die Rolle des „*Motivationsmanagements*“¹²⁷³ zu thematisieren ist.

Während bestimmte Tätigkeiten im Rahmen internen QMs „*delegiert*“ werden können und teils müssen (z.B. an Qualitätsbeauftragte), gilt dies für die „*Verantwortung für das System*“ nicht¹²⁷⁴. Beobachter medizinischer Einrichtungen gewinnen immer wieder den Eindruck, dass diese - im dargelegten Sinne zu verstehenden - Führungsaufgaben im Rahmen internen Qualitätsmanagements zum Teil eher als notwendiges Übel, denn als Chance zur Qualitätsentwicklung begriffen werden. Hiervon sind stationäre Einrichtungen nicht ausgenommen. Die Führungsrolle bzw. die Wahrnehmung von Führungsaufgaben wird im Rahmen der z.B. Zertifizierung (in durchaus unterschiedlicher Weise) thematisiert und ist teils Gegenstand von Forderungen nach z.B. Messungen zur Qualität der „*Mitarbeiterführung*“¹²⁷⁵. Es mag sein, dass entsprechende formale Attribute gemessen werden können²⁸⁸, inwieweit hier aber Führungsfähigkeiten zum Tragen kommen, ist sehr viel schwieriger zu operationalisieren und zu ermitteln (siehe **Kapitel 13.10**).

Man kann - wie in der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ geschehen - Führung und Verantwortung für die Belange internen QMs einfordern, aufgrund der hierzu nicht gleichmäßig vorhandenen Befähigung und Voraussetzungen aber nicht ohne Weiteres erwarten und inhaltlich letztlich auch kaum prüfen. Die zwangsläufige Unbestimmtheit der Forderung nach Führung und Verantwortung, die internem QM innewohnt, gilt für alle Versorgungssettings gleichermaßen. Alle Versuche, internes QM zu normieren, stoßen deswegen auf natürliche Grenzen.

11.3 WIRTSCHAFTLICHKEIT

Via *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ fordert der G-BA in der Richtlinien-Präambel „Wirtschaftlichkeit“ als eines der Grundelemente internen QMs, erläutert die Stoßrichtung dieser Forderung aber nicht. Es heißt an anderer Stelle (§ 4 der **QMR-S**) lediglich: „Maßnahmen des Qualitätsmanagements müssen, wie alle anderen Krankenhausleistungen auch, der Forderung nach Effektivität und Wirtschaftlichkeit genügen“³⁸. Man kann darüber spekulieren, ob die Wirtschaftlichkeitsforderung primär auf strategische Zielsetzungen oder auf die Maßnahmen internen QMs selbst bezogen werden muss. Orientiert man sich hier an vormaligen Erwartungen des *Bundesgesundheitsministeriums*, so ist - neben Patienten- und Mitarbeiterorientierung sowie höherer Versorgungsqualität - als einer der Hauptvorteile von Qualitätsmanagement in Krankenhäusern eine bessere Wirtschaftlichkeit angesehen worden¹²⁷⁶. In einem hierzu aufgelegten Modellprojekt war es Ziel, sowohl die Patienten- als auch die Wettbewerbsorientierung der Krankenhäuser im Verbund zu verbessern. Dies spricht dafür, dass die Wirtschaftlichkeitsforderung in der **QMR-S** primär die strategische Zielausrichtung fokussiert. Unberührt bleibt dabei aber, dass die Ausgestaltung internen QMs an der jeweiligen Ressourcen-Verfügbarkeit auszurichten ist.

Die **explizite** Richtlinien-Forderung nach Wirtschaftlichkeit findet sich so in den entsprechenden Texten der QM-Richtlinien für die *vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische* bzw. die *vertragszahnärztliche* Versorgung nicht. Gleichwohl geht es in der medizinischen Versorgung insgesamt - was den Ressourcenverbrauch zu Lasten der Solidargemeinschaft betrifft und wie in § 12 SGB V festgehalten - um wirtschaftliche Leistungserbringung. Wirtschaftlich agieren müssen Leistungserbringer jedoch nicht nur bezüglich der Finanzierbarkeit des GKV-Systems (Leistungserbringer unterliegen Wirtschaftlichkeitsprüfungen z.B. gemäß § 106 SGB V oder § 113 SGB V), sondern auch hinsichtlich ihrer eigenen Mittel. Hierbei stehen Krankenhäuser aufgrund des immer stärkeren Veränderungsdruckes seit den neunziger Jahren in einer besonderen Situation, die nachhaltig durch Wettbewerb gekennzeichnet ist¹²⁷⁷. Unter den beiden prinzipiell bestehenden betriebswirtschaftlichen Anreizen, die mit der DRG-Einführung für Krankenhäuser gesetzt worden sind, stellt die Fallzahlerhöhung realistischere Weise keine weitreichende Option dar, so dass nur der Versuch einer Kostenreduktion bleibt. Neben „Qualität“^{jjj} wird deswegen „Wirtschaftlichkeit“ als eine der Hauptdeterminanten für den Erfolg von Krankenhäusern angesehen.

Diese Entwicklung hat zu einem **sukzessiven Ausscheiden** von Krankenhäusern aus dem Markt geführt¹²⁷⁸. Nach Angaben des *Statistischen Bundesamtes* ist die Zahl der stationären Einrichtungen in Deutschland von 2.411 im Jahr 1991 auf 2.087 im Jahr 2007 entsprechend einem Rückgang von 13 % gesunken, wofür vor allen Fusionen verantwortlich sind¹²⁷⁹. Im Jahr 2010 zeigt sich der Trend abgeschwächt (ca. 2.050 Häuser¹²⁸⁰). Im gleichen Zug greifen strukturelle Veränderungen^{kkkk}, indem es zu einer immer stärkeren Bildung von Klinikverbünden und einer Dominanz privater Krankenhausträger kommt, denen nach Auffassung von Beraterfirmen eine primär finanzielle Zielsetzung unterstellt werden könne¹²⁸¹. Laut *Statistischem Bundesamt*¹²⁷⁹ hat sich der Anteil der privaten Einrichtungen im gleichen Zeitraum auf insgesamt 30 % (620 Einrichtungen) verdoppelt, die Zahl der öffentlichen Krankenhäuser sank von 46 % auf 32 % (entsprechend - 433 Einrichtungen), der Anteil freigemeinnütziger Häuser stand 2007 noch bei 37,5 %. Bis 2015 wird ein Anstieg privater Trägerschaften auf 35 % bis 40 % prognostiziert¹²⁷⁷. Das *Statistische Bundesamt* schätzt, dass die Zahl der Krankenhausfälle in der BRD bis zum

^{jjj} Was die Qualität der Leistungen betrifft, berücksichtigt das Fallpauschalen-System eine eventuell unterschiedliche Leistungsqualität nicht und setzt in dieser Hinsicht auch keine Anreize¹²⁷⁸. „Qualität“ muss deswegen im Rahmen internen QMs besonders zentriert werden.

^{kkkk} Strukturveränderungen betreffen nicht nur Trägerschaften, sondern auch Personalaspekte. Während die Zahl der ärztlichen Vollkräfte von 1991 bis 2007 um 32 % gestiegen war, ging die Zahl der Vollkräfte im nicht-ärztlichen Dienst um 13 % auf 679 000 zurück.

Jahr 2030 um etwa 12 % steigen wird¹²⁷⁹. Es ist somit klar, welche Dynamik sich für die Krankenhauslandschaft insgesamt ergibt und welche Konsequenzen hieraus abzuleiten sind.

Krankenhäuser wirtschaften eigenverantwortlich unter öffentlichen, freigemeinnützigen und privaten Trägerschaften. Die Finanzierung der Leistungserbringung erfolgt durch die jeweiligen Kostenträger, wobei die stationären Leistungen durch bundesrechtliche Entgeltregelungen definiert und dementsprechend vergütet werden. Investitionskosten der Kliniken fallen den Bundesländern zu und unterliegen in diesem Kontext Bedarfsplanungen. Die angesichts der Situation öffentlicher Haushalte meist relativ restriktive Investitionsförderung der Krankenhäuser zwingt diese, zur Erhaltung ihrer Kapazitäten weitere Finanzierungsquellen zu erschließen. Die „Existenz der Krankenhäuser als eigenverantwortlich wirtschaftende Unternehmen“ ist letztlich „von ihrer Fähigkeit abhängig, sich in den für sie geltenden Rahmenbedingungen zu behaupten“. Die Umstellung der Finanzierung von Krankenhausbetriebskosten auf das DRG-System hat hierbei über die letztlich entstehende Budgetierung verschärfte wettbewerbliche Wirkungen hinterlassen. Krankenhäuser sind insgesamt gezwungen, im Rahmen ihrer Aktivitäten hohen Wert auf Planung und Steuerung zu legen und die jeweils resultierenden Ergebnisse (stets zeitnah) einem effektiven (und effizienten) Controllingsystem zu unterwerfen^{1282, 1283}.

Wie aus Sicht beratender Unternehmen¹²⁸² verlautet (Ergebnisse aus systematischen Studien können hierzu nicht identifiziert werden), sind hinsichtlich der Planungs-, Steuerungs- und Controllingprozesse „typische organisatorische Schwachstellen“ in Krankenhäusern zu beobachten. Offenbar häufig nicht in erforderlichem Maße verfügbar sind die für eine zeitnahe Analyse und Steuerung erforderlichen Daten (z.B. medizinische Leistungen, ambulante Fälle)¹²⁸². Organisatorische Verbesserungspotenziale werden in der täglichen OP-Planung und -steuerung gesehen, ebenso in der (flexiblen) Anpassung der Dienstplangestaltung an Arbeits- bzw. Belegungsschwankungen, in Terminplanung und -koordination zwischen beteiligten Institutionen in den Häusern oder in der Dienstplanung bei Ruf- bzw. Bereitschaftsdiensten¹²⁸². Als optimierbar beschrieben wird die wirtschaftliche Gestaltung der Ablauf- bzw. Prozessorganisation in den Ambulanzen, in der Erfassung abrechnungsfähiger Leistungen, in der Aufgabenabgrenzung zwischen Pflegediensten und anderen Berufsgruppen oder in der Nutzung EDV-technischer Möglichkeiten (Datenorganisation, Datenzugriff bzw. Datenverfügbarkeit)¹²⁸². Typisch sein sollen auch Mängel in der Prozessanalyse (Aufnahmeverfahren, Diagnostik, Therapie, Pflege, Serviceleistungen, Entlassung etc.). In Fragen des Controllings werden Verbesserungspotenziale auf den Gebieten der Budgetüberwachung bezüglich Sach- und Personalkosten^{III}, der Kostenträgerrechnungen und Fallkostenkalkulationen^{mmmm}, der Belegungsanalyse- und -steuerung, der Analyse der Leistungsentwicklung und im Berichtswesen gesehen¹²⁸².

Die Dynamik des Krankenhausmarktes liefert somit berechtigten Anlass, das umfassende Gebot einer verbesserten Ressourcenutilisation bzw. eine Optimierung der Wirtschaftlichkeit im Interesse einer flächendeckenden Sicherstellung der stationären Versorgung als Gegenstand internen QMs auszuweisen. Damit stellt diese Forderung des G-BA - zumindest unter formalen Gesichtspunkten - eine **Besonderheit** dar, die der spezifischen Situation der Krankenhäuser Rechnung trägt und so für das Qualitätsmanagement in anderen Sektoren nicht ausgewiesen wurde. Allerdings hat der G-BA dabei auf die explizite Benennung von Instrumenten und Verfahren verzichtet, mit deren Hilfe die „Wirtschaftlichkeit“ in den Einrichtungen optimiert werden soll. Grundsätzlich sind hierzu aber alle Instrumente und Verfahren nützlich, die zum typischen Arsenal internen QMs gehören. Diese werden eingesetzt, um z.B. Reibungsverluste in den Teams zu minimieren, Informations- und Kommunikationswesen nach intern (Berichtswesen) und extern zu optimieren, Fehlerquoten durch Fehleranalyse und Fehlermanagement zu reduzieren, Arbeits- und Ablaufprozesse zu straffen und diese unter Abschaffung gegebener Redundanzen eng zu koordinieren, Material- und Beschaffungsmanagement zu verbessern, Mitarbeiterschulung zu betreiben sowie die Mitarbeiterqualifikation zu verbessern. Patienten- und Mitarbeiterorientierung sind dabei Vehikel, um die Attraktivität der Häuser zu erhöhen und die Basis für wirtschaftliche Behauptung am Markt zu liefern.

^{III} Im Jahr 2008 entstanden in 2.083 Krankenhäusern Gesamtkosten von insgesamt 72,6 Milliarden Euro. Davon entfielen 43,4 Mrd. auf reine Personalkosten und machten damit 60 % des Gesamtvolumens aus (Sachkosten 27,3 Mrd. Euro entsprechend knapp 38 %)¹³¹². Der Anstieg der Personalkosten im Vergleich zum Vorjahr war bei Sachkosten mit 6,3 % Steigerung fast doppelt so hoch wie bei den Personalkosten (3,4 %)¹³¹².

^{mmmm} Rolle klinischer Behandlungspfade (siehe **Kapitel 9.3.3.2.1**)

Deutlich wird, dass internes QM auch im Krankenhaus auf ein mehr oder weniger umfangreiches Set an Grundelementen, Instrumenten und Verfahren (zur Rolle der Verfahren siehe **Kapitel 19**) zugreifen muss - wie immer diese Bestandteile in einem terminologischen Ordnungssystem aufgehen mögen (zur Problematik der Terminologie siehe **Kapitel 8**). Dieses Set wird weniger durch Versorgungsbereiche, als vielmehr durch seine Funktionen und Stoßrichtungen geprägt. Konkret: zur Optimierung der Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus werden letztlich dieselben Instrumente herangezogen, wie dies auch im ambulanten Setting der Fall ist. Spezifische Verfahren mögen dabei unter Umständen spezielle Eignung für die Belange des Krankenhauses haben (z.B. ▪ *Kostenträgerrechnungen*¹²⁸⁴ ▪ *Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse*¹²⁸⁵ **Kapitel 9.3.7.2** ▪ *Fehlerbaumanalyse*¹²⁸⁶ **Kapitel 9.3.7.3** oder etwa ▪ *klinische Behandlungspfade*⁷²³ **Kapitel 9.3.3.2.1**), am Prinzip ändert dies aber nichts. Dies hat Konsequenzen in der Frage einer gemeinsamen QM-Richtlinie (siehe **Kapitel 19**).

Erfolgreiche Bemühungen einzelner Krankenhäuser um verbesserte Wirtschaftlichkeit hat es auch vor Einführung internen QMs gegeben, hierbei sind zweifellos - in mehr oder weniger umfassendem Maße - Techniken internen QMs zum Einsatz gekommen. In welchem Maße internes QM seit dem Erlass der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ von 17.08.2004 die wirtschaftliche Situation in den Krankenhäusern voran gebracht hat (also erfolgreich ist), lässt sich **nicht** feststellen. Zwar ist der Krankenhausmarkt mit 71 Mrd. Euro weiterhin größtes und wachsendes Segment der Gesundheitswirtschaft, die Einrichtungen unterliegen aber weiterhin ungleichen wirtschaftlichen Ausgangssituationen¹²⁸⁷. Bei schlechter wirtschaftlicher Lage (abgängig von der Frage eines fokussierten Leistungsportfolios) der ländlichen und teils auch städtischen Grundversorger sind die Großversorger sowohl auf dem Land als auch in der Stadt nach Darstellung im *Krankenhausreport* im Allgemeinen „in guter wirtschaftlicher Verfassung“¹²⁸⁷. Es kann nicht bewertet werden, ob und inwieweit internes QM die Ausfallswahrscheinlichkeiten z.B. der insbesondere bedrohten kleinen, öffentlich-rechtlichen Kliniken in den alten Bundesländern¹²⁸⁷ reduzieren kann, oder in welchen Klinikategorien Profiteure gegebenenfalls zu suchen sind. „Marktbereinigung“ wird aktuell als Voraussetzung zur „Stabilisierung der Lage“ genannt¹²⁸⁷.

Argumentiert wird, mit einer Erhaltung bzw. Optimierung der Wirtschaftlichkeit werde eine qualitative Leistungserbringung gewährleistet. Zur Stützung dieser Aussage werden teils Daten aus der *extern vergleichenden Qualitätssicherung* (ESQS) herangezogen¹²⁸⁷. Demnach sind auffällige Qualitätsindikatorergebnisse in Kliniken mit geringem Insolvenzrisiko (9,2 %) am geringsten, gefolgt von Kliniken, die aufgrund ihrer Indikatorergebnisse unter „Beobachtung“ stehen (Insolvenzrisiko 12,8 %) ¹²⁸⁷. Krankenhäuser mit als abschließend „auffällig“ bewerteten Indikatorergebnissen haben dieser Betrachtung zufolge auch das höchste Insolvenzrisiko (21,2 %) ¹²⁸⁷. Bei dieser scheinbar plausiblen Lesart sollte berücksichtigt werden, dass ESQS-Daten bei allen ernstgemeinten Versuchen einer Verifizierung durch externe Supervision nicht ohne Weiteres verlässlich sind und im Übrigen nur einen vergleichsweise kleineren Ausschnitt aus dem Versorgungsgeschehen widerspiegeln. Die Darstellung könnte aber immerhin gewisse Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung liefern. Über die Rolle internen QMs, das Wirtschaftlichkeit fokussiert, sagt dies nichts. Laut *Krankenhausreport 2011* ergibt sich im Übrigen ein ähnliches Bild bezüglich der Patientensicht. Hier ist die Patientenzufriedenheit hoch in Häusern mit geringem Insolvenzrisiko bzw. niedriger bei bedrohlicher Wirtschaftslage¹²⁸⁷.

Während die Diskussion um Wirkungen des TQM-Ansatzes - maßgeblich transportiert durch den Input interessierter Kreise, durch „*Augenscheinvalidität*“ oder subjektiv gefärbte Wahrnehmungen - hauptsächlich durch postulierte oder berichtete Erfolge geprägt ist, finden sich Berichte über das Scheitern des Konzeptes eher im Verborgenen. Fakt ist aber, dass TQM-Bemühungen scheitern können^{1288, 1289, 1290, 1291}. In entsprechenden Analysen wurde schon vormals deutlich gemacht, dass das Versagen von TQM-Ansätzen maßgeblich auf konzeptionellen und/oder designbezogenen Schwächen beruht und dass offenbar am häufigsten¹²⁹² eine ineffektive Implementierung verantwortlich ist. Dies wiederum ist letztlich zumeist auf Führungsschwächen zurückzuführen^{1293, 1288, 1289, 1290, 1294}.

Auch branchenübergreifend besteht Dissens zum finanziellen Impakt des TQM-Ansatzes^{1295, 1296, 1297}. Nur vereinzelt finden sich Untersuchungen, die einen wissenschaftlich gestützten Beleg zwischen erfolgreich implementiertem TQM und finanzieller Performance herstellen¹²⁹⁸. Gleichzeitig wird dargelegt, dass zum Thema weitere Untersuchungen erforderlich sind¹²⁹⁸. Grundsätzlich wäre jedoch anzumerken dass allgemeingültig vorhersagbare (z.B. finanzielle) Wirkungen von TQM eher nicht erwartet werden können¹²⁹⁹. Tatsächlich hängt der Erfolg einer TQM-Implementierung mit davon ab, inwieweit die jeweilig bestehende Unternehmenskultur (von der ausgehend TQM „startet“) von Idealverhältnissen („Quali-

tätskultur“) abweicht und demzufolge Entwicklungspotenziale hat¹³⁰⁰. Nicht jedes Unternehmen mit motivierten Mitarbeiter und zufriedenen Kunden muss somit zwangsläufig erfolgreich sein¹²⁹⁹. Bis zu welchem Maß Total Quality Management in einer Einrichtung wirtschaftlich sinnvoll ist (Frage des Ressourcenverbrauches für TQM-Maßnahmen), lässt sich ebenfalls nicht pauschalisieren. Beantwortet werden muss dies aus den jeweiligen Umständen vor Ort heraus¹³⁰⁰. In solchen Betrachtungen spielen das (mutmaßliche) Verhältnis zwischen Verbesserungspotenzialen und Mittelverfügbarkeit eine entscheidende Rolle.

Diese allgemeinen Erkenntnisse sind - so muss einer inneren Logik folgendⁿⁿⁿⁿ dringend vermutet werden - auch auf medizinische Bereiche übertragbar. Studien, die in belastbarer Form einen maßgeblichen finanziellen Impact des TQM-Ansatzes in stationären Einrichtungen belegen, finden sich nicht. Im Bereich der *Rehabilitationsmedizin* wird der betriebswirtschaftliche Nutzen von QM-Maßnahmen teils kontrovers diskutiert¹³⁰¹. Im Rahmen einer Befragung von Klinikmanagern sollen sich aber „erste Ansätze für einen möglichen Zusammenhang zwischen Qualität(-smanagement) und Wirtschaftlichkeit“ ergeben haben¹³⁰¹. Insgesamt muss somit offen bleiben, wie das betriebswirtschaftliche Potenzial internen QMs bzw. des vom G-BA zentrierten TQM-Ansatzes einzustufen ist. Hierzu fehlen belastbare Daten - insbesondere aus der BRD - immer noch weitgehend.

Betont werden soll hier nochmals, dass es auch zu Fragen des Kausalzusammenhanges zwischen „Wirtschaftlichkeit“ und „Qualität“ (ausgedrückt in einem konkreten Patientenbenefit) kaum Antworten und insbesondere keine Evidenzlage gibt. Kritische Stimmen weisen darauf hin, dass es im Kontext der für Kliniken bestehenden wirtschaftlichen Zwangslage zu einer zunehmenden „Marktorientierung“ der Krankenhäuser kommt, der nicht nur Vorteile zugeschrieben werden (gesprochen wird u.a. von einer zunehmenden „Überformung der fachlichen und berufsethischen Handlungsmotive“ sowie von der „Gefahr virtueller Patientenkarrieren, die wiederum durch einen massiven Ausbau von Kontrollinstanzen verhindert werden sollen“)¹³⁰².

11.4 PROZESSORIENTIERUNG

Die von G-BA in der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ thematisierte Prozessorientierung ist ein klassischer Bestandteil internen QMs. Auch sie wird mit der zunehmenden Intensivierung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen begründet¹³⁰³. In den QM-Richtlinien zur vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen³⁹ sowie vertragszahnärztlichen⁴⁰ Versorgung taucht der Begriff der „Prozessorientierung“ nicht auf. Wie aufgezeigt werden kann, fokussiert der G-BA hier aus durchaus gutem Grund eine besondere Situation der stationären Versorgung, die so für die große Mehrheit der ambulanten Versorgungsbetriebe mit ihren sehr viel weniger komplexen Strukturen nicht besteht. Dies bedeutet nicht, dass Prozessorientierung im ambulanten Setting bedeutungslos ist.

Eine einheitliche **Definition** des Begriffes „Prozessorientierung“ gibt es nicht. Einigkeit besteht aber zum allgemeinen Verständnis, wonach Prozessorientierung eine strikte Ausrichtung des Handelns an den Zielen eines Unternehmens verfolgt. „Zielgröße“ ist dabei das Ergebnis einer Abfolge von Tätigkeiten¹³⁰³. Folgt man der Organisationslehre, ist die Art und Weise, wie Ergebnisse erreicht werden (z.B. Verfahrenswahl) diesem Ziel zunächst einmal nachrangig.

Prozessorientierung steht im Gegensatz zur klassischen Organisationsform der **Funktionsorientierung**, die Unternehmen in verschiedene Funktionsbereiche unterteilt, innerhalb derer - quasi abgekoppelt vom Gesamtziel - jeweils unabhängig voneinander eigene (zugeteilte) Funktionsziele erfüllt werden¹³⁰⁴. Diese Organisationsform begünstigt eigennütziges Denken und somit eigennützige Gewinnmaximierung¹³⁰⁴. Funktionsorientierung stellt nicht primär den Kunden in den Mittelpunkt, sondern fokussiert „Effizienz der einzelnen Arbeitsergebnisse“ ohne Berücksichtigung der „gesamten Wertschöpfungskette“ in einem Unternehmen¹³⁰⁴. Funktionsorientierung trägt also eher „insulare“, d.h. arbeitsteilige und voneinander losgelöste Aufbaumerkmale. Prägend für diese Organisationsform sind meist eine Vielzahl von Schnitt-

nnnn

Wenn das ursprünglich nicht aus dem medizinischen Bereich stammende TQM auch dort unter Verweis auf Erfolge in anderen Sparten in Ansatz gebracht wird, so muss gelten, dass auch mögliche Nachteile oder Schwierigkeiten in der Umsetzung auf medizinische Bereiche übertragbar sind.

stellen mit entsprechenden Reibungsverlusten und Kommunikationsproblemen ¹³⁰⁴, wobei hier unter Umständen auch mangelnde Kooperation hinzutreten kann.

Prozessorientierung beinhaltet primäre Orientierung am Zielobjekt, indem unter klarer Festlegung von Zuständigkeiten jeweils bestimmte (z.B. geregelte) Handlungen vorgenommen werden und das Ergebnis des Zusammenwirkens beteiligter Rollenträger in den Mittelpunkt gestellt wird, ohne sich an „*funktional-organisatorischen Festlegungen oder berufsgruppenspezifischen Grenzen*“ zu orientieren ¹³⁰³. Wie das *Bundesministerium des Innern* ausführt, sind Fokussierung von Qualität und Effizienz der Aufgaben-erledigung, Bildung integrativer Wertschöpfungsketten mit geringen Organisations- und Medienbrüchen, Beseitigung von Schnittstellen, Bildung von Partnerschaften (mit externen Partner und evtl. auch mit anderen Einrichtungen), Herstellung eher flacher Hierarchien, Verkürzung der Informationswege, Abwicklung ausschließlich notwendiger Tätigkeiten und nicht zuletzt Zentrierung der Rolle von Mitarbeitern und Partnern typische und grundlegende Merkmale der Prozessorientierung ¹³⁰⁵. Dies lässt sich auf den medizinischen Versorgungskontext übertragen. Potenzielle Partner der Kliniken sind hier niedergelassene Ärzte oder kooperierende Krankenhäuser.

Eine der möglichen **Begründungen** für eine Zentrierung der Prozessorientierung liegt auf der Hand. Weil in einem DRG-System das Entgelt für die Versorgung eines Patienten bereits ex ante vorgegeben ist, muss das Streben nach wirtschaftlichem Erfolg auf einer Kostensteuerung aufsetzen („*Prozesskostenrechnung*“) ¹³⁰⁶. Notwendige Konsequenz der Umstellung des Entgeltsystems muss somit eine systematische Prozessorientierung sein ¹³⁰⁶. Allerdings stellt dies die klassischerweise funktionsorientiert organisierten Krankenhäuser mit ihrer Vielzahl von Abteilungen und Funktionseinheiten vor ganz besondere Herausforderungen. Die traditionelle Aufbauorganisation ist an dem fachlich-funktionalen Wirken höchst unterschiedlicher Berufsgruppen orientiert, die zum Teil „*erheblichen Differenzierungen der Ziel-systeme, Leistungen, Verfahren und Arbeitsweisen*“ ¹³⁰³ unterliegen und divergierende Sichtweisen haben können ¹³⁰⁷. Im Rahmen der Prozessorientierung müssen diese Organisationsformen aufgelöst, Ablaufstrukturen zentriert und die quasi klassischen Abteilungsgrenzen aufgebrochen werden ¹³⁰³.

Hierbei geht es somit um sehr viel mehr als um formale Beschreibung von Prozessen und Abläufen, da diese quasi „*revolutionäre*“ Neuerung der strukturellen/organisatorischen Ordnung Auswirkungen auf (eventuell vertraglich geregelte) Leitungsfunktionen und Hierarchieebenen hat. Hinwendung zu einer „*horizontalen*“ Prozessorganisation bedeutet, einen weitreichenden Veränderungsprozess vorzunehmen und gegebenenfalls Widerstände auszuräumen. Erfolgen kann dies nur durch schrittweise und behutsame Umstrukturierung ¹³⁰⁴. Es zählt zu den **Spezifitäten** des Krankenhauses, dass hier in Planung, Modellierung und Umsetzung des TQM-Konzeptes - anders als in der z.B. Arzt- oder Zahnarztpraxis - Mediziner/Pflegekräfte einerseits auf Professionen treffen, die dem **betriebswirtschaftlich** orientierten Management entstammen und „*aufgrund unterschiedlicher Ausbildungen, Anreize und Wertesysteme*“ ¹³⁰³ durchaus divergierende Sichtweisen haben können. Die Umstellung auf Prozessorientierung im Sinne durchgehender Unternehmensprozesse steht damit in einem ganz speziellen Spannungsfeld mit hohem Konfliktpotenzial. Da Prozessorientierung in Krankenhäusern eine ganz **andere Dimension** hat als im niedergelassenen Bereich, ist die hier in Rede stehende Forderung des G-BA nach Einbeziehung in internes QM somit folgerichtig.

Um Prozessorientierung zu realisieren, bedarf es einer *Prozessorganisation* und eines *Prozessmanagements*. **Prozessorganisation** ist definiert als „*Organisationsgestaltung, bei der die Bereichsbildung unter Berücksichtigung spezifischer Erfordernisse des Ablaufs betrieblicher Geschäftsprozesse vorgenommen wird, d.h. die Aufbauorganisation folgt der Ablauforganisation*“ ¹³⁰⁸. Hierbei sind Überlagerungen einer bestehenden Primärstruktur (wie z.B. ein funktionsorientierter Organisationsaufbau im Krankenhaus) durch eine stellen-, abteilungs- oder sogar unternehmensübergreifende Sekundärstruktur möglich ¹³⁰⁸. Dabei können prozessbezogene Verantwortlichkeiten auf so genannte „*Prozess-Eigner*“, d.h. verantwortliche Stellen oder Personen übertragen werden ¹³⁰⁸. Diese „*Prozess-Eigner*“ sollen im Rahmen der Anwendung von Teamkonzepten und Projektorganisationen Konflikte lösen, die sich aus einer Überlagerung der primär funktional ausgerichteten durch prozessorientierte Sekundärstrukturen ergeben ¹³⁰⁸.

Prozessmanagement befasst sich mit Analyse, Modellierung, Implementierung, Lenkung (Steuerung) und Weiterentwicklung der Prozesse auf den Ebenen der *Kernprozesse* (Leistungen ⁰⁰⁰⁰), der *Support-*

0000

Nach Angaben aus dem Klinikum Bochum ¹³⁰⁹ machen pflegerische Kernprozesse im Krankenhaus bezüglich der Arbeitszeit bzw. der Personalkosten einen Anteil von etwa 35 % aus, Dokumentation 30 %, Koordination/Abstimmung 20 %, Pufferzeiten 10 % und Transport 5 %.

prozesse (z.B. Administration, Ver-/Entsorgung, technische Dienste, Apotheke, EDV / IT)¹³⁰⁹ und der *Führungsprozesse*. Prozessmanagement im Krankenhaus muss - wie in anderen Bereichen auch - ein Nebeneinanderher von Einzelprozessen aller Ebenen koordinieren, und im Rahmen einer Gesamtbeurteilung hinsichtlich ihrer wechselseitigen Wirkungen untersuchen¹³⁰³. Prozessorientierung setzt - nach entsprechender Vorauswahl - auf einer detaillierten Beschreibung des Ist-Zustandes von Prozessen auf, die in definierten Schritten und Verfahren systematisch analysiert und auf Optimierungspotenziale hin untersucht werden müssen. Ergebnis ist im Idealfall die Reorganisation eines Gesamtprozesses, in dessen Rahmen z.B. überflüssige Prozessschritte oder Prozeduren eliminiert, Abfolgen von Subprozessen geändert, vorher fehlende (Sub)Prozesse eingefügt, (Sub)Prozesse fusioniert, beschleunigt, simultanisiert und/oder automatisiert werden. Die einzelnen Prozesse werden beschrieben und Arbeitsabläufe festgelegt (zur Rolle von Prozess-/Ablaufbeschreibungen siehe **Kapitel 9.3.3**), Verantwortlichkeiten zugewiesen sowie das Zusammenwirken der Leistungserbringer und Unterstützer definiert. Prozessmanagement muss sich daneben mit der Wirksamkeit eines Prozesses (zu verstehen als Kausaleffekt in Richtung auf das erwünschte Ergebnis) sowie seiner Effizienz (zu verstehen als Sparsamkeit bezüglich der Ressourcen, Mittel und Zeit) befassen¹³⁰³. Dies bedeutet, dass die Messung von Prozessergebnissen wesentlicher Bestandteil des Prozessmanagements ist.

Typische Entwicklungen, in denen Prozessorientierung zum Ausdruck sind, sind z.B. Entlassmanagement oder die so genannten *klinischen Pfade*, im angelsächsischen Schrifttum als „*Clinical Pathways*“ oder „*Critical Pathways*“ bezeichnet (siehe **Kapitel 9.3.3.2.1**). Umsetzung finden dort Versuche einer Kostensenkung bei gleichzeitigem Anspruch einer - via Leitlinienberücksichtigung - versorgungsbezogenen Qualitätsverbesserung und Erhöhung der Patientensicherheit^{723, 1310}. Komplexe klinische Pfade können abteilungsübergreifende Prozesse beinhalten, erfordern im Allgemeinen aber einen hohen Entwicklungsaufwand bei teils mehrjährigen Amortisationszeiten⁷²³. Darauf hingewiesen wird in der Literatur, dass der interdisziplinäre Charakter der Pfade in fundamentalem Widerspruch zur Berufsgruppenspezifität steht und häufig zu Widerständen führt, die gegen eine Prozessorientierung im Krankenhaus gerichtet sind¹³⁰³. Prozessorientierung im Krankenhaus ist derzeit weiterhin immer noch eher Zukunftsvision, auch wenn es in einzelnen Einrichtungen Fortschritte gegeben hat¹³⁰³. Angenommen wird, dass der Wettbewerb hier einen fördernden Einfluss ausüben wird¹³⁰³. Während es bereits eine Reihe von Vorschlägen zur Konzeption klinischer Pfade gibt, fehlen Entsprechungen auf Ebenen wie z.B. dem Kooperationsmanagement oder etwa des institutionsübergreifenden Schnittstellenmanagements immer noch vielfach¹³⁰³.

Erfahrungen in Krankenhäusern sind demzufolge am ehesten im Kontext „*klinischer Pfade*“ gesammelt worden. Als **förderlich** für das Anliegen der Prozessorientierung im Krankenhaus wird ein bestimmtes Vorgehen gehalten, das zunächst einmal in der Festlegung messbarer Prozessziele^{pppp} besteht¹³⁰³. Eintritts-, Austritts- und Schnittstellenprozesse sollen möglichst gemeinschaftlich durch die Summe der beteiligten Disziplinen bearbeitet werden und eine - pfadbezogen - klare Festlegung von Zielpopulationen (Routinepatienten/problematisch zu versorgende Patienten) getroffen werden¹³⁰³. Empfohlen wird eine Verzahnung zwischen klinischen und diagnostischen Prozessen, eine frühe Einbeziehung des Informationsbedarfs und der dafür notwendigen IT-Anwendungen mit Abbildung der Prozesse in Software für die Zwecke der Implementierung, ferner eine lose Koppelung klinischer und administrativer Prozesse sowie eine auf den Entlassungszeitpunkt gerichtete Fertigstellung der jeweiligen Dokumentationen¹³⁰³.

Gewarnt wird vor einer vorschnellen Wahl von Werkzeugen für Modellierung und Workflow-Systeme, berücksichtigt werden sollen eventuell unterschiedliche Sichtweisen einer Optimierung und jeweils spezifische, d.h. professionsorientierte Messungen¹³⁰³. Projektleitungen sollen in (betriebswirtschaftlich) erfahrende Hände gelegt werden, die ihrerseits Bottom-Up-Potenziale der Mitarbeiter berücksichtigen, die Verantwortung für die kontinuierliche Weiterentwicklung eines Pfades soll dabei schon in der Entwicklung festgelegt werden¹³⁰³. Nicht zuletzt sollen die Verantwortung für das Thema „*Prozessmanagement*“ für das gesamte Krankenhaus festgelegt, via Information und Schulung ein berufsgruppenübergreifendes Verständnis für Prozessorientierung gefördert und die Involvierten durch Überzeugung gewonnen werden (u.a. Ausräumen eventueller Bedenken zur vermuteten Widersprüchlichkeit zwischen Qualität und Effizienz)¹³⁰³.

pppp

z.B. Durchlaufzeiten, Wartezeiten, Relation zwischen Behandlungszeit und Durchlaufzeit, Kostenabweichung von DRG-Regelungen¹³⁰³

Geklärt werden muss jeweils die Frage, bei welchen Professionen die Verantwortung für das Prozessmanagement insgesamt anzusiedeln ist¹³⁰³. In praxi wird dies offenbar zumeist dem Qualitätsmanagement, dem Medizincontrolling, dem Informationsmanagement oder der Unternehmensentwicklung zugeschlagen, ist teils aber auch nicht klar geregelt und erfolgt in diesen Fällen entsprechend unkoordiniert¹³⁰³. Als maßgeblicher Erfolgsfaktor gilt im Krankenhaus die Unterstützung durch die Ärzteschaft¹³⁰³, die ihrerseits multiplikatorisch wirken kann. Trotz ihrer oftmaligen Bereitschaft zur „Förderung von Innovationen in Medizin und Technik“ oder von „Aspekten von Fach und Führung“ soll die Ärzteschaft allerdings faktisch oft als Hemmnis in Erscheinung treten, wenn es um z.B. „interdisziplinäre Prozesse oder neue Geschäftsmodelle“ geht¹³⁰³. Ob dies durch „Führung“ bzw. „Führungsqualität“ (im internen QM allgemein als entscheidender Erfolgsfaktor bewertet) relativiert werden kann oder eher durch kontraproduktive Partialinteressen dominiert wird, ist nicht zu ersehen.

Nach einer Untersuchung des Literaturstandes zum Prozessmanagement im Krankenhaus zeigt sich eine im Wesentlichen „nach innen gerichtete Sicht“, bei der der Fokus organisatorischer Anwendungsbereiche eher nicht auf Kooperationen gerichtet ist¹³⁰³. Unterstützungs- und Führungsleistungen werden bislang meist nicht fokussiert, obwohl dort erheblich Potenziale bestehen sollen¹³⁰³. Forschungsaktivitäten (z.B. Schweiz) beschäftigen sich mit der auf Prozessmanagement aufsetzenden arbeitsteiligen Kooperation und Vernetzung zwischen Krankenhäusern durchaus (Hauptthema sind hierbei „klinische Pfade“). Belastbare Daten, die Aussagen zum tatsächlichen Potenzial des Prozessmanagements in deutschen Krankenhäusern liefern (z.B. in Bezug auf Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit), sind nicht zu identifizieren.

11.5 MITARBEITERORIENTIERUNG UND -BETEILIGUNG

In der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ erklärt der G-BA Mitarbeiterorientierung und Mitarbeiterbeteiligung zum Grundelement internen QMs, was in Übereinstimmung mit dem TQM-Konzept steht. In der Richtlinie nimmt der G-BA auf die Rolle der Mitarbeiter in Krankenhäusern mehrfach Bezug und führt aus: „Qualitätsmanagement muss durch alle Mitarbeiter mit Leben gefüllt und sowohl im Außenverhältnis durch die tägliche Arbeit für die Patienten und ihre Angehörigen als auch im Innenverhältnis für die Mitarbeiter untereinander spürbar werden“³⁸. Er fügt hinzu, dass grundsätzlich auch Mitarbeiter Verantwortung für die Qualität der Leistungen tragen und sich für die Beachtung der Qualitätssicherung und für die Realisierung der Regelungen zum Qualitätsmanagement einsetzen müssen³⁸. Dementsprechend sollen Krankenhausmitarbeiter zielgerichtet über Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement informiert, geschult und motiviert werden, um zu einer entsprechenden Aufgabenwahrnehmung befähigt zu sein und ein verstärktes Qualitätsbewusstsein entwickeln zu können³⁸. In diesem Sinne sind sie und ihre Initiativen grundsätzlich zu unterstützen³⁸.

Mit diesen vergleichsweise weitgehenden Erläuterungen trägt der G-BA dem Umstand Rechnung, dass internes Qualitätsmanagement auf menschlichen Einstellungen, Verhaltensweisen und Handlungen abzielt und demnach ohne Einbeziehung von Mitarbeitern überhaupt nicht denkbar ist. Dies gilt für die verschiedenen Versorgungssettings gleichermaßen. Zur Rolle der Mitarbeiter im medizinischen Versorgungsprozess sind bereits an anderer Stelle eingehende Darlegungen erfolgt (**Kapitel 9.1.2.2** und **Kapitel 10.4.4**), so dass auf Grundsätzliches hierzu nicht mehr näher eingegangen werden muss. Auch die Rolle der Arbeitszufriedenheit bzw. Mitarbeiterzufriedenheit wurde schon erörtert (**Kapitel 9.1.2.2.1**).

Es liegt auf der Hand, dass die Situation von Mitarbeitern in Krankenhäusern und in Arzt/Zahnarztpraxen nicht ohne Weiteres vergleichbar ist und zwischen ambulantem und stationärem Sektor ganz erhebliche Unterschiede in der strukturellen Zusammensetzung der Mitarbeiterstämme bestehen. Während in Arztpraxen - auch in großen Betrieben - mit Ärzten und Arzthelfer(inne)n (offiziell als „Medizinische Fachangestellte“ geführt) eine meist sehr übersichtliche Personalstruktur besteht, ist dies in Krankenhäusern nicht der Fall. Hier besteht ein unterschiedlich breiter Mix an Professionen mit vielen Adressaten¹³¹¹ und entsprechend hohem und differenzierten Abstimmungs- und Organisationsbedarf. Das Maß der Komplexität in der Mitarbeiterstruktur innerhalb des stationären Bereiches variiert je

nach Kliniktyp bzw. nach Zugehörigkeit zu Einrichtungen der Regel-, Schwerpunkt-, oder Maximalversorgung^{qqqq}.

Insgesamt haben 2009 in deutschen Krankenhäusern 817.000 in Vollzeit tätige Mitarbeiter gearbeitet, davon waren 130.000 Ärzte verschiedenster Fachzugehörigkeit, auf den nichtärztlichen Dienst entfielen 687.000 Mitarbeiter, wobei 302.000 Vollkräfte im Pflegedienst beschäftigt waren¹³¹². Zum Heer der Mitarbeiter in Kliniken gehören eine Reihe von Ausbildungsberufen wie z.B. Hebammen, Physiotherapeuten, medizinisch-technisches Laborpersonal, Techniker, Handwerksberufe, Bürokaufleute, soziale Dienste, Raumpfleger, Ernährungsberater und Küchenpersonal, wobei der ständige medizinische und technische Fortschritt die Beschäftigung neuer Professionen im Krankenhaus nach sich ziehen kann. Auch innerhalb der einzelnen Klinikategorien sind die Personalstrukturen meist inhomogen, sie variieren auch im internationalen Vergleich^{rrrr}.

Die Personalsituation in europäischen Kliniken wird insgesamt als „angespannt“ ausgewiesen. Prognosen deuten auf einen Mangel an rund 140.000 Pflege- und anderen nicht-ärztlichen Fachkräften^{ssss} im Jahr 2020 in der BRD hin. Personalknappheit der Kliniken¹³¹³,¹³¹⁴ zeichnet sich insbesondere auch im ärztlichen Nachwuchsbereich ab. Die offenbar zunehmend geringer werdende Attraktivität des „Arbeitsplatzes Krankenhaus“ wird zum Teil mit Vergütungsfragen in Verbindung gebracht¹³¹³. Im Ranking der Vergütung ärztlicher Leistungen im Krankenhaus war Deutschland 2004 nach der Einkommensstudie des britischen *Department of Health* im europäischen Vergleich deutliches Schlusslicht, was dort als einer der Gründe für Nachwuchsprobleme erkannt worden ist¹³¹³. Des Weiteren geht der von der Politik eingestandene¹³¹⁵ Personalmangel in Kliniken auf den allgemeinen demographischen Wandel zurück, der sich ebenso in der Personalstruktur medizinischer Einrichtungen widerspiegelt („alternde Mitarbeiterstruktur“)¹³¹⁶.

Bereits seit Jahren wird zudem von einem zunehmenden Pflegenotstand in Kliniken gesprochen¹³¹⁷. Aktuell fehlt z.B. in deutschen OPs qualifiziertes Pflegepersonal, so dass geplante Eingriffe verschoben oder verlagert werden müssen¹³¹⁸. Nach einer Umfrage geht diese Personalsituation auf die geringe Wertschätzung für die geleistete Arbeit, organisatorische und planerische Defizite sowie mangelnde Unterstützung zurück, nur die Hälfte der in Rede stehenden Beschäftigten ist mit den Arbeitsbedingungen zufrieden¹³¹⁸. In der Wahrnehmung der allgemeinen Pflegekräfte steht hinter der steigenden Anzahl personalknapper Situationen (angeblich bis zu 10 % der Planstellen nicht besetzt¹³¹⁹) vor allem die zunehmende marktwirtschaftliche Ausrichtung der Krankenhäuser mit der Konsequenz von Leistungsabbau und Leistungsveränderung in allen Aufgabengebieten der Pflege (postuliert werden defizitäre Pflegepraxis und Verschlechterung in der Pflegequalität)¹³²⁰. Die durch Rationierung bedingten ethischen Konflikte im Pflegebereich unterliegen trotz der Brisanz in der Alltagspraxis offenbar keiner weiteren Problembearbeitung in den einzelnen Teams¹³²⁰. Eine Kompensation fehlender Personalressourcen durch die vorhandene Mitarbeiterschaft mit der Folge von Überlastungen und zusätzlichen Lohnkosten für Überstundentätigkeiten¹³¹⁹ wird obligat vorausgesetzt. Teils massive Unzufriedenheit, Burn-Out und Absentismus zählen mit zu den Folgen¹³¹⁹.

Angesichts des Umstandes, dass der „Arbeitsplatz Krankenhaus“ insgesamt an Attraktivität verloren hat und weiter verliert, muss sich internes QM u.a. konkret in besonderer Weise mit der Frage befassen, wie die steigenden Anforderungen mittel- und längerfristig mit dem jeweils vorhandenen Personal bewältigt und Attraktivitäten wiederhergestellt werden können. Eine der möglichen Strategien wird in einer längeren Beschäftigung der Mitarbeiter gesehen (*Vorteile*: hohes Erfahrungswissen, Zuverlässigkeit oder Ver-

qqqq Faktisch gibt es in der stationären Akutversorgung im Wesentlichen drei Versorgungsstufen, auch wenn deutsche Bundesländer meist nicht dezidiert nach Tätigkeitsschwerpunkten unterscheiden. Krankenhäuser der **Regelversorgung** halten verpflichtend die Fachrichtungen Chirurgie und/oder Innere Medizin vor (optional weitere Fachrichtungen wie z.B. Gynäkologie/Geburtshilfe, Orthopädie, Pädiatrie, etc.). Krankenhäuser der **Schwerpunktversorgung** haben überregionale Bedeutung und vertreten in der Regel die Fachrichtungen Chirurgie, Innere Medizin, Gynäkologie/Geburtshilfe, Orthopädie, Pädiatrie, HNO, Ophthalmologie, Urologie (optional eventuell auch Neurologie/Psychiatrie, Dermatologie, etc.). Das Leistungsangebot von Krankenhäusern der **Maximalversorgung** (meist Universitätskliniken) geht über die Inhalte der Schwerpunktversorgung deutlich hinaus.

rrrr In einer österreichischen Untersuchung sind Mitarbeiter in Krankenhaus zu 55 % Pflegepersonal, zu 11 % Ärzte, zu 15 % Raumpfleger, Techniker und andere Berufsgruppen, zu 9 % Verwaltungspersonal und zu 10 % medizinisch-technische Professionen und weiteres therapeutisches Personal¹³¹¹.

ssss PricewaterhouseCoopers (PwC) und Darmstädter Wirtschaftsforschungsinstitut (Wifor)

antwortungsbewusstsein von Älteren, tendenziell abnehmende Fluktuationsbereitschaft, *Nachteile*: sinkende körperliche Leistungs- und Lernfähigkeit, Flexibilität und Innovationskraft, Tendenz zu höherem Krankenstand¹³¹⁶. Alleine hierin können aber keine nachhaltigen Lösungen gesehen werden. Ganz generell muss es gerade im Krankenhaus darum gehen, das „*Paradoxon des Umganges mit Menschen*“ aufzulösen, das sich aus dem Widerspruch zwischen Hinwendung auf Patienten und Vernachlässigung der Beschäftigten im System ergibt¹³¹⁹. Mitarbeiterorientierung und Mitarbeiterbeteiligung zählen - einer inneren Logik folgend - in einem offenbar gewollten Verdrängungswettbewerb der Krankenhäuser¹³²¹ zu den herausragenden Notwendigkeiten, ohne die Qualitätsforderungen in keiner Weise umgesetzt werden können.

Vor diesem Hintergrund wird ganz besonders in Krankenhäusern ein Paradigmenwechsel weg von der reinen Personalverwaltung hin zu einem strategischen **Personalmanagement** gefordert, wobei Personalentwicklung und Arbeitsplatzgestaltung in den Mittelpunkt gestellt werden, aber auch verbesserte Mitarbeiterakquirierung, Arbeitszeitmodelle und Vergütungsmodelle Erwähnung finden¹³¹⁶. Im Bereich der Arbeitsplatzgestaltung wird besonders die Situation der Pflegekräfte thematisiert, die umfassend auf der körperlichen und psychischen Ebene unterstützt werden müssen¹³¹⁶. Personalmanagement muss proaktiv ansetzen und beginnt bei exakter Personalbedarfsplanung und Akquise der „*richtigen*“ Mitarbeiter, bei denen ein möglichst optimales Verhältnis zwischen Anforderungs- und Fähigkeitsprofil besteht (Schutz der übrigen Mitarbeiter)¹³¹⁶.

Eine besondere Chance zur Mobilisierung von Personalressourcen wird in der Entwicklung einer **Unternehmenskultur** (persönliche Kommunikation, Information, Umgang mit Fehlern, Lob- und Kritikfähigkeit, Respektierung besonderer Bedürfnisse) gesehen¹³¹⁶. Mitarbeiterorientierung als Zentralthema internen QMs muss hierbei umfassend im Sinne ineinandergreifender Maßnahmen erfolgen, die sich in ihren motivationsfördernden Botschaften ergänzen und diesbezüglich widerspruchsfrei sind¹³²². Bei dieser Entwicklung einer Unternehmenskultur haben „*Führung*“ und die damit assoziierten Anforderungen besondere Bedeutung (siehe **Kapitel 11.2**). Der Erfolg der vom G-BA explizit geforderten „zielorientierten Führung“ in den Krankenhäusern (siehe **Kapitel 11.6**) ist abhängig von funktionierenden zwischenmenschlichen Beziehungen und einem „*gemeinsamen Wertesystem, auf dem von allen Gruppenmitgliedern akzeptierte Führungsgrundsätze beruhen*“¹³²³. Inwieweit eine solche Wertbildung besteht, kann z.B. über **Mitarbeiterbefragungen** ermittelt werden. Solche Befragungen sind - nicht nur aus Gründen der Motivationsförderung - obligater Bestandteil der Mitarbeiterorientierung und können Auskunft über die Wahrnehmung der Mitarbeiterorientierung eines Betriebes geben. Sie gelten zudem als eines der Mittel, um Schwachstellen aufzudecken, Arbeitsplätze zu gestalten, Tätigkeiten zu spezifizieren und die interne Kommunikation zu verbessern.

Einer der Unterschiede zur Situation im ambulanten Versorgungssetting liegt im Vorhandensein von **Subsystemen** (Verwaltung, Ärzte, Pflegende und andere) mit heterogenen Ausbildungsgängen, Arbeitsweisen und Kulturen¹³²¹. Gleichzeitig existiert innerhalb dieser Subsysteme eine teils mehrstufige hierarchische Gliederung, die sich auch im Format sowie in Art und Umsetzung des Krankenhausmanagements ausdrückt. Im Gegensatz zu z.B. Arztpraxen gibt es in Kliniken eine sogenannte „*mittlere Managementebene*“ (z.B. Chefarzte, Pflegedienstleitungen), die mit Führungs- und Kommunikationsaufgaben befasst ist, sich ihrerseits aber ebenfalls aus dem Personalstamm rekrutiert. Eine genaue Definition des „*mittleren Managements*“ in Krankenhäusern gibt es nicht¹³²¹. In seiner Funktion stellt es - neben seinen fachbezogenen Aufgaben - das Bindeglied zwischen Top-Management und operativer Mitarbeiterebene dar¹³²¹. Ihm obliegt die Verantwortung für das Tagesgeschäft mit Sicherstellung reibungsloser Abläufe und in diesem Kontext die Wahrnehmung von Organisations-, Steuerungs- und Kontrollaufgaben¹³²¹. Das „*mittlere Management*“ kann im Krankenhaus auch auf der Ebene der Assistenzärzte, Abteilungsleitungen und Stationsleitungen angesiedelt sein, im pflegerischen Bereich gibt es diese Ebene oft allerdings nicht¹³²¹. Zu den typischen Aufgaben des „*mittleren Managements*“ gehören insbesondere die Mitarbeiterführung, Personalentwicklung bzw. Personalmanagement im erweiterten Sinne (dies beinhaltet auch eine „*Puffer- bzw. Vermittlungsfunktion*“ zwischen Top-Management und Mitarbeitern)¹³²¹. Faktisch scheint dies derzeit immer noch einer eher geringen Wertschätzung zu unterliegen¹³²¹.

Dies ändert nichts daran, dass Mitarbeiterorientierung und -beteiligung auch im Krankenhaus von zentraler Bedeutung ist. Ansatz und Umsetzung internen Qualitätsmanagements auf dem Feld der Mitarbeiterorientierung müssen zwar den besonderen Verhältnissen im Krankenhaus Rechnung tragen und jeweils spezifisch angepasste Maßnahmen beinhalten, unterscheiden sich aber trotz struktureller und organisatorischer Unterschiede im Kern nicht danach, ob sie im ambulanten oder stationären Versor-

gungsbereich in Ansatz gebracht werden. Angesichts des Umstandes, dass u.a. Mitarbeiter in Krankenhäusern einer deutschen Auswertung strukturierter Qualitätsberichte zufolge die mit internem QM verbundenen Aufgaben oft nur als Belastung empfinden und die Rolle internen QMs angeblich unterschätzen¹³²³, müssten solche Mitarbeiter, die - quasi berufsbegleitend - Aufgaben des „mittleren Managements“ im Krankenhaus wahrnehmen, in der Entwicklung ihrer Managementkompetenzen und Wahrnehmung von Managementaufgaben nachhaltig unterstützt werden¹³²¹.

11.6 ZIELORIENTIERUNG UND FLEXIBILITÄT

In der Präambel der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ (QMR-S) weist der G-BA „Zielorientierung und Flexibilität“ als weiteres Grundelement internen QMs im Krankenhaus aus und nimmt hierzu im Text der QMR-S einige eher allgemein gehaltene Erläuterungen vor.

Zielorientierung in einer Organisation bedeutet, Denken und Handeln auf ein erwünschtes und **ex ante** möglichst präzise definiertes Ziel hin auszurichten. Dementsprechend sollen Krankenhäuser ein konkretes Bündel an (strategischen und operativen) Qualitätszielen definieren sowie darlegen und jeweils Maßnahmen bestimmen, mit denen die Zielerreichung verfolgt und auch gemessen werden kann („Allgemeine Qualitätsgrundsätze anstelle konkret terminierter, realistischer und überprüfbarer Ziele reichen nicht, um notwendige Veränderungen zu befördern“¹³²³). Der G-BA führt aus, dass das Maß der Detaillierung konkret ausgewiesener Qualitätsziele, der hierzu heranzuziehenden Umsetzungsmaßnahmen und der darauf abstellenden Messungen Hinweise darauf liefern kann, ob und inwieweit sich ein Krankenhaus tatsächlich aktiv mit internem Qualitätsmanagement befasst¹³²⁵. Über solche Hinweise hinaus können entsprechende Darlegungen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser (jeweils Abschnitt D der Qualitätsberichte) Fragen zur faktischen Umsetzung der Zielorientierung (und internen QMs) allerdings nicht beweiskräftig beantworten (nach Ergebnissen einer 2010 publizierten BRD-Studie besteht zudem oftmals keine Übereinstimmung von Darstellung und tatsächlicher Umsetzung¹³²³).

Welcher Art die jeweiligen Qualitätsziele sind, wird - wenn man von grundlegenden Ausrichtungen wie Patientenorientierung oder wirtschaftliches Handeln einmal absieht - Krankenhäusern nicht vorgeschrieben, muss aber in jedem Falle über rein betriebswirtschaftliche Ansätze hinausgehen. Wenn der G-BA gleichzeitig auf **Flexibilität** der Krankenhäuser abstellt, so wird damit den ständigen Veränderungsprozessen im Gesundheitswesen Rechnung getragen. Krankenhäuser sollen sich im politisch gewollten Verdrängungswettbewerb jeweils dynamisch und „quasi elastisch“ auf Veränderungen einstellen und sich gegebenenfalls **proaktiv** mit entsprechenden Überlebensstrategien befassen (Flexibilität hier zu verstehen als Anpassungsfähigkeit an wechselnde Rahmenbedingungen). Dass dies häufig nur unzureichend erfolgt, geht aus einer der immer noch eher sporadisch¹³²³ unternommenen Studien zur Umsetzung internen Qualitätsmanagements in deutschen Krankenhäusern hervor (publiziert 2010). Folgt man den Ergebnissen dieser Studie, beziehen sich festgestellte weitreichende Defizite neben mangelhafter Kommunikation, Mängeln in der strukturierten Umsetzung definierter Ziele^{tttt} sowie in der Evaluation vor allem auch auf besondere **Mängel in der Zielbildung**¹³²³. Zielorientierung im stationären Versorgungsbereich ist weder innerhalb der verschiedenen Berufsgruppen in den Kliniken noch auf den Ebene der einzelnen Krankenhäuser untereinander widerspruchsfrei¹³²⁴, muss also in besonderer Weise in Ansatz gebracht werden.

Erwähnt hat der G-BA im Kontext internen QMs in Krankenhäusern an anderer Stelle den Begriff der „zielorientierten Unternehmensführung“¹³²⁵. Ganz generell wird eine **zielorientierte Unternehmensführung** als Voraussetzung für den langfristigen Erfolg von Unternehmen angesehen. Entsprechende Festlegungen müssen für alle beteiligten Hierarchieebenen durch akzeptierte Inhalte, den erforderlichen Mitteleinsatz, den jeweils intendierten Grad der Umsetzung und Zielerreichung, die Messbarkeit der Ziele sowie durch das Zeitfenster definiert werden, innerhalb dessen die Ziele erreicht werden sollen (bekannt ist in diesem Kontext die so genannte SMART-Regel^{uuuu}). Zielsetzungen können dabei kurz-, mittel- und

tttt hierbei bestehen bei fehlender Erfahrung mit dem Projektmanagement auch Schwächen bei der Zielerreichung¹³²³

uuuu SMART = **S**pecific **M**asurable **A**ccepted **R**ealistic **T**imely entsprechend Eindeutigkeit, Messbarkeit, Akzeptanz, realistische Angemessenheit und Terminierbarkeit der Zielsetzungen

langfristig determiniert werden, sie sind entweder „weich“ oder „hart“, einfach oder komplex und können in Unter- und Hauptziele gegliedert werden¹²⁷³.

Ausgangspunkt für jedwede Zielorientierung im Krankenhaus muss jeweils eine (Standort)Analyse sein, die Aussagen zu den jeweils spezifischen Bedingungen der Wettbewerbssituation, zu Voraussetzungen und Möglichkeiten bzw. Grenzen der Leistungserbringung sowie zu Verbesserungspotenzialen einer Einrichtung liefert und rationale Entscheidungen zur Neupositionierung ermöglicht. Die Notwendigkeit zur individuellen Analyse ergibt sich aus dem Umstand fehlender allgemeingültiger, d.h. ubiquitär geltender Verbesserungsmaßnahmen¹³²⁴ und der meist gegebenen Gegenwart spezifischer Erfolgsbedingungen, die von internen und externen Stellgrößen abhängig sein können. Verfahren für eine „*strukturierte und umfassende Standortanalyse*“^{www} werden auf dem Markt angeboten¹³²⁴.

Bei der Festlegung **strategischer** Ziele empfiehlt sich im Zweifelsfall eine Beschränkung auf wenige, dafür aber konkrete Zielsetzungen. Hierbei ist von grundsätzlichem Interesse, inwieweit die gesteckten strategischen Schlüsselziele ineinandergreifen bzw. in *Ursache-Wirkungs-Beziehungen* stehen und (wünschenswerterweise) auf Synergien abstellen. Strategische Zielsetzungen beziehen sich auf verschiedene **Perspektiven**. Im Krankenhaus geht es dabei in der Regel um die finanzwirtschaftliche Ebene, die Ebene der Patienten-, Mitarbeiter- und Einweisersicht (ggf. auch unter Fokussierung gesellschaftlichen und ökologischer Positionen), um die Ebene interner Geschäftsprozesse sowie um das Feld „*Lernen und Entwicklung*“¹³²⁶. Zu achten ist im Rahmen der strategischen Zielfindung auf Ausgewogenheit der Zieldefinitionen im Verhältnis der verschiedenen Perspektiven untereinander. Verfahren hierzu existieren. Ausgewogenheit sollte ggf. auch zwischen früh und eher spät zu erreichenden Zielen bestehen. Des Weiteren erfolgen Zieldefinitionen bezüglich der **Prozesse**, wobei Verfügbarkeit von Ressourcen, Kompetenzen, Leistungen, Projekte, Führungsgeschehen, Organisation, Ergebnisse zur Diskussion stehen¹³²⁶. All dies ist Grundlage für den operativen Ansatz für Veränderungen und die Ableitung entsprechender Umsetzungsstrategien und Aktionsprogramme. Weil sich interne und externe Bedingungen eines Krankenhauses auch kurzfristig ändern können, muss internes QM stets **flexibel** sein.

Den definierten Zielen zugeordnet werden müssen entsprechende Messgrößen (Kennzahlensystem), denen „*Soll-Werte*“ beigestellt werden. Anhand der festgelegten Kennzahlen ist eine jeweilige Ermittlung des Zielerreichungsgrades möglich („*Soll-Ist-Abgleich*“). Ein bereits seit langem bekanntes Kennzahlensystem, mit denen strategische und operative Ziele umgesetzt werden können („*Zielorientierung*“), ist z.B. das QM-System „*Balanced Scorecard*“ (BSC), das sowohl interne als auch externe Sichtweisen vereinigt und als universelle Managementmethode gehandelt wird¹³²⁶. Die BSC als Informations- und mehrdimensionales Steuerungssystem wird international (zu einem kleinen Teil auch national) im medizinischen Bereich eingesetzt (siehe **Kapitel 14.2**), modifizierte Versionen sind beschrieben¹³²⁷.

Zielorientiertes Management wird zweckmäßigerweise in „**Projekten**“ verfolgt¹³²⁸. Solche Qualitätsmanagement-Projekte sollen möglichst systematisch und strukturiert durchgeführt werden („*Projektmanagement*“)¹³²⁵. In diesem Projektmanagement wird bezüglich Planung, Umsetzung und Überprüfung eine Matrix erstellt, die Details zu Projektauftrag, Zielbildung, Ablauf, Kommunikation, Kosten sowie Erfolgsmessung im Projektmanagement enthält und anhand derer die jeweils Verantwortlichen Aufgaben und Handlungsschritte koordinieren sowie dokumentieren¹³²⁴. Ein oft **vernachlässigter** Aspekt in der Umsetzung zielorientierter Projekte ist die Evaluation, die alleine darüber gezielte Auskunft darüber gegeben kann, inwieweit die gesteckten Ziele erreicht worden sind¹³²⁴ und eine Rechtfertigung für die unternommenen Investitionen in internes QM entsteht. „*Lernen in einer Organisation*“ (damit auch Reflexion der Zielsetzungen) ist ohne eine inhaltlich ex ante festgelegte, z.B. kennzahlengestützte Evaluation des bereits Unternommenen („*Prozessbaustein*“)¹³²⁴ definitiv nicht denkbar.

Obwohl die gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Gegebenheiten in den letzten Jahren zu einem tiefgreifenden Wandel im Krankenhaussektor geführt haben und ein Trend weg von „*expertendominierten Verwaltungsbükratien*“¹³²⁹ hin zu einer sukzessiven Annäherung an „*normale Wirtschaftsbetriebe*“¹³³⁰ im Sinne kundenorientierter komplexer Dienstleistungsunternehmen¹³²⁷ zu verzeichnen ist, erfolgt ein systematisches, zielorientiertes Führen im Krankenhaus bei Weitem nicht obligat. Gründe für die häufig unzureichende „*Fokussierung auf den Umgang mit Zielen*“ liegen nach Ergebnissen einer

^{www} z.B. „*Qualitäts-Kompass*“¹³²⁴. Solche Verfahren erheben den Anspruch, auf der Basis von z.B. Befragungen von Experten und Beteiligter ein Bild zu Struktur, Organisations- sowie Leistungsgeschehen von Einrichtungen zu erstellen, deren (ungenutzten) Potenziale zu beleuchten, eventuelle Marktvorteile gegenüber Konkurrenten herauszuarbeiten und hierzu als Orientierungshilfen zu geben¹³²⁴.

deutschen Untersuchung¹³²⁴ im gewöhnlich hohen zeitlichen Aufwand, den ein konsequentes strukturiertes Vorgehen erfordert, außerdem in der Notwendigkeit einer Schaffung zusätzlicher Organisationsformen, in der Erfordernis einer Einbeziehung mehrerer Personen in den Zielentwicklungsprozess und im Bedarf nach Entwicklung geeigneter Kommunikationsformen¹³²⁴. Weil all dies eine umfassende Unterstützung durch das Top-Management eines Krankenhauses erfordert (maßgeblicher Erfolgsfaktor), das eine Integration des Projektmanagements in die bestehenden Krankenhausstrukturen gewährleisten („Organisationsanweisung“) und im Rahmen einer meist knappen Budgetierung zugleich auch die erforderlichen Ressourcen und Strukturen bereitstellen muss¹³²⁴, in praxi echtes Projektmanagement auf diese Weise aber nicht immer mit der notwendigen Konsequenz ermöglicht, erscheint der in besagter Studie erhobene Befund höchst naheliegend.

Konkrete Zielsetzungen können nicht nur Ausgangspunkt zur Neuorientierung und Kreativität in der Lösungsfindung sein, sondern - gerade auch im Krankenhaus mit seinen historisch gewachsenen Abgrenzungen zwischen Fach- und Zuständigkeitsbereichen - auch Zielkonflikte auslösen, die sich in Hemmung der Zielerreichung, Minderung von Motivation sowie persönlichem Wohlbefinden ausdrücken und Stressquellen darstellen können¹³²⁴. Die Entwicklung entsprechender Zielsysteme, die mitarbeiterseitig Akzeptanz finden und insbesondere „positive Motivationseffekte“¹³³¹ hinterlassen, bleibt insgesamt hoch anspruchsvoll. Zielorientierung im Krankenhaus muss insofern von Strategien wie „Informationsmanagement“ und „Motivationsmanagement“ flankiert werden¹³²⁴, wie hier überhaupt alle Maßnahmen internen QMs von Interesse sind, die sich auf Partizipation der Mitarbeiter beziehen und auch in anderen Versorgungssettings Anwendung finden. Auch in seiner Gesamtheit ist flexible Zielorientierung **kein Spezifikum im Krankenhaus**, sondern Generalprinzip eines Qualitätsmanagements, das auf mehrdimensionale Stärkung der Marktposition medizinischer Betriebe abstellt. Dieses QM ist innerhalb der komplexen Krankenhausstrukturen zwar deutlich anspruchsvoller und ressourcenzehrender als in der Arztpraxis, folgt letztlich aber gleichen oder zumindest ähnlichen Prinzipien.

11.7 FEHLERVERMEIDUNG UND UMGANG MIT FEHLERN

In der Präambel der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ ordnet der *Gemeinsame Bundesausschuss „Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern“* den Grundelementen internen QMs zu, kommt hierauf im Richtlinienentwurf aber nicht mehr zurück. Wie schon an anderer Stelle thematisiert, werden Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern (zu subsumieren unter dem Begriff des „Fehlermanagements“) in den QM-Richtlinien zur *vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen bzw. vertragszahnärztlichen Versorgung*^{39, 40} nicht den Grundelementen, sondern den Instrumenten eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zugewiesen.

„Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern“ steht in ganz unmittelbarem Kontext der **Patientensicherheit**, zu der bereits einhergehend Stellung bezogen worden ist (siehe **Kapitel 9.1.1.2.2**). Wie alle medizinischen Einrichtungen müssen Krankenhäuser Patientensicherheit gewährleisten, wenn sie Versorgungsmaßnahmen durchführen und ihnen Patienten anvertraut sind. Nach einer 2007 ergangenen (vorsichtigen) *Bewertung des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen*¹³³² ist die Patientensicherheit in Krankenhäusern mit einer jährlichen Quote unerwünschter Ereignisse in der Größenordnung zwischen 5 % und 10 %, einer Schadensfallrate zwischen 2 % - 4 %, einer Behandlungsfehlerrate von 1 % und einer iatrogen bedingten Mortalität von 0,1 % verbesserungsbedürftig. Faktisch würden diese Jahresraten bei insgesamt 17 Millionen stationären Versorgungsfällen ungefähr 850.000 bis 1,7 Millionen unerwünschter Ereignissen, 340.000 Schadensfällen, 170.000 Behandlungsfehlern und 17.000 prinzipiell vermeidbaren Sterbefällen entsprechen (siehe **Kapitel 9.3.7.1**). Es wird vermutet, dass etwa $\frac{4}{5}$ aller unerwünschten Ereignisse auf menschliche Fehler oder Irrtümer zurückgehen⁹⁸⁵. Unter allen Fehlerfeldern dominiert das des Medikationsgeschehens (z.B. inadäquate Dosierung, Nichtbeachtung von Kontraindikationen, medikamentöse Interaktionen, unterlassene Dosisanpassung, etc.)²⁴⁷.

Dieser relativ eindeutigen Erkenntnis steht die Erfahrung gegenüber, dass innerhalb der Ärzteschaft bzw. der medizinischen Einrichtungen ein sehr zurückhaltender Umgang mit aufgetretenen Fehlern und deren Konsequenzen besteht, der meist eine „Fehlerkultur“ bzw. „Sicherheitskultur“ vermissen lässt (zur „Fehlerkultur“ siehe **Kapitel 10.4.2.3**). Dementsprechend ist die Befassung mit Fehlern und ihrer Ver-

meidung immer noch eher ein Tabuthema, auch wenn das Interesse hieran in der Ärzteschaft in den letzten Jahren durchaus zugenommen hat (siehe **Kapitel 9.3.7.1**). Problematisch ist weiterhin, dass der an sich notwendige Paradigmenwechsel „weg von einer oberflächlichen, reaktiven Kultur der Schuldzuweisung hin zu einer systemanalytischen, proaktiven Sicherheitskultur mit vorurteilsfreiem Umgang mit Fehlern“²³⁷ nicht in wünschenswerter Weise stattgefunden hat. Fehlervermeidung setzt demgegenüber einen offensiven Umgang mit Fehlern voraus, der das Auftreten von Fehlern als Chance zur Etablierung eines regelrechten **Fehlermanagements** (siehe **Kapitel 10.4.2.3**) begreift und die diversen Verfahren, mit denen dieser Ansatz realisiert werden kann (z.B. *Critical Incident Reporting Systems*, Patienteneinbindung in Sicherheitskonzepte, Fehlerbaumanalyse, Chart Reviews etc., siehe **Kapitel 9.3.7**) in die Alltagsroutine einbezieht.

Die Forderung des G-BA nach Einbeziehung von „Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern“ in internes QM im Krankenhaus ist deswegen folgerichtig und zwingend. Es ist Aufgabe internen QMs, eine systemische Fehlersicht zu etablieren, um eine ebenso systematische „Ursachensuche auf allen Ebenen der Organisation“⁹⁸⁵ zur Selbstverständlichkeit werden zu lassen (Analyse der „Fehlerketten“ bzw. der „Fehlernetze“ bezüglich Ausführungsfehlern und/oder Planungsfehlern). Fehlermanagement beinhaltet dabei Freiwilligkeit und Anonymität der Fehlermeldung, Vertraulichkeit der Fehlerbearbeitung, Sanktionsfreiheit innerhalb der Organisation (die strafrechtliche Verantwortung für die Fehlerverursachung ist davon nicht berührt), Feedback der fehlerbezogenen Untersuchungsergebnisse an die Organisation und Ziehen entsprechender Konsequenzen im Sinne einer internen Entwicklung und Verbreitung von Fehlervermeidungsstrategien. Daneben kann an einem System wie dem national eingeführten CIRS partizipiert werden, um im Interesse der Patientenschaft insgesamt auch andere Versorger am „Lernen aus Fehlern“ teilhaben zu lassen.

„Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern“ im Krankenhaus nutzt unspezifische Methoden, d.h. diese Verfahren sind **generell anwendbar** und nicht auf den stationären Bereich begrenzt. Insoweit kann auf die bereits ergangenen Hinweise zur näheren Fokussierung des Themas an anderer Stelle und zu Fragen der Umsetzung im Rahmen internen QMs Bezug genommen werden.

11.8 KONTINUIERLICHER VERBESSERUNGSPROZESS

Als letztes Grundelement internen QMs thematisiert der G-BA in der *QM-Richtlinie stationäre Versorgung*³⁸ den „Kontinuierlichen Verbesserungsprozess“, wie er typischerweise von allen QM-Konzepten beansprucht wird. Nähere Ausführungen zum Begriff selbst erfolgen in der Richtlinie nicht, Stoßrichtung und Konzeption des Ansatzes werden aber an mehreren Stellen des Richtlinien textes mehr oder weniger indirekt deutlich. Instrumente zur Umsetzung eines „Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“ werden im Übrigen nicht genannt.

Das **Prinzip** eines Gesamtprozesses (TQM), der dafür steht, in einer Organisation mehrdirektionale Weiterentwicklungen der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse in Gang zu setzen, um - unter Einbindung der Beteiligten (Mitarbeiter + Vorgesetzte) und bezogen auf die einzelnen Perspektiven (z.B. Patienten, Mitarbeiter, Partner, interne Geschäftsprozesse und Abläufe, Versorgungsergebnisse, finanzwirtschaftlich) - zu den erwünschten Verbesserungen zu kommen, wurde bereits mehrfach unter verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet, so dass hierauf nicht mehr näher eingegangen werden muss. Kurz **zusammengefasst** fokussiert der Verweis auf einen „Kontinuierlichen Verbesserungsprozess“, den Krankenhäuser initiieren und unterhalten sollen, systematisiertes organisationsbezogenes Lernen auf der Grundlage des PDCA-Zyklus. Retortenkonzepte für *Kontinuierliche Verbesserungsprozesse* in Krankenhäusern gibt es hierbei nicht, vielmehr sind die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen an die Bedingungen vor Ort anzupassen.

Dieser Prozess des Veränderungsmanagements erfolgt in einzelnen Schritten über längere Zeiträume hinweg und ist je nach Rahmenbedingungen, Ausgangssituation und Veränderungsbedarf unterschiedlich komplex. Die häufig gegebene Neigung zum Verharren in konservativen Betrachtungsansätzen ist polar zu *Kontinuierlichen Verbesserungsprozessen* und muss i.d.R. mit einer ganzen Reihe flankierender Maßnahmen überwunden werden, um Motivation, Kreativität sowie Engagement der Mitarbeiter zu fördern. Stellgrößen für den Erfolg der kontinuierlichen Verbesserung sind insbesondere Vorhandensein

von Verbesserungspotenzialen, Adäquanz der Zielsetzungen, strukturelle Komplexität der Ausgangssituation, hinreichende zeitliche Budgets für nachhaltige Lösungen, Führungsqualitäten mit der Befähigung zur Bildung von Unternehmenskultur, Verfügbarkeit von Ressourcen für die Belange des Veränderungsmanagements, adäquates Humankapital, Mitarbeiterbindung und Teamfähigkeit. Supervision bzw. Controlling, Dokumentation und insbesondere Veränderungsmessung (Erfolgsmessung) sind weitere Voraussetzungen.

11.9 GRUNDELEMENTE DES INTERNEN QM GEMÄß VEREINBARUNG ZUM INTERNEN QUALITÄTSMANAGEMENT IN DER STATIONÄREN VERSORGUNG - SYNOPSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

In der *Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser*³⁸ äußert sich der G-BA zu den grundsätzlichen Anforderungen an die Ablauf- und Aufbauorganisation in Krankenhäusern, die im Rahmen internen QMs fokussiert werden sollen. Gelistet werden hierzu in ungegliederter und undetaillierter Form insgesamt **8** Grundelemente, wobei der Schwerpunkt auf die Methodik des Qualitätsmanagementprozesses gelegt wird (**Tabelle 9**).

Grundelemente laut Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

Patientenorientierung	Mitarbeiterorientierung und -beteiligung
Verantwortung und Führung	Zielorientierung und Flexibilität
Wirtschaftlichkeit	Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern
Prozessorientierung	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Tabelle 9: Grundelemente der *Qualitätsmanagement-Richtlinie stationäre Versorgung* gemäß Vorgaben des G-BA nach³⁸

Ohne dies näher zu erläutern, wird als eigentliche Stoßrichtung internen QMs eine patientenorientierte Prozessoptimierung ausgewiesen, wobei dies - vor dem Hintergrund des ausgerufenen Wettbewerbes im Gesundheitswesen - in den Kontext der „*Wirtschaftlichkeit*“ gestellt wird. Hierzu werden „*Zielorientierung und Flexibilität*“ im Sinne einer gezielten - jeweils von identifizierten eigenen Stärken ausgehenden - Positionierung am Markt gefordert. Zum Identifikationsprozess der Zielfindung, die höchst unterschiedlich aufwändig sein kann und wegen der varianten Ausgangssituationen der einzelnen Häuser keine all-gemeingültigen Stoßrichtungen kennt, äußert sich der G-BA bewusst nicht. Im gleichen Zuge soll ein Wandel hin zur „*Prozessorientierung*“ erfolgen, bei der der tradierte funktionsorientierte Organisationsaufbau des Krankenhauses neu zugunsten einer (eher stellen- oder abteilungsübergreifenden) Ablauforganisation geordnet wird. Erwartet wird hiervon eine Überwindung bislang bestehender „*insularer*“, d.h. arbeitsteiliger und voneinander losgelöster Aufbaumerkmale, die oft durch eigennütziges Denken, eine Vielzahl von Schnittstellen, dementsprechende Reibungsverluste sowie Kommunikationsprobleme belastet sind und in steter Gefahr stehen, die patientenzentrierten Gesamtziele des Versorgungsauftrages aus den Augen zu verlieren.

Mittel zur Neuausrichtung und Umgestaltung ist insbesondere das Element „*Verantwortung und Führung*“, das im internen QM eine ganz zentrale, wenn nicht sogar entscheidende Rolle einnimmt. Führung als beispielgebendes interaktives Handeln, das über die formale Etablierung von Strukturen und Prozessen hinausgeht und als komplexer sozialer Prozess begriffen werden muss, soll durch gelebte Unterstützung, Kommunikation, Partizipation und Partnerschaft eine „*Qualitätskultur*“ etablieren, in der sich alle Mitarbeiter und Partner vertrauensvoll artikulieren können, möglichst kreativ partizipieren und motiviert

bewegen („Mitarbeiterorientierung und -beteiligung“). Diese Erschließung des Humankapitales „Mitarbeiter“ ist durch die Komplexität der Krankenhausstrukturen und insbesondere die großen Belastungen am Arbeitsplatz „Krankenhaus“ anspruchsvoll und erhält in praxi zu häufig nicht die gebotene Aufmerksamkeit. Ein Spezifikum der Führung im Krankenhaus ist der Umstand, dass entsprechende Aufgaben verteilt werden müssen (dezentrale Arbeitsgruppen auf Bereichsebene), wobei das ebenfalls führungsaktive *mittlere Management* (das sich seinerseits aus Mitarbeitern rekrutiert) ein Bindeglied zwischen Top-Management und operativer Mitarbeiterebene darstellt. Eine offene Frage ist es, inwieweit - Versorgungsfragen betreffend - Diskordanz zwischen den Zielsetzungen eines Top-Managements und Exponenten des *mittleren Managements* (meist Ärzte) besteht. Instrumente zur Verbesserung der Mitarbeiterbeteiligung werden vom G-BA nicht thematisiert.

Der zentrale Bereich der „Patientenorientierung“ (dem internes QM in besonderer Weise dienen soll) findet im Richtlinien text keine nähere Erörterung. Worin Krankenhäuser diese Patientenorientierung genau zu sehen haben, ist demzufolge breit interpretierbar. Aspekte wie Ausrichtung der Versorgung an wissenschaftlich hintermauerten Standards, Patienteninformation, Patientenkommunikation, Patientenaufklärung, Beschwerdemanagement, Entlassmanagement etc. wird hier nicht wie in den QM-Richtlinien für den ambulanten Bereich^{39, 40} explizit gefordert. Ausnahme ist die Nennung des Grundelementes „Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern“, ansonsten findet sich im Richtlinien text lediglich am Rande der Hinweis auf „Qualität und Patientenzufriedenheit im Krankenhaus“. Gleichzeitig aber ist klar, dass die allgemeinen Anforderungen an die Patientenversorgung bzw. die Patientenorientierung dieselben sein müssen wie in der ambulanten Versorgung. Patientenorientierung im Krankenhaus ist dementsprechend im Wesentlichen mit denselben Mitteln umzusetzen, wird rein formal so aber nicht verpflichtend festgeschrieben.

Die geforderte Berücksichtigung des letztgenannten Grundelementes „Kontinuierlicher Verbesserungsprozess“ bedeutet nichts anderes als Umsetzung des TQM-Ansatzes im Sinne organisationalen Lernens via mehrdirektionaler Erfassung, Dokumentation, Analyse, Organisation und Kontrolle im Sinne des PDCA-Zyklus mit Weiterentwicklungen von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen unter Einbindung aller Beteiligten. Thematisiert wird damit lediglich der grundlegende methodische Ansatz des Qualitätskreislaufes, der im Krankenhaus berufsgruppenübergreifend realisiert werden muss. In der Synopse wird deutlich, dass die Vorgaben zum internen Qualitätsmanagement im Krankenhaus höchst allgemein gehalten sind und kaum eine Grundlage für die konkrete Einforderung von Managementleistungen beinhalten. Gleichzeitig aber ist davon auszugehen, dass Kliniken mit weiterreichenden QM-Ambitionen die gesamte breit gefächerte Palette an Grundelementen, Instrumenten und Verfahren internen QMs nutzen können, die auch im ambulanten Versorgungsbereich zur Anwendung kommen und demzufolge eine gemeinsame QM-Richtlinie möglich wäre. Ob und inwieweit andererseits eine entsprechende verpflichtende Vorschrift hierzu im Krankenhaus produktiv wäre (organisatorisch, ökonomisch, Versorgungsqualität), kann angesichts fehlender Evaluationsprojekte nicht beantwortet werden.

Das Studium der (insbesondere in Deutschland begrenzten) Literatur zum Thema erbringt - folgt man einer Auswertung von Qualitätsberichten aus Krankenhäusern¹³²³ - Hinweise darauf, dass hiesige Krankenhäuser in der konkreten Umsetzung internen QMs mit eventuell einigen Ausnahmen erhebliche Mängel aufweisen. Dies betrifft - beginnend bei der Zielbildung - vor allem die vom G-BA geforderte Zielorientierung, die strukturierte Umsetzung ausgewählter Zielvorhaben (Projektmanagement) sowie die Kommunikation¹³²³. Es tritt hinzu, dass häufig der ganz maßgebliche Schritt einer **Veränderungsmessung** unterbleibt¹³²³ und somit die Frage zu stellen ist, wie eine veritable, das heißt gezielt auf Analyse gestützte organisationale Weiterentwicklung realisiert werden soll. In Einheit mit der Abwesenheit spezifischer Studien fehlen in aller Regel Daten, anhand derer sich die brennenden Fragen zu Wirkungen und insbesondere Wirksamkeit internen QMs im Krankenhaus beantworten lassen (siehe **Kapitel 17.2**). Die offenbar deutlichen Defizite in der QM-bezogenen Kommunikation stellen ein negatives Vorzeichen für die Belange der strukturellen und organisatorischen Umgestaltung dar, da die Wirkung flankierender motivationsfördernder Maßnahmen in Bezug auf die Mitarbeiterschaft in hohem Maße auf einer entwickelten Kommunikationskultur beruht.

Auch wenn sich Prinzip und Grundelemente (Instrumente und Verfahren eingeschlossen) internen QMs auf der Basis des PDCA-Zyklus nicht danach unterscheiden, ob sie im ambulanten oder stationären Setting zum Einsatz gelangen, darf nicht verkannt werden, dass seine Umsetzung innerhalb der komplexen Strukturen des Krankenhauses mit seinen teils zahlreichen, historisch voneinander abgegrenzt gewachsenen Funktionsbereichen, der damit verbundenen Varianz der bereichsimmanenten Primärinteressen,

der Vielzahl der Professionen, der Vielschichtigkeit der Hierarchien sowie der Vielzahl der Mitarbeiter in einem Maße aufwändig ist¹³²³, das jenes der diesbezüglich eher übersichtlichen Arztpraxen erheblich übersteigt. Insofern ist internes QM im Krankenhaus - beginnend beim Zielentwicklungsprozess - zeit-, personal- sowie ressourcenintensiv und bedarf bei strukturiertem Vorgehen (Projektmanagement) geeigneter, vernetzter Kommunikationsformen¹³²³. Dementsprechend ist der faktische Umsetzungsgrad internen QMs in Krankenhäusern auch nach neueren Untersuchungen sehr unterschiedlich¹³²³ (verlässliche Aussagen hierzu gibt es nicht^{www}).

12. INTERNES QM IN DER STATIONÄREN VERSORGUNG - POTENZIELLE INSTRUMENTE

In der Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser³⁸ hat der G-BA **Instrumente** internen QMs **nicht benannt** und in Form der ausgewiesenen Grundelemente lediglich die Eckpunkte qualitätsverbessernder Bemühungen in Krankenhäuser ausgewiesen. Internes QM kann im Grundsatz aber ohne den Einsatz von QM-Instrumenten nicht erfolgen, d.h. der Bedarf nach bestimmten „Hilfsmitteln“¹⁴ ist hier in nahezu gleicher Weise vorhanden, wie dies - bestimmte bereichstypische Spezifika ausgenommen - auch in den außerstationären Versorgungsbereichen der Fall ist (vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische und vertragszahnärztliche Leistungserbringung). In historischer Hinsicht haben Krankenhäuser hier eine maßgebliche Vorreiterrolle geführt.

Dies bedeutet, dass sowohl zu strukturellen (z.B. Stellenbeschreibungen) als auch organisatorischen Aspekten Festlegungen zu treffen sind, die in einem QM-Handbuch Niederschlag finden. Diese Darlegungen spiegeln sich in z.B. Organigrammen, in Definitionen von Tätigkeiten, in Ablauf- und (Teil-)Prozessbeschreibungen etc. wider, die in unterschiedlichem Umfang und unterschiedlicher Detaillierung vorgenommen werden können. Im Allgemeinen führt die hochkomplexe Struktur von Krankenhäusern mit meist zahlreichen Abteilungen sowie vielfältig ineinandergreifenden Vorgängen und Abfolgen unter einem gemeinsamen Dach zu entsprechend umfassenden Ausgestaltungen internen QMs. Wiederum geht es um Mitarbeiterpartizipation und Maßnahmen, die dies fördern sollen (z.B. Teambesprechungen, Informations- und Kommunikationswesen, Personalentwicklung), wiederum erfordert das Gebot der Patientenorientierung einen Einsatz an Instrumenten, die in diesem Dienst stehen (z.B. Orientierung der Versorgung an wissenschaftlichen Standards, Fehlermanagement, Patientenpartizipation, Beschwerdemanagement etc.) und Erkenntnisse aus Rückkopplungen liefern sollen (Patientenbefragungen). Wiederum setzt internes QM auch hier auf einer fortlaufenden Dokumentation auf, etc. etc.

Insgesamt kann und muss insofern davon ausgegangen werden, dass im Grundsatz auch in Krankenhäusern ein **Spektrum an QM-Instrumenten** Anwendung findet, das der G-BA für den ambulanten Bereich näher^{39, 40} ausgewiesen hat. Zu ergänzen wäre dies um die Position „Überleitungsmanagement“, in dem das krankenhausspezifische „Entlassungsmanagement“ aufgeht. Instrumente internen QMs wären in Kliniken demnach (siehe auch **Tabelle 14**):

- Ausrichtung der Versorgung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V bzw. an fachlichen Standards und Leitlinien
- Strukturierung von Behandlungsabläufen
- fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V
- Patienteninformation, -beratung und -aufklärung
- Berücksichtigung der Patientenmitwirkung und Förderung der Selbsthilfe
- Fehlermanagement
- Notfallmanagement
- Überleitungsmanagement
- Beschwerdemanagement
- Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten

^{www}

Die Aussagen in den Qualitätsberichten der Kliniken sind mit größter Vorsicht zu behandeln.

- Organigramm
- Definition von Zuständigkeiten
- Checklisten, Durchführungsanleitungen, Prozess- und Ablaufbeschreibungen
- Terminplanung, Erreichbarkeit
- Fluchtplan
- Integration bestehender gesetzlicher und vertraglicher Vorgaben in das interne Qualitätsmanagement
- Datenschutz und Hygiene
- Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und internes Informationsmanagement
- Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement
- Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter
- Arbeitsschutz
- Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen
- Internes / externes Schnittstellenmanagement auf Patientenebene
- Kooperation mit internen / externen Partnern (Dienstleister, Zulieferer etc.)
- Aufbau eines Handbuchs
- Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung
- QM-bezogene Dokumentation, insbesondere Qualitätsziele, Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und erforderliche Anpassung der Maßnahmen

Ausgehend davon, dass dies - wie entsprechende Zertifizierungsprogramme ausweisen - schon seit längerem faktische Realität internen QMs in Krankenhäusern ist (und teils sehr viel intensiver als im niedergelassenen Bereich betrieben wird), wäre es somit möglich, diesen Instrumenten-Katalog für die Kliniken auch explizit zu benennen. Dass dies in irgendeiner Weise zu Zwängen führen würde, die Kliniken auf der Basis „*individueller Ausgangsbedingungen*“³⁸ vor unlösbare Aufgaben stellen könnten, ist kaum anzunehmen. Beachtet werden kann in diesem Kontext, dass die Einbeziehung dieses oder jenes Instruments in internes QM unter Umständen noch keine Aussage darüber macht, mit welchen „*Verfahren*“ (zum Begriff des *Verfahrens* siehe **Kapitel 19**) Instrumente internen QMs in Ansatz gebracht werden, und hier nach wie vor Spielräume in der Umsetzung bestehen würden.

Wenn der G-BA Krankenhäusern mit der expliziten Richtlinien-Forderung nach Einbeziehung des Handlungsfeldes „*Wirtschaftlichkeit*“ in internes QM³⁸ eine Besonderheit auferlegt hat (**Kapitel 11.3**), die sich so weder in der QMR-V noch in der QMR-S^{39, 40} wiederfindet^{xxxx}, so könnte dies u.U. Anlass zur konkreten Benennung weiterer Instrumente („*Wirtschaftlichkeitsmanagement*“) sein, wobei eine durchaus breite Palette von „*Verfahren*“ zur Verfügung stünde¹³³³. Wirtschaftlichkeitsmanagement beinhaltet beispielsweise Wettbewerbsanalyse, Investitionsrechnung, Kostenarten- und Kostenstellenrechnungen, insbesondere auch Controlling (Finanzcontrolling, Erlöscontrolling, Medizincontrolling)¹³³⁴, Gestaltung von Leistungsbeziehungen und Entgeltstrukturen (z.B. klinische Behandlungspfade, siehe hierzu **Kapitel 9.3.3.2.1**) sowie die Gesamtheit der betriebswirtschaftlichen Palette in Planung, Steuerung und Kontrolle¹³⁷⁵. Nachdem diverse Instrumente internen QMs in ihrer Rationale bereits auf Wirtschaftlichkeit abstellen (z.B. Verbesserung der Kommunikation und der betrieblichen Abläufe) und das Streben nach Wirtschaftlichkeit unmittelbares und alltägliches Handlungsfeld deutscher Krankenhäuser ist und sein muss, wäre andererseits eine explizite Benennung dieses Aspekts in einem Instrumenten-Set verzichtbar.

Eine Besonderheit wäre ferner im Entlassmanagement zu sehen (hierzu **Kapitel 12.1**), das als **Instrument** internen QMs zu verstehen ist. Nachdem der G-BA für den stationären Bereich Instrumente internen QMs überhaupt nicht benannt hat, taucht auch dieser Aspekt in der QMR-S nicht auf. Entlassungsmanagement kann als Bestandteil des so genannten „*Überleitungsmanagements*“ verstanden werden⁶⁷³, das zumeist nur im Zusammenhang mit einer „*nahtlosen*“ Übergabe des Patienten an poststationäre Versorger verwendet wird, tatsächlich aber auch den umgekehrten Weg mit einschließt⁶⁷³ (siehe z.B. *Handover-Projekt der Europäischen Union*¹³³⁵ oder *Vertrag zur hausarztzentrierten Versor-*

xxxx

auch wenn das Gebot nach wirtschaftlichem Handeln für alle medizinischen Versorgungseinrichtungen gleichermaßen gilt

gung in Schleswig-Holstein¹³³⁶). Überleitungsmanagement wird in keiner der bislang verabschiedeten QM-RL unmittelbar thematisiert, auch wenn der G-BA in QMR-V und QMR-Z die Forderung nach Kooperation/Koordination an den Nahtstellen der Versorgung stellt.

12.1 ENTLASSUNGSMANAGEMENT

Explizit zu thematisieren ist die Besonderheit der **Schnittstelle** zwischen stationärer und ambulanter Versorgung, die im Kontext der Patientenüberleitung nach Aussage der KBV in beiden Richtungen „nach wie vor erhebliche Probleme“ aufweist und mit einer unterschiedlichen Interessenslage von Krankenhäusern und Vertragsärzten begründet wurde¹³³⁷. Inwieweit diese Begründung tatsächlich erklärend ist, soll hier nicht erörtert werden. Fakt ist, dass das Schnittstellenmanagement zwischen beiden Sektoren entwicklungsbedürftig ist, im Zeitalter der DRGs mit der Verkürzung der Liegezeiten aber besondere Bedeutung erlangt hat. Als Grund wurde schon vormals unzureichende Kooperation genannt¹³³⁸, von einem „seit Jahrzehnten“ ungelösten Problem wird weiterhin gesprochen¹³³⁹. Wenn sich Fachgesellschaften in der BRD (z.B. *Deutsche Gesellschaft für Chirurgie* und andere) nachdrücklich „für eine kollegiale und geregelte Zusammenarbeit der ambulanten und stationären Versorgungsebene“¹³⁴⁴ aussprechen, ist dies unverkennbarer Ausdruck eines entsprechenden Mangelstandes. Deutlich wird in entsprechenden Statements, dass je nach sektorieller Zugehörigkeit teils konträre Auffassungen bestehen und im System ungeregelte Problembereiche gesehen werden, die eine Kooperation erschweren^{1337, 1344}.

Tageszeitlich späte und kurzfristige Entlassungen (die offenbar insbesondere am Freitag problematisch sein können¹³⁴⁰), unzureichender und oft nicht rechtzeitiger Informationsfluss zum niedergelassenen Arzt oder anderen Nachversorgern, Fehlen eines spezifischen Entlassungsberichts etc. können zu einer unzureichenden oder sogar fehlenden Organisation der häuslichen Nachversorgung führen. Flankierend tätige Professionen (z.B. Physiotherapie, Apotheken, Sanitätshäuser, ambulante Pflege) und auch die rehabilitative Versorgung sind hierbei nicht selten mitbetroffen¹³⁴¹. Die damit kompromittierte Verfügbarkeit notwendiger Heil- und Hilfsmittel erschwert die Situation der Betroffenen unmittelbar. Typische Begleiterscheinungen der Sektorentrennung wie z.B. Probleme bezüglich einer Entlassmedikation („*Dauerbaustelle*“), die aufgrund der Budgetierung eine poststationäre medikamentöse Umstellung erfordert¹³³⁹, scheinen angesichts der insgesamt bestehenden Defizite noch von eher marginaler Bedeutung zu sein.

Bestimmungen gemäß § 115 c SGB V^{zzzz}, Integrationsverträge oder Modellvorhaben zur schnellen und zeitnahen Information sind nur ein Teil der Lösung, mithin die dringliche Forderung nach verbesserter Kooperation im Grundsatz¹³⁴⁴ auch außerhalb vertraglicher Vereinbarungen und sonstiger Regelungen umgesetzt werden muss. Wenn es zutrifft, dass „Kooperationsprobleme die gravierendsten Qualitätsprobleme“ in der gesundheitlichen Versorgung hinterlassen¹³⁴² und in Kliniken das „Maximum an Schnittstellen zu externen Partnern“ besteht¹³⁴³, führt dies im stationären Bereich auf die Notwendigkeit eines strukturierten **Aufnahme- und Entlassungs-Managements** hin. Obwohl Probleme (Informationsfluss, vorbereitende Untersuchungen etc.) auch im Rahmen der Krankenhauseinweisung bestehen können¹³⁴⁴, kommt der Krankenhauserlassung hier eine besondere Rolle zu. In Kliniken erfolgen meist nachhaltige und belastende Versorgungsmaßnahmen, die geschwächte und oft hilflose Patienten hinterlassen, welche einer nahtlosen Weiterversorgung bedürfen, diese aber nicht selbst organisieren können und hierzu auch nicht die notwendigen Informationen haben. Ein funktionierendes Entlassungsmanagement soll dazu beitragen, dass Patienten im unmittelbaren nachstationären Verlauf die Möglichkeit eines selbstständigen Lebens zu Hause haben¹³⁴¹.

Mit der ständigen Zunahme chronischer Erkrankungen, die i.d.R. eine breite Palette an Leistungen durch verschiedenste Professionen erfordern und immer wiederkehrende Krankenhausaufenthalte bei gleichzeitig immer kürzer werdenden Verweildauern durchlaufen („*quicker and sicker*“)¹²⁰⁴, werden sich die Ansprüche an ein Entlassungsmanagement erhöhen. Ziel dieses Ansatzes ist es, die Kontinuität der

yyyy ein möglicher Einfluss des Entlassungszeitpunkts aus dem Krankenhaus auf Morbidität und Mortalität wurde mit der geringeren Verfügbarkeit einer ambulanten medizinischen Versorgung im Anschluss an die stationäre Behandlung erklärt¹³⁴⁰

zzzz hiernach sollen Krankenhäuser in zeitlicher Nähe zur Entlassung des Patienten Arzneimittel anwenden die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung „zweckmäßig und wirtschaftlich“ sind

Versorgung zu erhöhen bzw. Versorgungsbrüche zu vermeiden, Liegezeiten zu verkürzen (Erlössicherung unter DRG-Bedingungen¹³⁴⁵), ohne unnötige Risiken in Kauf zu nehmen, sogenannte „Drehtüreffekte“ zu reduzieren, die Patientenbindung durch höhere Zufriedenheitsgrade zu stärken und auch die Summe der Nachversorger in höherem Maße zufriedenzustellen (Stichwort „Einweisermarketing“) ¹³⁴¹. Entlassungsmanagement in Krankenhäusern gehört zu den potenziell nutzbaren **Instrumenten** internen QMs, mit deren Hilfe das von G-BA ausgewiesene Grundelement Patientenorientierung anteilig umgesetzt werden soll.

Mehrere Voraussetzungen zur Sicherstellung einer nahtlosen Weiterversorgung nach stationärem Aufenthalt werden genannt. Hierzu gehören verbindliche Festlegung und Abstimmung der Abläufe (darunter auch „klinische Pfade“), Herstellung gegenseitiger Transparenz bezüglich eigener Ziele und Absichten, telefonische Erreichbarkeit, Ausweisung definierter Ansprechpartner, rechtzeitiger und hinreichender Informationstransfer an die Weiterversorgenden unter Einbeziehung aller Nachversorger und Berücksichtigung der (sozialen) Patientensituation ¹³⁴¹. Frühestmögliche Identifizierung von Patienten mit poststationärem Unterstützungsbedarf und Einschätzung des hierbei anfallenden Umfangs muss Ausgangspunkt aller entsprechenden Aktivitäten zur Steuerung der Entlassungsplanung sein ¹³⁴⁵. Überleitungsaktivitäten sollen deswegen bereits im Rahmen der ersten z.B. postoperativen Visite eingeleitet werden und möglichst in einer Hand liegen („eine Hand, eine Telefonnummer“ ¹³⁴¹). Als ein Teil möglicher Lösungen wird die Einrichtung einer Patientenberatungsstelle vorgeschlagen, die alle nicht-ärztlichen Leistungen eines Klinikums an der Schnittstelle stationär/ambulant bzw. im ambulanten Bereich koordiniert ¹³⁴¹. Sozialdienste sind auch bislang schon in Entlassungsprozeduren eingebunden.

Transportiert werden können die Belange eines Entlassungsmanagements durch regelmäßigen Erfahrungsaustausch mit niedergelassenen Partnern (Rolle des persönlichen Gespräches, systematische Partnerbefragung über Fragebogen) ¹³⁴³. In diesem Zuge ist es möglich, die Inhalte des jeweils benötigten Informationstransfers zwischen Partnern zu bestimmen. Häufige Erwähnung findet hier ebenso eine Verbesserung der Informationstechnologien, indem auf Etablierung kompatibler Systeme gedrängt wird, um eine reibungslose Kommunikation zwischen Krankenhäusern und den weiterbehandelnden Ärzten in den Praxen zu gewährleisten ¹³³⁷. Hindernisse bestehen hier allerdings aufgrund unterschiedlicher Standards in der elektronischen Datenverarbeitung, in Anforderungen des Datenschutzes und im Fehlen einer regionalen EDV-Vernetzung ¹³⁴³.

Entlassungsmanagement bedeutet zunächst einmal Mitarbeiterschulung im Hinblick auf eine festzulegende Standardisierung im Vorgehen ¹³⁴³. Diese Schulung soll ebenso Offenheit für patientenseitige Ängste und sachdienliche Hinweise von Angehörigen vermitteln ¹³⁴³. Eine Patienten und Angehörigen bzw. Betreuungspersonen gegenüber rechtzeitige Ankündigung der Entlassung soll zur Ermittlung des weiteren Versorgungsbedarfs beitragen (zeitgerechte Festlegung des Entlassungstermines) ^{1341, 1343}. In diese Einschätzung fließen Beobachtungen von Ärzten und Mitarbeiter systematisch ein. Entlassungsplanung setzt auf 3 Säulen auf. Sie beinhaltet pflegerische sowie ärztliche Aspekte und regelt die Bereitstellung der notwendigen Entlassungs-Dokumente ¹³⁴³. *Pflegerische Entlassung* bedeutet Schulung des Patienten und/oder der Angehörigen in Bezug auf pflegerische Verrichtungen, Organisation von Hilfsmitteln und des Krankentransports ^{1343, 1345}. *Ärztliche Entlassung* beinhaltet Informationen zur Entlassungsmedikation (Zielsetzung, Risiken, Nebenwirkungen, Fragen zur Belastbarkeit, Aufklärung zu eventuellen Frühwarnzeichen möglicher Komplikationen und Belehrung zu ärztlichen und heilberuflichen Folgemaßnahmen, Diätetik etc.) ¹³⁴³.

Mitgereicht werden sollen Entlassungsbericht und Pflegebegleitschreiben, eventuell auch schriftliches Informationsmaterial. Besondere Probleme treten immer wieder im Kontext der Erstellung von Entlassberichten auf. Hierfür können zahlreiche Gründe stehen (z.B. Zeitmangel und dienstliche Erfordernisse bei Ärzten, ausstehende Befunde, Engpässe bei Schreibdiensten), die nicht ohne Weiteres beseitigt werden können. Die Erfüllung dieser Anforderung wird in Untersuchungen als durch entsprechende Umstrukturierungen in Schritten bewältigbar beschrieben ¹³⁴³. Erforderlich sind entlassungsrelevante Informationen an weiterversorgende Dienste (z.B. Organisation einer häuslichen Krankenpflege, Altenhilfe, Essen auf Rädern, etc.) und weiterversorgende Ärzte, ggf. müssen auch Krankenversicherungsträger in Kenntnis gesetzt werden, um im Raum stehende Finanzierungsfragen zu klären ¹³⁴³.

Als geeignetes Mittel zur Umsetzung eines Entlassungsmanagements werden meist **Checklisten** verwendet, die allerdings an die jeweiligen Verhältnisse einer Klinik anzupassen sind und von einzelnen Abteilungen selbst ausgearbeitet werden sollen (widerigenfalls offenbar eine nur geringe Akzeptanz zur Um-

setzung besteht)¹³⁴³. Diese Checklisten werden systematisch abgearbeitet, wobei festgehalten wird, wer dies jeweils in welcher Form wann und mit welchem Ergebnis vorgenommen hat. Einzelnen Untersuchungen zufolge soll es möglich sein, entsprechende Expertenstandards erfolgreich zu adaptieren und als einheitliches Verfahren umzusetzen¹³⁴⁵.

13. INTERNES QM - NATIONAL UND INTERNATIONAL GEBRÄUCHLICHE MESSVERFAHREN

Über die vom G-BA benannten Instrumente internen QMs hinaus kommen im Rahmen des Qualitätsmanagements weitere Verfahren zum Einsatz, die vor allem **Messzwecken** dienen. Hierauf muss zumindest orientierend eingegangen werden. Festzuhalten ist vorab auch an dieser Stelle, dass keine definierte Sprachregelung zur Frage besteht, wie diese Verfahren in **terminologischer** Hinsicht zu behandeln bzw. einzuordnen sind. Wenn der G-BA beispielsweise in seiner *Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* ausführt („§ 4 **Instrumente eines einrichtungswissenschaftlichen Qualitätsmanagements**“), es seien Patientenbefragungen, „...nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten“³⁹ durchzuführen, so bedeutet dies, dass Instrumente internen QMs wiederum mit Hilfe von „Instrumenten“ untersucht bzw. evaluiert werden sollen. Eine eindeutige terminologische Hierarchie besteht somit nicht. Es wird deswegen in der Folge von „Verfahren“ bzw. „Messverfahren“ gesprochen.

Messverfahren im Rahmen internen Qualitätsmanagements können zahlreiche Handlungsbereiche fokussieren. Hierbei besteht innerhalb der einzelnen Entitäten umfassende Verfahrensvielfalt. Alle Verfahren näher zu erörtern oder auch nur im Ansatz vollständig aufzuzählen, würde den hier gegebenen Rahmen bei Weitem sprengen. Es sollen deswegen nur jene beleuchtet werden, die die vom G-BA zentrierten Hauptthemen internen QMs in der medizinischen Versorgung in besonderer Weise berühren bzw. berühren können. Deutlich wird bei dieser Betrachtung, dass objektive Feststellungen zur Frage der Umsetzung internen QMs hoch komplex sind und immer noch durch viele ungelöste methodische Probleme überlagert sein können. Orientierend eingegangen werden soll auf

- Verfahren zur Messung der Patientensicherheit (**Kapitel 13.1**),
- Verfahren zur Evaluation des Sicherheitsklimas (**Kapitel 13.2**),
- Verfahren zur Patientenbefragung (**Kapitel 13.3**),
- Verfahren zur Messung der Partizipativen Entscheidungsfindung (**Kapitel 13.4**),
- Verfahren zur Bestimmung der Informationsqualität (**Kapitel 13.5**),
- Verfahren zur Bestimmung der Arzt-Patienten-Interaktionsqualität (**Kapitel 13.6**),
- Verfahren zur Bestimmung des Organisationsgrades (**Kapitel 13.7**),
- Verfahren zur Messung der Lebensqualität (**Kapitel 13.8**),
- Verfahren zur Umsetzung der Mitarbeiterbefragung (**Kapitel 13.9**),
- Messung der Arbeitszufriedenheit (**Kapitel 13.9.1**),
- Messung der Mitarbeiterzufriedenheit (**Kapitel 13.9.2**),
- Messung der Mitarbeiterorientierung (**Kapitel 13.9.3**),
- Prozess/Risikoanalyse durch Mitarbeiterauskünfte (**Kapitel 13.9.4**),
- Verfahren zur Messung der internen Kommunikation (**Kapitel 13.9.5**),
- Verfahren zur Messung von Führungsqualitäten (**Kapitel 13.10**) und
- Verfahren zur Bestimmung der Leitlinienumsetzung (**Kapitel 13.11**).

13.1 VERFAHREN ZUR MESSUNG DER PATIENTENSICHERHEIT

Voraussetzung für Entwicklung und Anwendung von Systemen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist eine qualitative und quantitative Erfassung auftretender oder beinahe auftretender Fehler sowie

eine möglichst genaue Beschreibung der hierzu disponierenden Randbedingungen^{1346, 1347}. Anforderungen an die hierzu erforderlichen Maßnahmen liegen u.a. in der statistischen Erfass- und Auswertbarkeit. Die meisten der Messverfahren sind in Krankenhäusern entwickelt worden und finden auch dort in mehr oder weniger großem Umfang Anwendung. Dies gilt in gleicher Weise für die Einführung von Interventionen, die - auf solchen Messungen aufsetzend - die Patientensicherheit verbessern sollen. In den USA sind in den meisten Krankenhäusern zwar diverse Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit etabliert (teils in mehreren Komponenten), die Vorgaben des *Institute of Medicine* (IOM) sind aber noch keineswegs erfüllt¹³⁴⁸. Entsprechende Fortschritte^{aaaaa} werden selbst in den Kliniken offenbar nur langsam erzielt^{1348, 1349, 1350}. Die Situation hierzu in der **BRD** ist nicht klar ersichtlich.

Übertragungen auf bzw. Anpassungen größeren Stiles an **außerstationäre** Verhältnisse haben bislang kaum stattgefunden, insbesondere liegen hierzu nur wenige Studienergebnisse vor. Dies schließt Messverfahren zur Erfassung auftretender Fehler oder Beinahe-Fehler ein. Zwar weiß man, dass medizinische Fehler in den ambulanten Versorgungsbereichen in beachtenswertem Umfang auftreten (siehe **Kapitel 9.1.1.2.2**, **Kapitel 9.1.1.2.2.1** und **Kapitel 9.3.7.1**), diese Erkenntnisse entstammen aber allenfalls punktuellen Untersuchungen, sind nicht zwangsläufig repräsentativ und stellen i.d.R. nicht auf Beinahe-Fehler ab. Eine systematische Erfassung unerwünschter Ereignisse erfolgt ebenfalls nicht. Zwar haben die einzelnen außerstationär tätigen Medizinbetriebe eine Erkenntnislage zu offenkundig aufgetretenen Fehlern in den jeweils eigenen Kollektiven, Beinahe-Fehler schließt dies aber bei Weitem nicht ein. Von einem **systematischen** Fehler-Screening, bei dem spezielle Messverfahren in Ansatz gebracht werden, kann jedenfalls nicht ausgegangen werden. Ob und inwieweit Fehlerfeststellungen Anlass zu Fehleranalysen und Entwicklung von Fehlervermeidungsstrategien sind, lässt sich nicht verlässlich objektivieren.

Via *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* fordert der G-BA³⁹ eine Einleitung von Verbesserungsprozessen auf der Basis von Erkenntnissen zu Fehlern und Beinahefehlern, dies letztlich für alle Versorgungssektoren. Wie dargelegt, müsste dies an sich bedeuten, dass eine systematische Suche nach Fehlern und Beinahefehlern erfolgt. Allerdings äußert sich der G-BA hierzu nicht explizit. Ob also systematische Fehlersuche zu betreiben ist oder ob es ausreicht, aus irgendwelchen Gründen bemerkte Fehler oder Beinahefehler im Sinne einer Qualitätsverbesserung zu instrumentalisieren, bleibt unklar. Dementsprechend ist offen, wie Fehler/Beinahefehler zu messen sind. Die Frage wäre anzuschließen, ob es überhaupt Verfahren zur Messung der Patientensicherheit gibt, die belegtermaßen zu priorisieren sind und eventuell bereichsspezifische Eignung aufweisen. Klar scheint lediglich, dass sich Patientensicherheit an Ausmaß und Schweregrad der Fehler (Beinahefehler) ablesen lässt, die jeweils auftreten.

Die Messung bzw. Ermittlung von Fehlern und/oder unerwünschten Ereignissen zur analytischen Aufbereitung und Konzeption vorkehrender Maßnahmen ist komplex³⁰³ und kann auf verschiedene Weise erfolgen¹⁵³⁴. Zahlreiche Verfahren wurden vorgeschlagen, einige davon sind auf breiterer Ebene bekannt geworden. Im Wesentlichen genannt werden in der Literatur hierzu Verfahren wie Analyse von Autopsiebefunden^{1351, 1352, 1353, 1354} oder speziell auf Komplikationen bzw. Zwischenfälle abstellende Besprechungsrunden („*Morbidity and Mortality Conferences*“)^{1534, 1355, 1356, 1357, 1358}, Behandlungsfehleranalysen^{1359, 1360, 1361}, Fehlerberichtssysteme^{262, 1362, 1363}, Analyse administrativer Daten^{1364, 1365, 1366, 1367}, Analyse von Krankenakten („*Chart Review*“)^{255, 992, 997, 1534} bzw. elektronischer Arztaufzeichnungen^{1368, 1369}, direkte Beobachtung der Patientenversorgung (z.B. Videomitschnitt) durch geschulte Experten^{1370, 1371, 1372, 1373, 1374} und die „*Klinische Überwachung*“ („*Clinical Surveillance*“) im Sinne einer prospektiven Erhebung von z.B. Komplikationsdaten^{1375, 1376}. Alle Verfahren haben Vor- und Nachteile, die es jeweils abzuwägen gilt, auch wenn eine Gewichtung schwerfällt.

Einige dieser Verfahren unterliegen der sogenannten, „*hindsight bias*“¹⁵³⁴ (Autopsie, *Morbidity and Mortality Conferences*, Behandlungsfehleranalysen, direkte Beobachtung). Dieser als „*Rückschaufehler*“ bekannte Verzerrungseffekt wird in der Literatur immer wieder erörtert^{1377, 1378, 1379, 1380, 1381}. Er äußert sich im Umstand, dass sich Individuen im Nachhinein und im Wissen dessen „was passiert ist“, in systematischer Weise falsch an ihre früheren Vorhersagen erinnern und den Blick für die vormals bestehende Sichtweise verlieren („*Kontrollillusion*“)¹³⁷⁸. Dieser Effekt kann sich auf die Fähigkeit, „*Lehren*“ aus einer Fallanalyse zu ziehen, negativ auswirken¹³⁸⁰. Die Verwendung administrativer „*Routinedaten*“ für

aaaaa

Eines der Merkmale für weitergehende Einführung von Sicherheitssystemen ist angeblich Akkreditierung¹³⁵⁰, (was allerdings noch keine Aussage über Maß und Konsequenz der Umsetzung macht). Unterschiede wurden ferner durch Art des Managements und den Status (urban vs. ländlich) bestimmt¹³⁵⁰.

die hier in Rede stehenden Zwecke ist nur sehr begrenzt tauglich^{1367, 1382} und bestenfalls für eine (unscharfe) Vorauswahl näher zu untersuchender Fälle geeignet. Verfahren wie die direkte Beobachtung unterliegen methodischen (u.a. „Hawthorne-Effekt“) und praktischen Problemen (Aufwand, Interrater-Varianz)¹⁵³⁴. Die Rolle des „Chart Reviews“ wird gesondert beleuchtet (siehe **Kapitel 9.3.7.4**). Das prospektive Verfahren der *Klinischen Überwachung* wird als genaueste Methode bezeichnet und scheint besonders geeignet zur Fokussierung ganz bestimmter Prozesse, setzt aber eine entsprechende Logistik voraus und ist teuer¹⁵³⁴. Als nachteilig wird ferner bewertet, dass latent fehlerträchtige Ereignisse hierbei untergehen können und der Kontext der Fehlerentstehung oft nicht erfasst werde¹⁵³⁴.

Da Fehlerentstehung häufig systembedingte Ursachen hat, ist wesentlich, dass die jeweils herangezogenen **Analyseprozesse** adäquat erfolgen und nicht nur „aktives Versagen“ einzelner Personen fokussieren, sondern in ganz besonderer Weise eine systemorientierte Perspektive beinhalten,¹³⁸³. Gesprochen wird in diesem Zusammenhang von „latentem Versagen“, das „durch Entscheidungen entsteht, die auf den höheren Stufen einer Organisation gefällt werden“ (z.B. Management)¹³⁸³. Dieses latente Versagen tritt oft erst dann in Erscheinung, wenn mehrere Faktoren zusammentreffen und die „Sicherheitsbarrieren des Systems“ durchbrochen werden¹³⁸³. Solche Analyseprozesse können - um bestimmte Gesetzmäßigkeiten erkennen zu können - meist nur dann erfolgreich sein, wenn kritische Ereignisse systematisch untersucht werden¹³⁸³. Zu berücksichtigen sind Patientenfaktoren, Faktoren der Tätigkeit (Art der Aufgabe), individuelle Faktoren des Mitarbeiters, Teamfaktoren, Arbeitsbedingungen, Organisations- und Managementfaktoren sowie Kontext der Institution¹³⁸³. Einen allgemein konsentierten **Standard** zu Verfahren bzw. Prozess der Fehleranalyse selbst gibt es im medizinischen Bereich bislang **nicht**.

13.2 VERFAHREN ZUR MESSUNG DES SICHERHEITSKLIMAS

Das Vorhandensein einer Sicherheitskultur als „Teilaspekt von Organisationskultur“ (siehe ebenso **Kapitel 9.1.1.2.2**) kann nicht unmittelbar gemessen werden, sondern muss jeweils „über Indikatoren wie das Sicherheitsklima und sicherheitsbezogene Handlungsweisen erschlossen werden“¹³⁸⁴. Der Terminus „Sicherheitsklima“ beruht auf einem multidimensionalen Konstrukt. Er kann am ehesten verstanden werden als die Art und Weise, wie die jeweils in einer Einrichtung Tätigen die in die Betriebsphilosophie integrierte „Sicherheitskultur“ wahrnehmen und dieser affektiv begegnen¹³⁸⁵. Hierbei können Maß bzw. Qualität des „Sicherheitsklimas“ u.U. eine Teilaussage über der Grad ermöglichen, in dem Sicherheitskultur tatsächlich vorhanden ist¹³⁸⁶. Eine „Sicherheitsleistung“ ist demnach abhängig vom Maß, in dem eine „Sicherheitskultur“ mit Leben gefüllt wird¹³⁸⁷. Die Etablierung einer Sicherheitskultur steht speziell in der ambulanten Primärversorgung bislang immer noch eher am Anfang¹³⁸⁸, während sie in Krankenhäusern bereits auf größere Fortschritte verweisen kann.

Eine Reihe von Instrumenten zur Evaluation des Sicherheitsklimas in medizinischen Einrichtungen werden in der Literatur benannt. Hierzu zählen spezifische Fragebögen, das sogenannte Selbsteinschätzungsverfahren für Teams, ebenso Interviews, Audits, Dokumentenanalysen oder Beobachtungen²⁹⁸. Ausgeführt wird im Schrifttum, das Ziel der Messung sei maßgebend für die Auswahl des jeweiligen Messverfahrens²⁹⁸. Vorgeschlagen wurde, zur Detektion unerwünschter Ereignisse und Verbesserung der Patientensicherheit mehrere Verfahren einzusetzen¹³⁸⁹. Indikator für das Vorhandensein einer Sicherheits-(oder auch Risiko-)kultur ist der Einsatz spezifischer Instrumente²⁹².

13.2.1 Fragebogen

Das Sicherheitsklima in einem Medizinbetrieb wird im Allgemeinen über schriftlichen Befragungen von Ärzten und Mitarbeitern ermittelt^{1390, 1391}. **Vorteile** von Fragebögen liegen im relativ geringen Aufwand der Erhebung, in der Möglichkeit einer großen Anzahl befragbarer Individuen, im schnellen Erhalt von Ergebnissen, in der ubiquitären Anwendungsmöglichkeit, in der Möglichkeit entsprechender Längsschnitterhebungen und im Einsatz zu Zwecken des Vergleiches^{298, 1392, 1393, 1394}. Als **Nachteile** werden fragliche Verlässlichkeit durch „Soziale Erwünschtheit“ und Selbstauskunft (faktisches Verhalten wird

nicht widerspiegelt), Vorgegebenheit des Erfragten, fehlende Komplexität des Messens, Abhängigkeit der Ergebnislage von Person und Funktion des Befragten, Interpretationsspielräume und die fehlende Möglichkeit einer Ursachenanalyse genannt^{298, 1392, 1393, 1394}.

Als **Dimensionen** zur Messung von Sicherheitskultur^{bbbb} werden genannt: allgemeine Risiko- und Sicherheitswahrnehmung, Führung und Management, supervisorisches Engagement, offene Kommunikation, Teamwork, Verhalten und Einstellung der Angestellten, Fehlermeldung, Analyse unerwünschter Ereignisse, Feedback an Mitarbeiter, personelle und sächliche Ausstattung, Informationsweitergabe, Organisationales Lernen, Bildung und Ausbildung und sanktionsfreier Umgang mit Fehlern¹³⁹⁵. Studien (Krankenhäuser), in denen die Sicherheitskultur gemessen worden ist, berücksichtigen nach einer Literaturanalyse die Summe dieser Dimensionen nur zum Teil¹³⁹⁵. Die **Wahl** des jeweiligen Instruments muss von der zu untersuchenden Fragestellung, dem zugrunde liegenden theoretischen Konstrukt, der Anzahl der interessierenden Dimensionen, der Frage nach Bestimmung von Outcome-Daten und nicht zuletzt von den verfügbaren zeitlichen sowie finanziellen Ressourcen abhängig gemacht werden¹³⁹⁵.

Beispiel für ein deutschsprachiges Verfahren zur Evaluation des Sicherheitsklimas ist der **Fragebogen FraSiK**, der insgesamt 68 Items enthält²⁹⁶. Die Beantwortung der Frage nach dem Vorhandensein eines Sicherheitsklimas wird in sechs Themenblöcken abgehandelt. Hierbei geht es einmal um die Einschätzung von Praxis und Team, um Praxisorganisation, Kommunikationsqualität, Umgang mit Patienten, Sicherheit der Patientenversorgung und Praxisleitung²⁹⁶. Die Befragung (aufgebaut auf der fünfstufigen Likert-Skala) basiert auf theoretischen Überlegungen, sie ist vom US-amerikanischen *Safety Attitudes Questionnaire (ambulatory version)* abgeleitet, an deutsche soziokulturelle Verhältnisse adaptiert (hierbei um zusätzliche Items erweitert) und richtet sich jeweils an die beiden Berufsgruppen, die in Praxisbetrieben beschäftigt sind²⁹⁶. Thematisiert werden im einzelnen Sicherheitsklima (5 Items), Umgang mit Fehlern (11 Items), Wahrnehmung der Praxisleitung (5 Items), Klima in der Teamarbeit (9 Items), Arbeitsbedingungen (7 Items), Organisation (3 Items), Umgang mit Regeln (4 Items), Aus- und Fortbildung (2 Items), Kommunikation (5 Items), Berufszufriedenheit (6 Items), Stresswahrnehmung (3 Items), Patienteneinbeziehung (6 Items) und Arbeitsprozesse der ambulanten Versorgung (2 Items)²⁹⁶. Erste Pilottestungen in hessischen Hausarztpraxen führten zu Modifikationen¹³⁹⁶. Abschließende Daten zur Konstruktvalidität, Reliabilität und zur externen Validität des Instruments fehlen noch. Fragebögen zur Ermittlung des Sicherheitsklimas in Krankenhäusern liegen sowohl für den angelsächsischen¹³⁹⁷ als auch den deutschen Sprachraum vor^{1391, 1398}.

Unter allen Gründen, die für die Vorteile eines Fragebogens und dessen Verwendung stehen, werden hauptsächlich Kostenaspekte und schnelle Verfügbarkeit von Ergebnissen genannt²⁹⁸. Tatsächlich aber machen entsprechende Fragebogenaktionen einen zusätzlichen Einsatz anderer Verfahren nicht überflüssig, da (angesichts der Selbstauskunft via Fragebogen) nur ergänzende Maßnahmen wie Interviews, Praxisbegehungen oder Dokumentenanalysen klären könnten, ob und inwieweit „die wesentlichen Aspekte der Sicherheitskultur einer Organisation“ tatsächlich Berücksichtigung in einer medizinischen Einrichtung finden²⁹⁸. Nach einem Review sind die meisten Fragebögen zur Messung der Sicherheitskultur ohne hinreichende theoretische Hintermauerung und hinsichtlich der Validität und Reliabilität ohne Absicherung¹³⁹⁰. Erwartet werden demnächst Ergebnisse einer vom *Bundesministerium für Bildung und Forschung* geförderten deutschen RCT, die die Auswirkungen entsprechender Messergebnisse (Selbstbewertungsinstrument FraTrix) auf das Fehlermanagement in Arztpraxen und deren Sicherheitskultur klären soll¹³⁹⁹.

13.2.2 Selbsteinschätzungsverfahren, Interviews und Audits

Beim **Selbsteinschätzungsverfahren** wird die Ausprägung der Sicherheitskultur in einem Medizinbetrieb durch die Mitglieder des jeweiligen Arbeitsteams bewertet. Als bekanntestes Beispiel wird das *Manchester Patient Safety Framework* (MaPSaF) benannt, das im ambulanten Bereich offenbar bevorzugt Handhabung findet¹³⁹³. Dieses Selbstevaluationsinstrument wird gleichzeitig als Intervention eingestuft²⁹⁸. Das Instrument verwendet neun Dimensionen, die als relevant für die Belange der Patientensicherheit gelten. Unterschieden werden dabei fünf verschiedene, aufeinander aufbauende Stufen von

bbbbbb in Krankenhäusern (prinzipiell aber auf jeden Medizinbetrieb übertragbar)

Sicherheitskulturen. Mit der *Frankfurter Patientensicherheitsmatrix* (Fra-Trix) existiert eine deutsche Fassung zur Anwendung im niedergelassenen Bereich (Hausarztpraxen) ²⁹⁸.

Als gewisse Erweiterung der Selbsteinschätzung und Ergänzungen hierzu werden **Interviews** gesehen, da sich hier Interaktionen zwischen Frager und Befragtem ergeben und Möglichkeiten einer punktuellen Vertiefung angesprochener Probleme entstehen ²⁹⁸. Interviewer, so wird ausgeführt, können auf diesem Wege eruieren, welches Wissen die Befragten über ihre Organisation aufweisen und welche Philosophien innerhalb der Organisation greifen ²⁹⁸. Zudem können interpretative Missverständnisse hier in gewissem Umfang vermieden werden ²⁹⁸. Im Rahmen strukturierter Interviews können Verhalten und Artefakte durch den Interviewer eingeschätzt werden, mithin sich Strukturen und Prozesse der jeweiligen Einrichtung auf sicherheitsbezogene Aspekte hin untersuchen lassen (Sicherheitstraining? regelmäßige Teambesprechungen? Umgang mit unerwünschten Zwischenfällen? etc.) ²⁹⁸.

Auch das im Rahmen der Qualitätssicherung in Industrie und Medizin bekannte **Audit** (lat. → *audire*: hören, zuhören) kann als sogenanntes *Sicherheitsaudit* zur Bestimmung der Sicherheitskultur eingesetzt werden, ist in der BRD - im Gegensatz zum Ausland - offenbar aber wenig üblich ²⁹⁸. Das Audit ist definiert als Prozess zur Qualitätsverbesserung, bei dem Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fokussiert werden können ¹⁴⁰⁰. Interne und externe Audits werden unterschieden. Im Rahmen eines **internen** Audits führt ein Qualitätsmanagementbeauftragter strukturierte Gespräche mit Mitarbeitern, Leitung und eventuell sogar Kunden einer z.B. medizinischen Einrichtung. Beim **externen** Audit wird die Interaktion durch externe Personen aus z.B. akkreditierten Einrichtungen durchgeführt, hierbei handelt es sich um speziell ausgebildete und qualifizierte Personen („Audatoren“) ¹⁴⁰¹. Audits können jeweils nach „explizitem“ oder „implizitem“ Ansatz durchgeführt werden. Im ersten Fall sind bereits a priori definierte Prüfkriterien festgelegt (qualitätsprüfender Charakter, an Standards orientiert), im zweiten Fall gibt es keine festen Prüfkriterien, das Audit ist hier eher auf Monitoring und Beratung ausgelegt ¹⁴⁰². Ein begleitendes Element eines externen Audit kann in einer Einrichtungsbegehung („*Visitation*“) mit Sichtung von Dokumentationsunterlagen liegen ¹⁴⁰¹ (siehe **Kapitel 13.2.3**).

13.2.3 Dokumentenanalysen

Als weiteres Instrument zur Bestimmung der Sicherheitskultur in Risikobereichen ¹⁴⁰³ bzw. medizinischen Einrichtungen wird die Analyse von Dokumenten genannt, in denen schriftliche Vorgaben zu z.B. Prozessbeschreibungen (Handbücher), Richtlinien oder Dienstsanweisungen festgehalten sind ²⁹⁸. Diesen Dokumenten kann ggf. entnommen werden, welche Regelungen im Bemühen um Patientensicherheit getroffen worden sind. Nicht offenlegen können diese Dokumente, wie Sicherheitskultur als Eigenschaft der Organisation ²⁹⁹ von Vorgesetzten und Angestellten „gelebt“ wird (Teilung von Werten, Einstellungen, Wahrnehmungs- und Bewertungsmuster, Vertrauen, Verhalten). Insofern kann die Dokumentenanalyse nur zum Teil Auskunft zur Frage nach vorhandener Sicherheitskultur geben. Noch nicht geklärt erscheint, welche Kriterien bzw. Parameter herangezogen werden sollen, wenn es um die Messung entsprechender Veränderungen geht ²⁹⁸.

13.2.4 Beobachtung

Als Messverfahren wird ferner die externe Beobachtung beschrieben ²⁹⁸. Die Außenperspektive durch geschulte Kräfte in System und sächlichem Handeln gestatte eine Erfassung von Ereignissen, die intern Tätigen unter Umständen nicht ohne Weiteres als sicherheitsrelevant erscheinen ²⁹⁸. Als Nachteil müsse aber der Zeit- und Personalaufwand genannt werden, zudem stehe die relative Seltenheit unerwünschter Ereignisse den üblicherweise passageren Beobachtungen entgegen ²⁹⁸. Die Validität der Messung durch Beobachtung hänge vom Training der beobachtenden Person ab ²⁹⁸.

13.3 VERFAHREN ZUR PATIENTENBEFRAGUNG

In seiner *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ weist der G-BA Patientenbefragungen als Instrument internen QMs aus (**Kapitel 9.3.4**) und fordert hierbei die Verwendung möglichst **validierter** Messinstrumente. Normierungen zur Stoßrichtung von Patientenbefragungen gibt es nicht, dementsprechend variant können Befragungsthemen sein. Der G-BA spezifiziert seine diesbezüglichen Anforderungen nicht und stellt Leistungserbringereinheiten die Art der Befragung frei. Im Allgemeinen werden hierzu standardisierte Fragebogen verwendet, die im weitesten Sinne auf Patientenzufriedenheit abstellen und auf Dimensionen wie Praxisorganisation, Arzt-Patienten-Interaktion, Information/Kommunikation, partizipative Entscheidungsfindung, Serviceleistungen etc. gerichtet sind. Die Validierung dieser Verfahren ist zumeist in nur begrenztem Umfang gegeben. In einzelnen QM-Systemen finden zumeist ganz bestimmte Verfahren Anwendung.

13.3.1 ZAP - Zufriedenheit in der Arztpraxis aus Patientenperspektive

Das von der **KBV** im Rahmen des QM-Systems QEP empfohlene Befragungs-Instrument **ZAP** wurde anhand zweier nicht-repräsentativer Stichproben getestet, wobei die Zielgruppe nur aus erwachsenen Patienten bestand, die die deutsche Sprache beherrschen und mindestens zweimal in Praxiskontakt standen¹⁴⁰⁴. Bereits dies legt nahe, dass hinsichtlich der Aussagekraft und einer universellen Verwendbarkeit Fragezeichen zu setzen sind. Problematisch ist es im Übrigen, wenn Instrumente wie ZAP, die für eine schriftliche Befragung (empfohlen wird postalische Zustellung) entwickelt worden sind, im Rahmen von Telefoninterviews eingesetzt werden (z.B. in der WINEG-Studie zur Patientenzufriedenheit in der ambulanten ärztlichen Versorgung im Auftrag der TK²⁰⁴).

Das **Zufriedenheitskonstrukt** von ZAP (23 Items) beinhaltet die Dimensionen Arzt-Patienten-Interaktion, Information, Wirksamkeit der Behandlung, fachliche Kompetenz des Arztes und Praxisorganisation. Aspekte einer partizipativen Entscheidungsfindung („Informed consent“) als ganz wesentlicher Bestandteil der Patientenzentrierung werden im Verfahren nicht berücksichtigt, eine inhaltliche Einbettung in die externe Qualitätssicherung erfolgt nicht⁸⁶⁸. Zuallererst ist ganz grundsätzlich festzuhalten, dass es sich hier nicht um objektive Klärung der Behandlungswirksamkeit bzw. Versorgungsqualität handeln kann, sondern ausschließlich die patientenseitige Wahrnehmung von Behandlungsqualität thematisiert wird (siehe **Kapitel 17.1**). Selbst unter Zugrundelegung Evidenz-basierter Patienteninformationen (was hier nicht der Fall ist) wäre nicht wirklich eine objektive Qualitätsüberprüfung durch Patienten möglich, auch wenn dies in gewisser Weise zumindest eine etwas verbesserte Grundlage für Laienbewertungen schaffen würde. ZAP berücksichtigt ferner keine interpersonellen Unterschiede von Patientenpräferenzen, es sieht auch keine Einbeziehung vorgefasster Patientenerwartungen vor⁸⁶⁸.

ZAP liegt ebenfalls als standardisiertes Instrument zur Messung der prozessbezogenen Zufriedenheit von Eltern vor, deren Kinder in Behandlung stehen¹⁴⁰⁵. Anspruch dieses Instruments ist es, im Rahmen des internen QM oder auch zu Zwecken eines extern vergleichenden Qualitätssicherungsverfahrens bei heterogenen Altersgruppen eingesetzt zu werden¹⁴⁰⁵. Im Rahmen des Validierungsprozesses haben sich Hinweise auf Optimierungsbedarf und -potenzial ergeben¹⁴⁰⁵.

13.3.2 Qualiskope-A

Als „*reliables und valides Instrument zur Messung der Patientenzufriedenheit im haus- und fachärztlichen Bereich*“ wird das Instrument **Qualiskope-A** von seinen Entwicklern bezeichnet, es weise einen hohen Standard auf und eigne sich zu Zwecken der Akkreditierung/Zertifizierung⁸⁶⁴. **Qualiskope-A** (27 Einzelitems) kann sowohl in hausärztlichen als auch in Arztpraxen anderer Fachprovenienz eingesetzt werden. Eine Zuordnung zu einem bestimmten QM-System ist nicht möglich. Auch hier stellt die Validierung auf die gängigen psychometrischen Verfahren ab (Konstrukt- und Inhaltsvalidität, Reliabilität, Übertragbarkeit)⁸⁶⁸. Der Fragebogen fokussiert die Dimensionen „Fachliche Kompetenz des Arztes“, „Arzt-Pa-

tienten-Interaktion", „Information" und „Praxisorganisation". Fragen beziehen sich u.a. auf Rahmenbedingungen des Arztbesuches (Anlass), die Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes und der Behandlungswirksamkeit, die allgemeine Patientenzufriedenheit sowie die Weiterempfehlungsbereitschaft.

Kritisiert wurde, die Operationalisierung des Zufriedenheitskonstruktes sei nur teilweise nachvollziehbar, auch habe man die Behandlungsergebnisse als wesentliche Dimension des Konstruktes ausgewiesen, im Weiteren aber nicht mehr näher operationalisiert⁸⁶⁸. Die Untersuchungsqualität betreffend wird auf die nur geringen Rücklaufquoten (20 %) verwiesen⁸⁶⁸. Das Verfahren kann - wie die übrigen Befragungsinstrumente auch - keine Aussagen über die tatsächliche Versorgungsqualität liefern, dementsprechend sind z.B. Wahrnehmungen zur fachlichen Kompetenz des Arztes nicht aussagekräftig. An externe Qualitätskriterien ist das Instrument nicht gekoppelt, Patienteninformationen zu evidenzbasierten Versorgungsstandards sind nicht berücksichtigt, partizipative Entscheidungsfindung oder Beschwerdemanagement werden nicht thematisiert⁸⁶⁸. Auch hier gilt, dass interpersonelle Unterschiede von Patientenpräferenzen und eventuelle diesbezügliche zeitliche bzw. situative Veränderungen unberücksichtigt bleiben. Die Angemessenheit sowie Legitimität von Patientenerwartungen findet keine Prüfung.

13.3.3 GEB/QP-Qualitätspraxen

Das Instrument QP-Qualitätspraxen ist im Rahmen eines großen deutschen Praxisnetzes (*QP Qualitätspraxen GmbH*) validiert worden⁸⁸⁵. Ausgeschlossen worden sind Patienten mit schweren psychiatrischen oder körperlichen Erkrankungen sowie Patienten ohne ausreichende Deutschkenntnisse, was einer gewissen Einschränkung des Repräsentativitätsanspruches entspricht. Zu Inhaltsvalidität, Reliabilität und Untersuchungsqualität sind einige Fragen offen⁸⁶⁸. Das Instrument steht im Kontext des QM-Systemes nach dem **EFQM**-Modell, die Auswertung erfolgt durch die *Gesellschaft für empirische Beratung* (GEB). Das Zufriedenheitskonstrukt zentriert die Dimensionen Arzt-Patienten-Interaktion und Kommunikation, Behandlungskompetenz und Information, Emotionale und persönliche Unterstützung, Praxisorganisation und -ausstattung.

Der Patientenfragebogen ist zwar bestrebt, individuelle Patientenerwartungen oder -präferenzen, die Einfluss auf die individuelle Zufriedenheit haben, zu berücksichtigen⁸⁶⁸. Er kann aber gleichwohl keine verbindlichen Aussagen zur Versorgungsqualität liefern und setzt nicht auf objektiven (evidenzbasierten) Kenntnissen auf, die zur Bewertung der Versorgungsqualität erforderlich wären⁸⁶⁸. Eine Koppelung des Instruments an externe Qualitätskriterien besteht nicht, das Element der partizipativen Entscheidungsfindung wird nicht hinreichend thematisiert. Eventuelle Veränderungen von Patientenpräferenzen im Verlauf bleiben unberücksichtigt⁸⁶⁸.

13.3.4 EUROPEP

Das Instrument EUROPEP (PEP = *patient evaluations of general practice care*) zur Messung der Patientenzufriedenheit steht in engem Zusammenhang mit dem QM-System **EPA** und wird im Übrigen auch von der *EQUAM Stiftung* verwendet. Es wird als umfassend validiert bezeichnet und ist in über 20 Ländern im Einsatz¹⁴⁰⁶ (auch zu Zwecken der Zertifizierung). Verfügbar ist es als Standardversion für Hausärzte, es existieren aber auch Varianten für spezifische Fachrichtungen (z.B. Pädiater, Psychiater, andere Fachärzte)¹⁴⁰⁶. Das **Zufriedenheitskonstrukt** stellt auf die Dimensionen medizinisch-technische Versorgung, Arzt-Patienten-Beziehung (u.a. Kommunikation, Kontinuität der Betreuung), Information und Unterstützung, Verfügbarkeit, Erreichbarkeit und Praxisorganisation sowie die Serviceorganisation in Arztpraxen ab (23 Items). Erhoben werden u.a. auch demographischen Angaben, Selbstwahrnehmung des Gesundheitszustandes und Gesamtzufriedenheit. Freitextgestaltung wird angeboten. In den Validierungsstudien lagen die Rücklaufquoten durchschnittlich bei 55 % (länderspezifische Schwankungen zwischen 42 % und 86 %).

Im Rahmen der bereits genannten Überprüfung von 4 deutschsprachigen Befragungsinstrumenten⁸⁶⁸ wird auch hier - wenig überraschend - klar festgestellt, dass das Instrument nicht geeignet ist, die Qualität der Versorgung zu überprüfen. Hierzu fehle es an Verfügbarkeit Evidenz-basierter Informationen⁸⁶⁸.

Eine Koppelung des Instruments an externe Qualitätskriterien besteht nicht, partizipative Entscheidungsfindung wird nur am Rande thematisiert, eine Objektivierung der Qualität dargelegter Patienteninformation erfolgt nicht⁸⁶⁸. Interpersonelle Unterschiede von Patientenpräferenzen und deren eventuelle zeitliche und situative Veränderungen werden (bislang) nicht berücksichtigt⁸⁶⁸.

Nach einer Schweizer Untersuchung sollen auf der Grundlage von 75 Befragungen und einem Fragebogenrücklauf > 90 % angeblich ausreichend genaue Aussagen zu den einzelnen Dimensionen getätigt werden können^{cccc}, für einzelne Items soll dies so aber nicht gelten¹⁴⁰⁷.

13.3.5 Kölner Patientenfragebogen (KPF)

Nicht berücksichtigt worden ist in der vorgenannten Untersuchung⁸⁶⁸ der in Deutschland verfügbare *Kölner Patientenfragebogen (KPF-A)*⁸⁶⁵ für den ambulanten Bereich, da man hierzu keine Validierungsstudien habe identifizieren können. KPF-A ist von der im stationären Kontext verwendeten Version (KPF) abgeleitet, wurde als validiert ausgewiesen⁸⁶⁵ und in das Benutzermanual des QM-Systemes **QEP** aufgenommen.

Der Fragebogen ist modular aufgebaut, mithin je nach Befragungsziel Themengebiete ausgewählt werden können (Item-Konstellationen dürfen dabei aber nicht verändert werden)⁸⁶⁵. Im Mittelpunkt steht das Modell der „*unterstützenden Versorgung*“, bei dem es um unterstützende *Beziehungen* im Rahmen der psychosozialen Versorgung (Arzt-Patienten-Beziehung, Personal-Patienten-Beziehung), unterstützende *Inhalte* der psychosozialen Versorgung (Information, Partizipation, Edukation) und unterstützende Aspekte nicht-psychosozialer Versorgung (z.B. allgemeine Praxisorganisation, Terminvergabe, Wartezeiten, organisatorische Abläufe) geht. Im Hintergrund steht die Hypothese, dass sich Gesundheit und Lebensqualität nur unter der Bedingung einer guten Beziehung zwischen Patient und Versorgenden sowie einer konkreten Unterstützung verbessern⁸⁶⁵. Erhoben werden zudem allgemeine Zufriedenheit, Erwartungserfüllung und Weiterempfehlungsbereitschaft.

Auch dieses Instrument ist nicht geeignet, die Qualität der Versorgung veritabel zu überprüfen, es zentriert alleine die vielen Einflüssen unterliegende Patientenwahrnehmung. Der Fragebogen beinhaltet das Konstrukt der partizipativen Entscheidungsfindung, beantwortet aber nicht, inwieweit dieser Anspruch realiter eingehalten worden ist und ob die Grundbedingungen für einen „*informed consent*“ gegeben waren (z.B. evidenzbasierte Patienteninformation). Angemessenheit und Legitimität der jeweiligen Patientenerwartungen werden nicht überprüft, interpersonelle Unterschiede von Patientenpräferenzen nicht berücksichtigt. Eine standardisierte Befragung wird als Grundbedingung für Reliabilität und Validität (Durchführungsobjektivität) genannt, scheint aufgrund des notwendigen Zeitaufwandes zur Bearbeitung des Fragebogens aber nicht durchgehend gewährleistet zu sein⁷⁷⁴.

13.3.6 Andere Verfahren

Nicht validiert worden (lediglich Standard-Pretest) ist ein Instrument, mit dessen Hilfe das *Wissenschaftliche Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO)* 2006 eine bundesweite Erhebung in 187 onkologischen Schwerpunktpraxen (WINHO-Partnerpraxen) zum Thema „*Patientenzufriedenheit mit Praxispersonal und -organisation sowie dem behandelnden Arzt*“ vorgenommen hat¹⁴⁰⁸. In dieser im *Deutschen Ärzteblatt* publizierten Untersuchung wird zwar auf Schwächen hingewiesen, die Validität der Ergebnisse aber nicht angezweifelt.

In welchem Maße der kostenlose Patientenfragebogen der *Stiftung Gesundheit*¹⁴⁰⁹ verwendet wird und inwieweit dieser im Rahmen von QM-Maßnahmen tatsächlich Einsatz findet, lässt sich nicht definitiv ermitteln. Zur Verfügung gestellt wird dieses Verfahren (**Patienten-Zufriedenheits-Index PZI**) für Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Kliniken, der Anspruch auf Verwendung im Rahmen des QM besteht¹⁴¹⁰. Erhoben werden Fragen zur Erreichbarkeit der Praxis, zur Praxisaustattung und zur Rolle des Praxisper-

cccc

der Titel dieser Publikation ist irreführend, weil der Fragebogen definitiv keine „*Aussage über den betreuenden Arzt*“¹⁴⁰⁷ liefern kann, jedenfalls nicht in pauschalisierender Form

sonals (z.B. Freundlichkeit, Informationsverhalten, Wahrung der Intimsphäre), zu Wartezeiten, zur medizinischen Versorgung (Empathie, Patienteninformation, Arztkompetenz) und Behandlungserfolg, Gesamtzufriedenheit sowie Weiterempfehlungsverhalten. Raum zur freien Textgestaltung besteht. Informationen zur Validierungsfrage können nicht eruiert werden.

Im *Deutschen Ärzteblatt* vorgestellt wurde 2005 der Fragebogen **Patientenbefragungen: Imagepflege**¹⁴¹¹. Die Fragen beziehen sich auf Gestaltung des Wartezimmers, auf Wartezeiten und Informationsverhalten/-gestaltung des Arztes sowie des Praxispersonals, gefragt insbesondere wird nach Auftreten und Rolle der Arzhelferinnen. Welchen Anspruch der Fragebogen hat, wird nicht ersichtlich.

Zahlreiche weitere international im Einsatz stehende Instrumente zur Messung der Patientenzufriedenheit sind bekannt¹⁴¹². Sie zu listen ist müßig, da entsprechende Anwendungen grundsätzlich auf den deutschen Systemkontext zu beziehen sind und hierzu notwendigerweise Validierungen vorliegen müssen.

13.4 VERFAHREN ZUR MESSUNG DER PARTIZIPATIVEN ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

Die Messung der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) ist hoch komplex¹⁴¹³ und kann verschiedene Stoßrichtungen beinhalten. Die Zahl der Verfahren zur **Messung der Partizipativen Entscheidungsfindung** in medizinischen Einrichtungen ist nicht ganz gering, ihre Weiterentwicklung hält - auch im internationalen Maßstab - weiterhin unvermindert an³²⁴. Messverfahren sind primär im Ausland entwickelt worden und derzeit nur zum Teil an deutsche Verhältnisse angepasst⁴⁰⁸. Die Entwicklung deutschsprachiger Verfahren zur Messung der PEF hat erst vor wenigen Jahren begonnen⁴⁰⁸. Ganz allgemein besteht methodologischer Weiterentwicklungsbedarf.

Verfahren zur Messung der PEF sind unterschiedlich komplex und beinhalten dementsprechend eine variierende Zahl von Items³²⁴. Sie können sich auf verschiedenste Aspekte der *Partizipativen Entscheidungsfindung* beziehen (z.B. *Autonomie-Präferenz-Index* zur Messung des Informationsbedürfnisses, *Decisional Conflict Scale* zur Patientenbewertung verschiedener Versorgungsoptionen oder *COMRADE* zur Zufriedenheit mit der Entscheidungsfindung etc.), wobei **keines** dieser Verfahren eine umfassende Abbildung der gesamten Konstruktion liefert. So können sich Messungen zur *Partizipativen Entscheidungsfindung* zum einem darauf beziehen, ob und inwieweit Patienten überhaupt in entsprechende Entscheidungen einbezogen werden wollen, zum anderen auf Art und Qualität des Einbindungsprozesses und schließlich auf Ergebnis bzw. Auswirkungen dieser Einbindung. Allgemein gültige primäre Messvariablen gibt es nicht, die Bandbreite der Verfahren variiert erheblich¹⁴¹⁴. Die meisten Verfahren basieren auf dem Prinzip der Selbstausskunft, es sind aber auch Verfahren möglich, die auf einer Fremdbewertung aufsetzen (z.B. *OPTION-Skala*³³⁵). Da letztere für die Belange eines internen QM kaum Eignung aufweisen, soll auf sie nicht weiter eingegangen werden.

Ein deutschsprachiges Verfahren ist z.B. der in zwei Versionen vorliegende „*Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung*“ (Patientenversion PEF-FB-9 und Arztversion PEF-FB-Doc)¹⁴¹⁵. Der Fragebogen zur *Partizipativen Entscheidungsfindung* (PEF-FB) setzt auf dem *Ottawa Decision Support Framework*¹⁴¹⁶ auf und erhebt das Ausmaß, in dem Patienten an der Entscheidungsfindung beteiligt werden¹⁴¹⁵.

Nach Ergebnissen eines aktuellen Reviews geht der Trend derzeit in Richtung solcher Verfahren, die die diesbezüglichen Sichtweisen von Arzt und Patient erfassen („*dyadische Messung*“)³²⁴. Mehrheitlich sollen diese Verfahren eine relativ gute Reliabilität aufweisen, unterscheiden sich aber hinsichtlich der verschiedenen Konstrukte¹⁴¹⁷ und der Validierung³²⁴. Eine bessere Vereinheitlichung der Messverfahren wurde gefordert, Voraussetzung hierfür wäre die Entwicklung eines umfassenden theoretischen Rahmenkonzepts für PEF-Messungen³²⁴.

Als Kerndimensionen in der Bewertung eines Entscheidungsprozesses werden Entscheidungskonflikt sowie Wissen und Erwartungen hinsichtlich der Entscheidungsfolgen beschrieben⁴⁰⁸. In der Bewertung einer partizipativen Entscheidungsfindung können Patientenpräferenzen (und Selbstvertrauen) festge-

stellt und ihre Übereinstimmung mit der letztendlichen Entscheidung geprüft werden⁴⁰⁸. Bewertet werden kann außerdem, ob und wie die Entscheidung umgesetzt worden ist und ob Patienten mit ihr zufrieden sind⁴⁰⁸. Entsprechende Prüfungen können ferner Ergebnisse der PEF fokussieren. Als geeignete Bewertungskriterien werden hier z.B. Beständigkeit einer Entscheidung, Lebensqualität, Ausmaß an Beschwerden, Bereuen der Entscheidung und informierter Gebrauch von Ressourcen genannt⁴⁰⁸.

Häufige Messdimensionen, die die Patientensicht fokussieren, sind Zufriedenheit mit der Entscheidungsfindung, Interaktion mit dem Arzt, Wissen des Patienten und getroffene Entscheidung¹⁴¹⁴. Allerdings ist die Evaluation dieser Dimensionen schwierig, da die patientenseitige Zufriedenheit mit der Entscheidungsfindung durch vorbestehende Patientenerwartungen geprägt ist, die Interaktion mit dem Arzt im Kontext der PEF vielen Patienten nicht vertraut ist, das Patientenwissen durch das individuelle Aufnahmevermögen der Patienten bestimmt wird und die Kongruenz der jeweils getroffenen Entscheidung mit Patientenpräferenzen oft unklar bleibt¹⁴¹⁴.

Problematisch ist die ganz generelle Tendenz, dass häufig im Rahmen von patientenseitigen Selbstauskünften hohe Einbeziehungsgrade und Zufriedenheit angegeben werden (Effekt der „*Sozialen Erwünschtheit*“), obwohl dies als Gegensatz zu den Ergebnissen eines Fremdrating beschrieben wird³³⁴. Diese Diskrepanz zwischen Selbst- und Fremdrating wird als Forschungsfeld ausgewiesen¹⁴¹⁴ und lässt Fragen nach der Verlässlichkeit der Selbstauskunft offen (auch im Rahmen eines internen QM).

13.5 VERFAHREN ZUR MESSUNG DER INFORMATIONSGUALITÄT

Die Notwendigkeit zuverlässiger Werkzeuge zur qualitativen Bewertung der Arzt-Patienten-Kommunikation wird schon seit längerem betont. Dieser Bedarf ergibt sich nicht nur aus den unmittelbaren Anforderungen einer patientenzentrierten Versorgung in der Alltagsroutine, sondern ebenso vor dem Hintergrund einer mittlerweile stärkeren Fokussierung des Themas in der Ausbildung^{473, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422}. Daneben wird die Bedeutung der Kommunikationsbeurteilung auch im Kontext der Qualitätssicherung thematisiert⁴⁷³.

Da der Vorgang der Patienteninformation und Patientenberatung sowohl inhaltliche als interpersonelle Aspekte beinhaltet, beides aus erläuterten Gründen für die Adäquanz der Patienteninformation bedeutend ist und somit nicht voneinander getrennt werden kann (siehe **Kapitel 9.1.1.2.4**), müssten sich Messverfahren zur Ermittlung der „*kommunikativen Kompetenz*“ beiden Aspekten widmen. Die Qualität allgemeiner gesundheitsbezogener Öffentlichkeitsinformationen ist durch internes Qualitätsmanagement nicht berührt und steht hier nicht zur Diskussion.

Es wurde bereits dargestellt (siehe **Kapitel 9.1.1.2.4**), dass Patienteninformation verschiedene Bereiche berührt (z.B. organisatorische Regelungen in Arztpraxen, allgemeine gesundheitsbezogene Öffentlichkeitsinformation, individuelle Information im konkreten Versorgungsfall, gegebenenfalls mit Risikoaufklärung oder im Sinne der *partizipativen Entscheidungsfindung*). Bereitstellung und Transfer von Informationen über organisatorische Regelungen in z.B. Arztpraxen ist Gegenstand internen QMs, ihre Gewährleistung kann indirekt über Überprüfung vorgehaltener **Checklisten** oder in Form von **Patientenbefragungen** verifiziert werden.

Besonders problematisch ist die Bewertung der sächlichen **Informationsqualität**. Grundsätzlich gültige Kriterien für Informationsqualität sind Korrektheit, Vollständigkeit, Klarheit, Aufnehmbarkeit, Zeitgerechtigkeit, Relevanz, Konsistenz und Nützlichkeit¹⁴²³. Faktische Probleme der Qualitätsfeststellung beginnen häufig damit, dass auch der Arzt nicht immer über verlässliche Informationen zu einem bestimmten Sachverhalt verfügt, da oftmals evidenzbasierte Erkenntnisse fehlen, wissenschaftliche Sachstände interpretiert werden müssen¹⁴²⁴ und demzufolge auch Interpretationsspielräume bestehen. Wahrheit bzw. Korrektheit der ärztlichen Information kann insofern relativ sein. Daneben besteht das Problem des Messens unter den **Realbedingungen** der Alltagsroutine.

Patientenbefragungen zu sachlichen Inhalten eines Arztgespräches liefern keine verlässliche Auskunft, auch wenn ihre Einschätzung ein durchaus verwertbares Feedback liefert. Aufgrund der Abhängigkeit der kognitiven Wahrnehmung von der jeweiligen emotionalen Situation²⁰⁹ werden Informationsaufnah-

me und Informationsverarbeitung teils ganz erheblich durch Faktoren wie z.B. Angst und Stress beeinflusst. Dementsprechend können Arzt und Patient nach Informationsgesprächen eine sehr unterschiedliche Erinnerung darüber haben, was konkret besprochen wurde¹⁴²⁵. Dies drückt sich in Studienergebnissen aus, denen zufolge sich die Hälfte der Patienten in einer Stress-Situation bereits kurz nach einem Beratungsgespräch überhaupt nicht mehr oder kaum an dessen Inhalte erinnert¹⁴²⁶. In einer weiteren Studie kann sich 30 Minuten nach dem Informationsgespräch nur ein Drittel der Patienten an Ausführungen zu verfahrensbedingten Nebenwirkungen erinnern, nur ein Fünftel ist zu einer adäquaten Wiedergabe der Gesprächsinhalte in der Lage¹⁴²⁷. Der Umstand, dass dies offenbar keine negativen Auswirkungen auf die Patientenzufriedenheit hat¹⁸⁹, wird als ein starker Hinweis darauf gewertet, dass patientenseitige Zufriedenheit mit der Kommunikation weniger durch Inhalte und eher mehr durch stimmungsprägende Faktoren bestimmt wird.

Damit lässt sich die **faktische** Qualität des sächlichen Informationstransfers nicht über Befragungen feststellen und kann letztlich nur über Drittbeobachtung ermittelt werden.

13.6 VERFAHREN ZUR MESSUNG DER ARZT-PATIENTEN-INTERAKTIONSQUALITÄT

Nachdem Begegnung/Beziehung sowie Qualität des Informationstransfers zwischen Arzt und Patient in engem Zusammenhang mit dem jeweiligen kommunikativen Austausch stehen und hierbei maßgeblich durch Verhalten und kommunikative Befähigung des Arztes bestimmt werden, ist vor allem die ärztliche Interaktionsqualität Gegenstand von Messverfahren. Hierbei geht es letztlich um Fragen des Kommunikationsstils im Rahmen der Arzt-Patienten-Kommunikation bei Konsultationen¹⁴²⁸,¹⁴²⁹,¹⁴³⁰,¹⁴³¹ und dessen „*Passgenauigkeit*“¹⁴³². Die hierbei eingesetzten Messverfahren sind hoch heterogen und Gegenstand zahlreicher, ebenso heterogener Untersuchungen, die vielfach nicht miteinander vergleichbar sind. Keines der Verfahren ist breit etabliert bzw. konsentiert.

Der „*hoch komplexe*“ Kommunikationsprozess der Arzt-Patient-Interaktion¹⁴³³ wird nach einer 2010 publizierten, systematischen Literaturrecherche bislang durch keine Analysemethodik abgebildet, die alle Dimensionen der Kommunikation umfasst⁴⁷³. Die Komplexität des Kommunikationsprozesses ergibt sich nicht alleine aus Vorhandensein oder Abwesenheit eines bestimmten Verhaltens, sondern wird auch durch verhaltensbezogene Faktoren wie Art des Zuhörens oder z.B. durch den Zeitpunkt einer verbalen oder non-verbalen Aktion mitbestimmt¹⁴³³. Daneben wird der Interaktionsprozess durch Signale getriggert, die vom Patienten ausgehen¹⁴³³. Zudem gibt es keine Stereotypen in den Gesprächsabläufen, die in immer gleicher Weise mit immer gleichen Wirkungen eingesetzt werden können, so dass unangemessen sein kann, was in einer anderen Situation zielführend ist¹⁴³³. All dies macht ein standardisiertes Assessment der Arzt-Patienten-Kommunikation **äußerst** schwierig¹⁴³³.

Grundsätzlich kann die „*Qualität*“ (faktisch handelt es meist eher um Wahrnehmungen) der Arzt-Patienten-Interaktion aus drei verschiedenen Blickwinkeln erfasst werden. Hierbei handelt es sich um die Sichtweisen des Arztes, des Patienten und jene von beobachtenden Drittpersonen. Häufige unspezifische Variable zur Einschätzung der Arzt-Patient-Interaktion ist die Patientenzufriedenheit⁸²⁴, auf die an anderer Stelle speziell eingegangen wird (siehe **Kapitel 9.3.4.1**). Bei der Messung dieser Sichtweisen werden im Allgemeinen immer nur Teilaspekte der Arzt-Patienten-Interaktion fokussiert, keines thematisiert die ganze Bandbreite der Faktoren, in der sich diese Interaktionen ausdrücken.

Soweit Messverfahren auf **Selbstauskünften** beruhen, geben sie allenfalls die subjektiven Wahrnehmungen der Interaktionsteilnehmer wieder¹⁴¹⁹,¹⁴²⁰,¹⁴²²,¹⁴³⁴,¹⁴³⁵. Es liegt auf der Hand, dass Ergebnisse (Interaktionsverhalten, Kommunikationsstil), die mit Hilfe dieser Instrumente gewonnen werden, durch eine teils nachhaltig **begrenzte Aussagekraft** gekennzeichnet sind⁴⁹⁴,¹⁴²⁹. Entscheidender Kritikpunkt ist hierbei die Über- beziehungsweise Unterschätzung eigener Fähigkeiten, die ganz generell mit Selbstauskünften einhergehen kann¹⁴²⁹,¹⁴³⁶ und einer Objektivierung der tatsächlichen kommunikativen Interaktionen bzw. Performanceleistungen entgegensteht.

Die Messverfahren, die auf eine **Fremdbeobachtung** durch Dritte abstellen, werden häufig auf der Basis von **Audio-** oder **Video-Mitschnitten** realisiert und von unbeteiligten, entsprechend erfahrenen Supervisoren analysiert¹⁴³⁰,¹⁴³¹,¹⁴³⁷,¹⁴³⁸,¹⁴³⁹,¹⁴⁴⁰. Nachteile des Audio-Mitschnittes sind vor allem darin zu

sehen, dass die für die Interaktionsqualität wichtigen non-verbalen Aktionen unerfasst bleiben und demzufolge nicht bewertet werden können¹⁴⁴¹. Zum Teil gilt dies auch für **Video**-Mitschnitte. Zwar könnte dieses Problem durch unmittelbare persönliche Anwesenheit eines Fremdbeobachters relativiert werden, diese Anwesenheit kann aber per se eine letztlich unbekannte Störgröße darstellen und ihrerseits ergebnisverzerrend wirken. Fremdbeobachtungen erfolgen meist durch zwei oder mehrere Beobachter, so dass einerseits eine gewisse Objektivierung erreichbar ist, andererseits aber auch **Inter-Rater-Varianz** gegeben sein kann.

Auch Fremdbeobachtung muss normierend auf einem definierten Regelwerk aufsetzen. Im Allgemeinen wird Kommunikationsbeobachtung innerhalb der einzelnen Verfahren via Checklisten oder Ratingskalen prozessualisiert, dokumentiert und ausgewertet^{1442, 1443}. Entsprechende Checklisten und Skalen sind unterschiedlich detailliert und bilden Verhalten ab, „dessen Auftreten bzw. Ausbleiben dokumentiert wird“⁴⁹². Trotz meist guter Reliabilität werden grundsätzliche Zweifel angemeldet, ob und inwieweit die Performance hierdurch tatsächlich widerspiegelt wird^{1442, 1443}, da sich ein Verhalten, das z.B. in Checklisten nicht berücksichtigt ist, auch nicht erfassen lässt⁴⁹². Rating-Skalen machen eine gestufte Erfassung kommunikativer Befähigungen möglich, sind aber meist globaler und weniger detailliert angelegt. Die verfügbaren Checklisten und Skalen variieren in Anwendbarkeit, Zuschnitt, Zielfokussierung, psychometrischen Eigenschaften, Praktikabilität und Aufwand ganz erheblich¹⁴³³.

Im Gegensatz zur reinen **Kodierung** einer Kommunikationsbeobachtung ist der eigentliche Prozess der Bewertung kommunikativer Kompetenzen sehr viel problematischer. Checklisten und Skalen skizzieren zwar die Wege einer entsprechenden Kodierung, beantworten aber Fragen nach Grundlagen und Normierung einer qualitativen Bewertung interpersoneller Aktionen nicht¹⁴³³. Der Anspruch an reliable und valide Assessment-Instrumente wäre in einem klaren Bewertungsalgorithmus mit Definition verlässlicher Zielwerte für z.B. angemessenes Verhalten bzw. von Schwellenwerten für Angemessenheit oder Unangemessenheit zu sehen¹⁴³³. Hierzu gibt es definitive, international konsentierten Normen bislang nicht¹⁴³³.

Auf die verstärkten Bemühungen einer intensiveren Zentrierung der „*kommunikativen Kompetenz*“ in der ärztlichen Ausbildung wurde verwiesen. In diesem Kontext wird im angelsächsischen Sprachraum immer wieder auf das *Kalamazoo Consensus Statement* verwiesen^{347, 495, 1433}, das die Einschätzung eines multidisziplinären Experten-Panels wiedergibt. Zu beachtende Elemente (und **Prüfkriterien**) sind im Rahmen der Arzt-Patienten-Interaktion demnach¹⁴³³:

- *Beziehungsaufbau* (Ermutigung zur Partnerschaft, Akzeptanz der Patientenbeteiligung),
- *Gesprächseröffnung* (Ermutigung des Patienten zur primären und vollständigen Ausbreitung seiner Probleme, Herstellung einer persönlichen Beziehung),
- *Informationssammlung* (adäquate Anwendung offener und geschlossener Fragetechniken, Strukturierung, Klärung und Zusammenfassung von Informationen, aktives Zuhören unter Nutzung non-verbaler und verbaler Techniken),
- *Verständnis für die Patientenwahrnehmung der jeweiligen Erkrankung* (Exploration kontextueller Faktoren wie Familie, Kultur, Geschlecht, Alter, sozioökonomischer Status, Spiritualität, Ermittlung krankheits(bzw. gesundheits-)bezogener Vorstellungen, Befürchtungen und Erwartungen, Respekt und Sensitivität für patientenseitige Vorstellungen, Gefühle und Werte),
- *Informationsaustausch* (verständliche Sprache, Verständnisüberprüfung, Ermutigung zur Nachfrage),
- *Konsensbildung* (Ausmaß der Patientenbeteiligung an Entscheidungsfindungen, Ausmaß der zu erwartenden Compliance, Aufzeigen unterstützender Optionen) und
- *Gesprächsabschluss* (Frage nach weiteren Problemstellungen des Patienten, Zusammenfassung und Bestätigung des geplanten Vorgehens, Diskussion des Follow-up z.B. im Sinne der nächsten Termine sowie des Vorgehens bei unerwarteten Ereignissen etc.).

Nach Ergebnissen eines Reviews, das unter Zugrundelegung dieser Kriterien eine Vielzahl gängiger Instrumente untersucht¹⁴³³, wird **keines** der fokussierten Instrumente der Summe dieser Anforderungen umfassend gerecht. Wie die Bewertung (z.B. Stufung, Gradierung) der kommunikativen Performance im Einzelnen vorzunehmen ist, geht auch aus diesem Review nicht hervor. Eine Aufzählung der Instrumen-

te zur Bewertung der Arzt-Patient-Interaktion ist angesichts ihrer Vielzahl nicht zielführend. Exemplarisch sei lediglich auf einige Beispiele aus der BRD verwiesen.

Beispiel für ein Instrument, das eine **arztbezogene** Selbstauskunft zentriert, ist der in einer bundesdeutschen Untersuchung⁴⁹⁴ verwendete *Difficult Doctor-Patient-Relationship Questionnaire* (DDPRQ) zur Evaluation des Effekts von Trainingsprogrammen (Ziel: Verbesserung des Kommunikationsstils). Dieses Instrument besteht aus 10 Items, über die der Arzt beispielsweise sein Befinden während des Patientengesprächs oder seine Einschätzung des Patientenverhaltens einstufen kann¹⁴³⁴. Die **patientenseitigen** Wahrnehmung der Arzt-Patient-Interaktion fokussiert z.B. der *Fragebogen zur Arzt-Patient-Interaktion* (FAPI)⁴⁹⁴. Das aus 14 Items (fünfstufigen Likert-Skala) bestehende Instrument enthält Fragen zu den Themen ärztliche Informationsvermittlung, ärztliches Einfühlungsvermögen und Einbeziehung des Patienten in anstehende Versorgungsentscheidungen. Ebenfalls in einer deutschen Studie verwendet worden ist das **Fremdbeobachtungssystem** „*Münchener Arzt-Patient-Interaktionsinventar*“ (MAPI)⁴⁹⁴, über das das Verhalten des Arztes während der Interaktion ermittelt wird. Beobachtet werden eingesetzte Gesprächstechniken, arztseitige Empathie und Authentizität, Klarheit und Verständlichkeit der Sprache sowie Zuwendung und Gesprächsatmosphäre. Berichtete Methoden zur Erfassung der ärztlichen Gesprächsleistung beziehen sich zum Teil auf spezielle Aspekte (z.B. Kommunikation beim „Überbringen schlechter Nachrichten“ in der Onkologie)^{473, 1436}, die dem Prinzip des z.B. „*Breaking Bad News Assessment Schedule*“ (BAS)¹⁴⁴⁴ folgen.

Zu den breiter bekannten Verfahren zählt das „*Roter Interaction Analysis System*“ (RIAS)¹⁴⁴⁵, für das zahlreiche situationsspezifische Modifikationen entwickelt worden sind und zu dem eine Vielzahl von Studienberichten vorliegt⁴⁷³. Dieses System skizziert zwar die konkrete Vorgehensweise in der Kodierung des Arzt-Patienten-Dialogs, enthält aber keinen definierten Bewertungsalgorithmus und stellt die Bewertung den jeweiligen Ratern anheim. Exakt vergleichende Reliabilitätstestungen im Sinne einer Replikation fehlen immer noch weitgehend⁴⁷³. Ähnliches gilt für das „*Medical Interaction Process System*“ (MIPS)¹⁴⁴⁶, das eine Kodierung formaler und inhaltlicher Elemente in der Arzt-Patient-Interaktion ermöglicht, ebenfalls verschiedene Anwendungssituationen kennt, kein Regularium zur Ergebnissbewertung enthält und nicht abschließend validiert ist⁴⁷³. Instrumente wie die in der BRD bekannte „*Aufklärungsgesprächbewertungsskala*“ (AGBS), die als reliabel beschrieben wird, finden z.B. im Rahmen der Ausbildung Einsatz¹⁴³⁶.

Ein weiteres Verfahren, das eine Bewertung des ärztlichen Kommunikationsverhaltens erlaubt, beruht ebenfalls auf dem Prinzip der Fremdbeobachtung, setzt hierbei aber auf dem Einsatz von „*Standard-Patienten*“ (auch als „*Simulationspatienten*“ bezeichnet) auf^{221, 492, 495, 1447, 1448, 1449, 1450}. Dieses Verfahren wird im angelsächsischen Raum als *Objective Structured Clinical Examination* (OSCE)^{dddd} bezeichnet und weist besondere Eignung für Ausbildungs- sowie Übungszwecke auf^{492, 495, 1449, 1451}, ist aber zur Messung unter Routine-Bedingungen bzw. im Rahmen eines internen QM eher nicht geeignet. Diesem potenziellen Handicap unterliegt - zumindest mit Einschränkungen - auch die Fremdbeobachtung. OSCE sind teils in anderen Ländern etabliert, dies nicht nur im Kontext einer Überprüfung der ärztlichen kommunikativen Befähigung⁴⁹², die dort Ausbildungsgegenstand ist und schon seit langem als universitäre Prüfmethode eingesetzt werden¹⁴⁵², sondern auch auf anderen medizinischen Prüffeldern¹⁴⁵³.

Insgesamt ist die Arzt-Patient-Beziehung weiterhin Gegenstand der empirischen Sozialforschung¹⁴⁵⁴. Eine kaum überschaubare Zahl an Berichten über Versuche zur Messung des ärztlichen Kommunikationsverhaltens liegt vor⁴⁹⁴. Bezeichnend ist der Mangel an vergleichenden Untersuchungen zur Reliabilität und Validität der Instrumente^{492, 1441}, ein zu favorisierendes Verfahren kann angesichts vieler offener Fragen zum Thema nicht benannt werden. Eine **objektivierende** Ermittlung und Bewertung der Arzt-Patienten-Kommunikation im Rahmen internen QMs wäre nur durch Fremdbeobachtung realisierbar und mit hohem Aufwand verbunden. Auf der Basis von Selbstauskünften können belastbare Aussagen zum ärztlichen Kommunikationsverhalten und zum Informationstransfer nicht erwartet werden. Patientenzufriedenheit mit dem ärztlichen Kommunikationsstil lässt sich unter bestimmten Voraussetzungen messen, kann aber letztlich nur als Surrogat verstanden werden.

dddd

Interaktiver „*Prüfungsparcours*“ mit verschiedenen Aufgaben, der vorrangig mit Simulationspatienten stattfindet, in einer vorgegebenen Zeitspanne bewältigt werden muss und dessen Schwierigkeitsgrad an den Ausbildungsstand angepasst ist. Dieser Prüfmodus kann auch auf nicht-kommunikative Aufgaben bezogen werden, sondern ist ebenso für andere Aufgabenstellungen geeignet⁴⁹².

13.7 VERFAHREN ZUR MESSUNG DES ORGANISATIONSGRADES

Der Organisationsgrad ist definiert als Ausmaß, in dem das Verhalten der Organisationsmitglieder bzw. Organisationsteilnehmer durch Vorschriften, Normen und Regeln formalisiert ist¹⁴⁵⁵. Unter diesem Gesichtspunkt können auch Medizinbetriebe wie Arztpraxen evaluiert werden, dies sogar - was in praxi allerdings kaum üblich sein dürfte - in Form einer Selbstbewertung. Etabliert ist der Begriff der *Organisationsdiagnostik*, mit deren Hilfe das in einer Organisation vorherrschende Verhalten¹⁴⁵⁶ (Kommunikations-, Handlungs- und Entscheidungsmuster) und die Wahrnehmung der Organisationsmitglieder („*Organisationsklima*“) systematisch dargestellt, analysiert, interpretiert und zu Zwecken der Organisationsentwicklung (strukturell, prozessual) verwendet wird.

Prinzipiell könnten Messverfahren zur Bestimmung des Organisationsgrades in Medizinbetrieben durchaus wertvoll sein^{606, 1457, 1458, 1459, 1460}. Für größere Organisationen wie Krankenhäuser (z.B. USA) sind Verfahren zur Messung organisatorischer Attribute bereits seit längerem beschrieben^{1457, 1459, 1460}. Mit Hilfe dieser Verfahren soll ermittelt werden, ob und in welchem Maße in den Betrieben Führungsaufgaben zur Herstellung einer informellen Basis wahrgenommen werden, die Problemerkennung und Problemlösungen erlaubt, eine Kultur der Offenheit, Verbundenheit und Lernbereitschaft fördert, Kommunikationskultur und Zusammenarbeit begünstigt, ein Management struktureller und organisatorischer Entwicklungen betreibt und entsprechende Informationen konsequent nutzt^{1457, 1459, 1460}. Auch für die ambulante Versorgung wird Bedarf nach solchen Verfahren erkannt und ein Monitoring der organisatorischen Performance in Arztpraxen vorgeschlagen, mit dessen Hilfe die Angemessenheit organisatorischer Entwicklungen überprüfbar ist^{606, 1461}. Eines der Verfahren soll orientierend vorgestellt werden.

Die *International Maturity Matrix* (MM) entspricht einem moderierten Selbstbewertungsinstrument (Fragebogen) zur formativen Ermittlung des Organisationsgrades in Arztpraxen^{1462, 1463, 1464, 1465, 1466}. Das Verfahren adressiert Praxisteams und ist in einer Reihe europäischer Länder (darunter Deutschland¹⁴⁶⁷) getestet worden¹⁴⁶⁸, ist international anwendbar und soll auch für Benchmark-Zwecke geeignet sein^{1463, 1467}. Attestiert wird der MM Potenzial zur Identifizierung relevanter Schwächen und Stärken in der Arztpraxis, um hierauf aufsetzend Verbesserungsideen zu entwickeln¹⁴⁶⁷. Das Instrument beinhaltet sieben Dimensionen („*Organisationskultur*“), auf deren Grundlage Praxisteams den Organisationsgrad ihres Betriebes in sechs (theoretisch fundierten) Stufen bewerten können¹⁴⁶⁹. Die Dimensionen fokussieren die Aspekte Informationsbeschaffung und -nutzung, Patientenunterlagen und Dokumentation, Mitarbeiterführung und -orientierung, Arbeit als Team, Patientenorientierung, Qualitätsverbesserung, Interne Regelungen und Ablaufbeschreibungen. Die Selbstbewertung wird extern moderiert, die gewonnenen Daten gehen in eine Benchmark-Datenbank ein¹⁴⁶⁷, werden in Bezug zueinander gesetzt und sind Grundlage für die Weiterentwicklung der Praxisorganisation durch das Praxisteam. Dies erfolgt ebenfalls mit Unterstützung des Moderators. Im Ergebnis ist dieses Instrument als praxistauglich, wenig zeitintensiv und effektiv in der Aufdeckung von Verbesserungspotenzialen bewertet worden¹⁴⁶⁷. Weitere Überprüfung steht an, da sich die Verlässlichkeit (Reliabilität, Validität) unter Routinebedingungen für alle niedergelassenen Professionen erst noch beweisen muss¹⁴⁶⁷.

13.8 VERFAHREN ZUR MESSUNG DER LEBENSQUALITÄT

Es besteht Einigkeit, dass die Zufriedenheit von Patienten einen Outcome-Parameter darstellt, der im Rahmen der Patientenzentrierung eine bedeutende Stellung einnimmt, auch wenn er die objektive Qualität der medizinischen Versorgung nicht widerzuspiegeln vermag. Schon eher kann die Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQOL = *Health Related Quality of Life*) eine Größe zur Bewertung der medizinischen Versorgung darstellen^{1470, 1471, 1472, 1473, 1474}. In diesem Kontext ist auf die Vorstellungen des Gesetzgebers zu verweisen, der z.B. zur Überprüfung des Nutzens von *Disease-Management-Programmen* (§ 137f Abs. 2, Satz 2, Nr. 6 SGB V) stichprobenartige Evaluationen der patientenseitigen Lebensqualität und Zufriedenheit fordert. Auch wenn Lebensqualität in vielen klinischen Evaluationsstudien und Literaturbeiträgen teils als „*weicher*“ Parameter bezeichnet worden ist, gilt sie in allen Bereichen der Medizin als bedeutendes **Evaluationskriterium**, das u.a. auch Versorgungsempfehlungen beeinflussen kann^{1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480}.

Der mehrdimensionale ¹⁴⁸¹ Begriff der Lebensqualität und die dahinter stehenden theoretischen Konstrukte sollen und können hier nicht näher dargestellt werden. In der *QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* ³⁹ taucht der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zwar nicht explizit auf, dieser könnte allerdings bei der Ergebnis-bezogenen Evaluation internen QMs durchaus eine Rolle spielen. Vor diesem Hintergrund soll - wenn auch nur orientierend - etwas näher auf die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingegangen werden.

Zahlreiche Verfahren zur Ermittlung der Lebensqualität sind bekannt, von denen sich die *Selbstbeurteilungsverfahren* gegenüber den vormals dominierenden Fremdbewertungen durchgesetzt haben. In diesen *Selbstbeurteilungsverfahren* steht die von Patienten subjektiv erlebte Gesundheit im Mittelpunkt. Daneben kann von Interesse sein, wie sich Patienten sozial eingebunden sehen, mit ihrer Krankheit umgehen und die Anforderungen des Alltages bewältigen ^{1482, 1483, 1484, 1485, 1486}. *Unidimensionale* und *multidimensionale* Verfahren sind zu unterscheiden. Erstere fokussieren nur bestimmte Ausschnitte der Lebensqualität, letztere suchen dagegen, ein übergreifendes Profil der Lebensqualität abzubilden ⁷⁷⁷. Multidimensionale Verfahren sind damit *Komponentenmodelle*, bei denen krankheitsbedingte körperliche Einschränkungen (z.B. Mobilität, funktionale Ausdauer, Energie, etc.), psychische Verfassung (z.B. emotionale Befindlichkeit, allgemeines Wohlbefinden, Ausgeglichenheit, Depressionsfreiheit, Ängstlichkeit, Reizbarkeit etc.), krankheitsbedingte funktionale Einschränkungen in alltäglichen Lebensbereichen (Konzentration, Leistungsfähigkeit etc. in Beruf, Haushalt, Freizeit) sowie zwischenmenschliche Beziehungen/soziale Interaktionen und entsprechende Beeinträchtigungen (z.B. Art und Anzahl sozialer Kontakte zu Familie/ Freunden/Bekannten einschließlich gemeinsamer Aktivitäten) zentriert werden ^{777, 1487}.

Unterschieden werden ferner *krankheitsübergreifende („generische“)* ^{1485, 1488, 1489, 1490} und *krankheitsspezifische* Messverfahren ^{1489, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495}. Vorteile krankheitsspezifischer Verfahren sind Differenzierungsvermögen und vergleichsweise höhere Veränderungssensitivität, während generische Verfahren einfachere Ergebnisvergleiche erlauben sollen ¹⁴⁹⁶. Für alle Arten der Verfahren gilt, dass Reliabilität, Validität, Interpretierbarkeit, Ansprechen auf zeitliche Veränderungen, Genauigkeit, Angemessenheit und Akzeptanz erfüllt sein müssen ^{9, 1495, 1497, 1498, 1499}. Die diversen Messverfahren können nicht bedingungslos von einem nationalen Kontext auf den anderen übertragen werden, weswegen versucht wird, „*interkulturelle*“ Verfahren zu entwickeln. Hierbei müssen die Verfahren nationalen/kulturellen Spezifika (insbesondere Sprachregelungen) angepasst und auf der Basis jeweils nationaler bevölkerungsrepräsentativer Stichproben psychometrisch getestet werden ^{777, 1488, 1491, 1494, 1495}.

Zwar sind zahlreiche Messverfahren vorhanden und stehen im Einsatz, ein Goldstandard hierzu fehlt jedoch weiterhin ^{1479, 1500}. Tatsächlich bestehen aufgrund der definitorischen Unbestimmtheit, insbesondere fehlender kausaler Spezifität und methodisch-statistischen Mängel teils erhebliche Probleme in der Operationalisierung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ^{1481, 1501}. Dies kann dazu führen, dass bei gleichen Patienten mit Einsatz unterschiedlicher Messverfahren voneinander abweichende Ergebnislagen entstehen können ¹⁵⁰². Daneben können Fehlmessungen in missverständlichen Fragestellungen und Tendenzen zu angepasstem bzw. zweckorientierten Antwortverhalten der Befragten liegen ⁴⁷⁴. Ein weiterer Kritikpunkt liegt im Umstand, dass die Messverfahren (und deren Antwort-Skalen) meist auf externen Wertesystemen beruhen und Befragte ihre Wahrnehmungen im Allgemeinen nur in diesem Rahmen artikulieren können ¹⁵⁰³. Während die Verfahren eher auf standardisierten Gewichtungen aufsetzen, stufen Betroffene die Bedeutung einzelner Lebensqualitäts-Aspekte aber höchst unterschiedlich ein ^{1504, 1505}. Vor diesem Gesamthintergrund muss bei Ergebnisinterpretationen von Erhebungen zur Lebensqualität insgesamt Vorsicht walten ¹⁵⁰⁶, zumal sich patientenseitige Vorstellungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Erkrankungsverlauf durchaus nachhaltig ändern können ^{777, 1507, 1508}.

Es ist müßig, die Summe der verfügbaren Verfahren aufzuzählen, 2 davon sollen aber erwähnt werden. Das in Europa am weitesten verbreitete generische Verfahren wird durch den mittlerweile in viele Sprachen übertragenen Fragebogen **EQ-5D (EuroQol)** repräsentiert (in der BRD seit 1998 eingeführt), der im Übrigen auch für Kostenanalysen herangezogen wird ^{1509, 1510}. Das auf 6 Fragen abstellende Verfahren thematisiert fünf verschiedene Dimensionen, wobei es um die Komplexe Beweglichkeit, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen, physische Beschwerden, um Angst und um Niedergeschlagenheit geht. Die verschiedenen Gewichtungen (3 Levels, Stufungen: „*keine Probleme*“, „*einige Probleme*“ und „*erhebliche Probleme/extreme Probleme*“), die die Befragten vornehmen können, führen auf verschiedene Lebensqualitätszustände hin. Mit der 6. und letzten Frage wird der aktuelle Gesundheitszustand abgefragt (visuelle Analogskala von 1 - 100).

Ein international weithin bekanntes und hier überaus häufig in Ansatz gebrachtes krankheitsübergreifendes Verfahren ist der Patientenfragebogen **SF-36** (gesundheitsbezogene Lebensqualität, 36 Items, teils weiter Skalierungsbereich) ^{1511, 1512, 1513, 1514}. Thematisiert werden 8 Dimensionen, die zusammenfassend die körperliche und psychische Gesundheit fokussieren ¹⁵¹⁵. Das Verfahren ist an deutsche Verhältnisse angepasst, kann bei einem breiten Personenkreis eingesetzt werden (Zielgruppenalter: 14 bis 99 Jahre) und erfordert einen relativ geringen Zeitaufwand ¹⁵¹⁵. Der **SF-36** ist in der BRD bereits in größerem Stil zum Einsatz gekommen (u.a. bereits 1998 im Bundes-Gesundheitssurvey ¹⁵¹³). Bekannt ist neben der Langversion auch eine Kurzform ¹⁵¹⁵. Validität, Reliabilität, Auswertungs-, Durchführungs- und Interpretationsobjektivität wurden als gegeben bewertet ¹⁵¹⁵.

Auch wenn dieses etablierte Verfahren - wie andere Methoden auch - insgesamt eher unspezifisch ist und den individuell wahrgenommenen Gesundheitszustand naturgemäß nur ungefähr abbildet, können mit Messungen der Lebensqualität Informationen gewonnen werden, die sich im Rahmen internen QMs zur Gestaltung der Versorgung nutzen lassen.

13.9 VERFAHREN ZUR UMSETZUNG DER „MITARBEITERBEFRAGUNG“

Mitarbeiterbefragungen gehören ganz generell zu den meistverwendeten Verfahren der Organisationsentwicklung ¹⁵¹⁶. In diesem Ansatz dienen die subjektiven Auffassungen der Befragten gewissermaßen als „Sensoren“, die in systematischer Form eingesetzt werden, um Stärken und Schwächen eines Unternehmens anzuzeigen ¹⁵¹⁶.

Nachdem der Kundenbegriff im internen Qualitätsmanagement zentriert wird und es hier sowohl externe als auch interne „Kunden“ gibt, muss sich die Erfüllung von Kundenanforderungen auch auf Mitarbeiter beziehen. Ausgehend von der Vorstellung, dass die **Zufriedenheit** von Mitarbeitern am Arbeitsplatz qualitätsfördernden Charakter hat und zudem mittelbare Wirkungen in Richtung Patientenzufriedenheit hinterlässt, befasst sich internes QM naheliegenderweise auch mit Aspekten der Mitarbeiterzufriedenheit und nimmt - wenn auch nicht durchgehend - hierzu Erhebungen vor ^{1517, 1518}. Daneben gibt es im Rahmen internen Qualitätsmanagements **weitere Zielrichtungen** von Mitarbeiterbefragungen, von denen insbesondere die Prozess- und Risikoanalyse zu nennen ist.

Mitarbeiterbefragungen können daneben Informationen z.B. zur Frage der Mitarbeiterorientierung (z.B. Kommunikationskultur, organisatorische Gegebenheiten) in medizinischen Einrichtungen liefern und dazu beitragen, Qualitätsanforderungen und Vorschlägen der Mitarbeiter aufzugreifen ¹⁵¹⁹. „Regelmäßige Befragungen von Mitarbeitern ... bieten sich als geeignete Instrumente an und sollten in allen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden“ ²⁸⁸. Ein weiterer Aspekt könnte bedeutsam sein: bereits der Umstand, dass überhaupt Mitarbeiterbefragungen erfolgen, soll auf eine Zufriedenheitserhöhung bei Mitarbeitern abzielen und die Mitarbeiterbindung erhöhen ^{1519, 1520, 1516}. Mitarbeiterbefragungen hätten demnach nicht nur die Funktion einer Informationsquelle, sondern wären instrumentalisierende Intervention zugleich. Vom G-BA werden Mitarbeiterbefragungen weder in der Richtlinie zur *vertragsärztlichen/ vertragspsychotherapeutischen* ³⁹ bzw. *zahnärztlichen* Versorgung ⁴⁰ noch in der Vereinbarung zum internen QM im *stationären Bereich* ³⁸ explizit thematisiert.

13.9.1 Messung der Arbeitszufriedenheit

Wie bereits in **Kapitel 9.1.2.2.1** dargelegt, stellt der G-BA in der *Richtlinie „Vertragsärztliche Versorgung* ³⁹ - quasi en passant - auf Arbeitszufriedenheit von Praxisinhabern und Mitarbeitern ab. Hierauf aufsetzend werden auch in QM-Systemen Mitarbeiterbefragungen propagiert, in denen es neben einer standardisierten Erfassung von Mitarbeitermeinungen zu verschiedensten anderen Aspekten auch um Arbeits- bzw. Mitarbeiterzufriedenheit geht ¹⁵²¹. Dass hierbei meist nicht der Terminus Arbeits-, sondern eher der Begriff der Mitarbeiterzufriedenheit Verwendung findet, wurde ebenfalls erläutert. Beide Kon-

strukturen überlappen sich weitgehend, weisen aber doch gewisse Unterschiede auf. Was die Evaluation von Arbeits- bzw. Mitarbeiterzufriedenheit betrifft, so setzt sich die Überlappung der Konstrukte in die gegebene Problematik der jeweiligen Messverfahren hinein fort. Dementsprechend sind die Schwierigkeiten in der Ermittlung der Arbeitszufriedenheit zu einem großen Teil auch auf die Messung der Mitarbeiterzufriedenheit übertragbar.

Die Ansätze zur Messung von Arbeitszufriedenheit sind unterschiedlich, können im Wesentlichen aber auf 4 voneinander abgrenzbare Wege reduziert werden⁵⁴⁵. Diese Ansätze zielen entweder auf Arbeitszufriedenheit orientiert an Bedürfnissen (motivations-/personenorientiert) bzw. Anreizen (situationsorientiert) ab, fokussieren Arbeitszufriedenheit als Abbildung einzelner Arbeits-Ausschnitte bzw. einer Gesamtzufriedenheit mit der Arbeitssituation oder evaluieren Arbeitszufriedenheit als passageren bzw. dauerhaft bestehenden Zustand aus retrospektiver bzw. prospektiver Sicht⁵⁴⁵. Die jeweilige Wahl ist abhängig vom Erklärungs- und vom Vorhersagezweck⁵⁴⁵. In praxi ist es vielfach üblich, die arbeitsbezogene Gesamtzufriedenheit als „Single-Item“-Maß zu bestimmen, anstatt die (eventuell zahlreichen) relevanten Einzelaspekte der Arbeitssituation zu beleuchten⁵⁴⁵.

Meist stellen Erfassungen der AZ auf Wahrnehmungen der Arbeitsplatz-Situation und nur zu einem kleinen Teil auch auf die bedeutsamen (die Wahrnehmung überlagernden) emotionalen und behavioralen Komponenten ab⁵⁴⁵. Beleuchtet werden im Wesentlichen Aspekte wie Entlohnungssysteme, personelle Konstellationen, organisatorischer Kontext und Gestaltung der Arbeit⁵⁴⁵. Übereinstimmung, welche dieser Aspekte zentriert und wie sie klassifiziert und gewichtet werden sollen, besteht nicht⁵⁴⁵.

Beispielhaft verwiesen sei auf einen relativ differenzierten Fragebogen zur Bewertung der **Arbeitssituation**, der z.B. auf die Bereiche *Vorgesetzte und Hierarchien* (Unterstützung, Kooperation, Auftreten personeller Probleme, Informationswesen, Organisation von Arbeitsabläufen, Mitspracherecht, Organisation von Funktionsbereichen), *Konfliktfähigkeit in Teams* (Häufigkeit, Anerkennung, Teamatmosphäre, Kooperation, Bearbeitbarkeit von Konflikten), *Arbeitsbedingungen* (Zeitdruck, Hektik, Zeitmangel bei der Patientenversorgung, Störungen der Arbeit durch organisatorische Aufgaben, Auswirkungen von Unterbesetzung, Anteil der Verwaltungsaufgaben, Mittelknappheit), *Zusammenarbeit der Berufsgruppen* (Umgang mit Patienten, Wertschätzung der Mitarbeiter und Mitarbeitertätigkeiten durch andere Berufsgruppen, Präsenz anderer Berufsgruppen im Bedarfsfall) und *Anforderungen von Patientenseite* abstellt¹⁵²².

Es fällt auf, dass die Interkorrelationen der verschiedenen Messverfahren relativ gering sind¹⁵¹⁹. Attestiert wird eine „lose Koppelung zwischen Theorie und Messung“⁵⁴⁶. Auffällig ist ebenso, dass Messungen der Arbeitszufriedenheit - wie bei Zufriedenheitsmessungen generell - in aller Regel mit Zufriedenheitswerten einhergehen, die überdimensional hoch sind (häufig 90 % und mehr)^{548, 1523}. Dies soll zum einen die allseits hohe Beliebtheit von Arbeitszufriedenheits-Messungen erklären, führt in der Realität andererseits aber in den Widerspruch geäußerter Klagen zu allen möglichen Aspekten des Arbeitslebens und ist mit konkreten Leistungsindizes offenbar nur schwer in Einklang zu bringen¹⁵²³. Entsprechende Messergebnisse werden deswegen häufig als Artefakte ausgewiesen¹⁵²³.

Genannt werden eine Reihe möglicher Gründe. Häufige Störgrößen sind z.B. Überlagerungen durch Effekte wie rating-bias, das Phänomen der sozialen Erwünschtheit, die Problematik einer schwierigen Erfassung von Arbeitsleistung, die oftmals gegebene Beschränkung von Messungen auf fast ausschließlich kognitive Anteile^{545, 1523} bzw. die unzureichende Berücksichtigung der individuellen und situativen Komplexität⁵⁴⁹ etc. Ein 2007 publiziertes Review aus dem *Institut für Arbeitswissenschaft der Technischen Universität Darmstadt* kommt - wie auch andere¹⁵¹⁶ - zum Ergebnis, dass es „*augenscheinlich kein adäquates Messinstrument für dieses Konstrukt*“ gibt¹⁵²⁵. Nach einem anderen systematischen Review existieren (für den stationären Bereich) nur sehr wenige Messverfahren, die zumindest punktuell Reliabilität und Validität aufweisen, allerdings sei deren evaluatives Potenzial unklar¹⁵²⁴.

Obwohl das wissenschaftliche Interesse am Konstrukt der Arbeitszufriedenheit bereits auf die Anfänge des 20. Jahrhunderts zurückgeht und Arbeitszufriedenheit in aller Munde ist, bedarf es auch weiterhin der Grundlagenforschung zum Thema. Hoffnung auf zukünftig verbesserte Messverfahren für das komplexe Konstrukt der Arbeitszufriedenheit wird geäußert¹⁵²⁵. In diesem Zuge muss sich erweisen, ob die bis heute wissenschaftlich kaum modifizierten theoretischen Herleitungen die Veränderungen der Arbeitswelt in gebührender Weise berücksichtigen¹⁵²⁵.

13.9.2 Messung der Mitarbeiterzufriedenheit

Angeblich kennen viele Praxisinhaber die Zufriedenheit ihrer Mitarbeiter nicht⁵⁵⁵. Ganz allgemein geht man davon aus, dass Mitarbeiterzufriedenheit hohen Einfluss auf „Kundenbindung“⁵⁵⁰ hat, die Patientenzufriedenheit beeinflusst^{567, 769, 847, 848} und zudem eine Reihe weiterer positiver Effekte hinterlasse^{560, 561, 581} (siehe **Kapitel 9.1.2.2.1**). Es liegt auf der Hand, dass Anstrengungen und Erfolg bezüglich einer Herbeiführung bzw. Erhaltung von Mitarbeiterzufriedenheit nur dann bewertet werden kann, wenn sich diese messen lässt („if you can't measure it, you can't handle it“).

Die Messung der Mitarbeiterzufriedenheit soll eine Bestimmung von Ansatzpunkten ermöglichen, die als Ausgangspunkt für innerbetriebliche Veränderungen und deren Kontrolle genutzt werden können⁵⁵⁰. Mittelbar kann sie eventuell Hinweise für die Beurteilung von Führungsqualität liefern und Grundlage für gezielte Personal- sowie Organisationsentwicklung sein⁵⁵⁰. Daneben können Messungen der Mitarbeiterzufriedenheit das Interesse der Führungsebenen an Mitarbeiterorientierung signalisieren. Unter bestimmten Voraussetzungen (z.B. Beteiligung der Mitarbeiter an Planung und Gestaltung von Verbesserungsmaßnahmen) soll hierdurch ein Beitrag zur Mitarbeitermotivierung geleistet und Information zum Verhältnis zwischen Eigenzufriedenheit und Gesamtzufriedenheit eines Unternehmens dargeboten werden⁵⁵⁰ (Mitarbeiterzufriedenheit nicht nur als Ausdruck von Eigen- und Arbeitsmotivation, sondern auch von Teammotivation⁷⁶⁹). Empfohlen wird deswegen, Mitarbeiterzufriedenheit als Maßnahme eines Qualitätsmonitorings nicht nur gelegentlich, sondern **regelmäßig** und standardisiert als festen Bestandteil eines Qualitätsverbesserungsansatzes zu erheben^{825, 847}.

Eine Erfassung der Mitarbeiterzufriedenheit kann indirekt oder direkt erfolgen. Bei **indirekten** Messungen wird Mitarbeiterzufriedenheit aus bestimmten Indikatoren, Kennzahlen etc. abgeleitet. Dementsprechend stellt diese Vorgehensweise auf Mitarbeiterfluktuationen, Leistungsdaten, Kündigungsraten, Krankenstand, Quote der Fehltag, Fehlerraten, Unfallhäufigkeit etc. ab^{1516, 1525}. Ergebnisse hierzu können gewisse Anhaltspunkte liefern, sind aber dennoch unzuverlässig, da es auch andere (z.B. externe) Faktoren geben kann, die gleichermaßen auf diese Kriterien Einfluss nehmen, ohne dass die Mitarbeiterzufriedenheit als solche beeinträchtigt ist.

Gezielte Mitarbeiterbefragungen gehören zu den **direkten** Verfahren, sie haben die größte Bedeutung und sind branchenübergreifend bei Weitem am verbreitetsten¹⁵²⁰. Diese Verfahren schließen schriftliche Befragungen oder Interviews ein. Unter allen Messverfahren sind **schriftliche** Befragungen wiederum am häufigsten, da bei Bedarf eine größere Anzahl von Personen erreicht werden kann (z.B. in Kliniken), eine direkte Einbeziehung der Mitarbeiter erfolgt, ein relativ vergleichsweise geringer Ressourcenbedarf erforderlich ist und Zeitreihenvergleiche sowie gegebenenfalls Benchmarking ermöglicht werden¹⁵²⁰. Als Nachteile schriftlicher Befragungen genannt werden die Entkopplung von Befragung und Umsetzung, die hier entfallende Möglichkeit des Nachfragens und Aufklärens etwaiger Missverständnisse und die Reduzierung der Befragten auf die Rolle eines „Datenlieferanten“, zudem spiegeln solche Befragungen immer nur Momentaufnahmen wider¹⁵²⁰. Wesentlich bei Befragungen ist, dass ihre Zielsetzung transparent ist und hierzu hinreichende Informationen angeboten werden (ansonsten fehlende Akzeptanz), die Auswertung sachgerecht erfolgt und der Wille zur Umsetzung der Befragungsergebnisse erkennbar wird¹⁵²⁰.

Es besteht ferner die Möglichkeit von **Interviews**, die allerdings wohl nur sporadisch erfolgen¹⁵²⁵. Prinzipiell können diese offen, teilstrukturiert (durch Themenvorgabe) oder strukturiert (durch vorgegebene Fragen) durchgeführt werden¹⁵²⁰. Im Falle der Zufriedenheitserhebung wird das strukturierte Vorgehen für zweckmäßig gehalten, wobei in größeren Betrieben ein Interview durch Arbeitskollegen als innovativ und zielführend gilt¹⁵²⁰. Prinzipielle Vorteile sind der dialoghafte Charakter, die Nachfragemöglichkeiten und die Eruiierung von Verbesserungspotenzialen, als Nachteile genannt werden der hohe Ressourcenaufwand und insbesondere das Problem der geringen Standardisierbarkeit und Vergleichbarkeit¹⁵²⁰. Erwähnt werden soll, dass sich direkte Hinweise auf Mitarbeiterzufriedenheit auch aus dem so genannten **360-Grad-Feedback** ergeben können, bei dem die Führungsqualitäten von Führungskräften durch eine „Multi-Rater“-Bewertung (an der Mitarbeiter, aber auch Vorgesetzte und eventuell Kunden teilnehmen) ermittelt werden^{1544, 1543, 1545} (siehe **Kapitel 13.10**).

Nachdem einem Literaturreview zufolge die stärksten Determinanten für Mitarbeiterzufriedenheit und Effektivität von Arbeitsteams in Gesundheitsberufen Zusammenarbeit, Zusammenhalt, Konfliktlösung und Partizipation sind¹⁵²⁶, gilt es dementsprechend, diese Aspekte bei der Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit

denheit zu thematisieren. Dem Fragebogen-Prinzip folgend werden die Befragten mit einer Reihe von Aussagen über Arbeitsplatz, Arbeitsumfeld, Team-Prozesse, Kommunikation etc. konfrontiert, denen sie anhand einer skalenartigen Abstufung zustimmen müssen, wobei - wie z.B. in der *Likert-Skala* - summarisch Zustimmungswerte ermittelt werden, die dem Ausprägungsgrad der Haltung oder Einstellung der Befragten entsprechen.

Als Beispiel für die Erhebung der Mitarbeiterzufriedenheit im Rahmen internen Qualitätsmanagements sei auf entsprechende Evaluationen in der medizinischen Rehabilitation verwiesen (*Fragebogen zur Mitarbeiterzufriedenheit in Rehabilitationskliniken*¹⁵²⁷). Dort werden 7 Dimensionen der Mitarbeiterzufriedenheit zentriert (▪ Betriebsklima ▪ Führungsstil des Vorgesetzten ▪ Interne Organisation und Kommunikation ▪ Persönliche Wichtigkeit ▪ Allgemeine Arbeitszufriedenheit ▪ Schwachstellen ▪ Einschätzung der Patientenzufriedenheit)¹⁵²⁷. Durchführung und Auswertung entsprechender **Fragebogenaktionen** zur schriftlichen Erhebung der Mitarbeiterzufriedenheit werden via Internet von zahlreichen freien Unternehmen angeboten, teils verbunden mit Optionen auf interne (z.B. Krankenhäuser) und externe Benchmarking-Prozesse. Es erscheint müßig, auf die zahlreichen Zuschnitte entsprechender Befragungen näher einzugehen, zumal es einen allgemein konsentierten Standard hierzu nicht gibt. Viele der herangezogenen Kriterien für Mitarbeiterzufriedenheit sind instabil¹⁵²⁵. Nach Ergebnissen eines Reviews stellt ein Großteil der eingesetzten Messverfahren Eigenentwicklungen dar, die überaus häufig kein belegtes Konzept verfolgen und meist nicht wissenschaftlich getestet bzw. psychometrisch validiert sind¹⁵²⁵.

Insgesamt sind die Verfahren zur Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit in ihrer großen Mehrheit Bias-anfällig und methodologisch weiter entwicklungsbedürftig. Die bereits dargelegten Probleme in der Messung von Arbeitszufriedenheit, die starke Überlappungen mit Mitarbeiterzufriedenheit aufweist, wirken sich auch hier aus naheliegenden Gründen gleichermaßen aus, wobei es punktuell eine durchaus unterschiedliche Bias-Gefährdung geben mag. Standardverfahren mit hinreichender wissenschaftlicher Untermauerung, die in verschiedenen Settings anwendbar sind und Vergleiche ermöglichen, können nicht benannt werden. Dementsprechend können die verfügbaren Messverfahren nur ungefähre Anhaltspunkte für Verbesserungen der Teamperformance liefern.

13.9.3 Messung der Mitarbeiterorientierung

Mitarbeiterorientierung führt trotz positiver Korrelationsbeziehungen nicht zwangsläufig auf Mitarbeiterzufriedenheit hin. Mitarbeiterzufriedenheit sagt deswegen nicht unbedingt etwas über Mitarbeiterorientierung aus. Dies hat naheliegenderweise die Konsequenz, dass hier oder da versucht wird, Mitarbeiterorientierung in erweiterter Form zu bestimmen. Allerdings bleibt es dabei, dass eine mitarbeiterorientierte Arbeits- und Organisationsgestaltung ohne das Urteil der Betroffenen nicht bewertet werden kann¹⁵²⁸. Schwierig bleibt die Evaluation der Zielerreichung und in besondere Weise jene nach der Leistungsfähigkeit eines Betriebes als Reaktion auf Mitarbeiterorientierung. Meist wird bei diesen Befragungen die Mitarbeiterzufriedenheit bzw. die **Arbeitszufriedenheit** bestimmt, da sie als Ergebnis einer Bewertung der jeweils gegebenen Arbeitssituation begriffen wird (siehe **Kapitel 13.9.2**).

Allerdings haben nicht nur situative Einflussfaktoren, sondern auch Persönlichkeitsattribute Einfluss auf die Mitarbeiter- bzw. Arbeitszufriedenheit⁵³⁹, so dass ein alleiniger Bezug auf Mitarbeiterzufriedenheit nur unzureichende Erkenntnisse zur mitarbeiterbezogenen Führung liefert. Ein weiterer Aspekt ist die Frage nach dem **Commitment** als Maß für die individuelle Identifikation mit dem Betrieb (eine relativ strikte Beziehung zwischen Arbeitszufriedenheit und Commitment wird angenommen¹⁵²⁹). Ergänzend werden nicht ganz selten auch **gesundheitliche** Beeinträchtigungen der Mitarbeiter als möglicher Ausdruck von Ungleichgewicht zwischen Arbeitsanforderungen und individuellen Leistungsvoraussetzungen thematisiert.

Vorgeschlagen worden ist, den Grad der Mitarbeiterorientierung in einem Unternehmen anhand eines Mixes aus Befragungsdaten und betriebswirtschaftlichen Messgrößen zu bestimmen und eine entsprechende Berichterstattung auf diese Grundlage zu stellen⁵²³. Dieses Modell beruht u.a. auf der Prämisse, dass sich unzureichende Mitarbeiterorientierung sowohl in negativen gesundheitlichen (früh auftretend) als auch betriebswirtschaftlichen (spät auftretend) Effekten nieder schlägt⁵²³. **Frühindikatoren** sind in

diesem Modell psychisches Befinden, physisches Befinden, Commitment^{eeee}, Organisationspathologien^{ffff} und Work-Life-Balance^{gggg}, **Spätindikatoren** Fehlzeiten, Qualität der Arbeitsleistungen, Produktivität der Mitarbeiter, Maß der Arbeitsunfälle und Umfang der Fluktuation⁵²³.

In Betrieben und Verwaltungen ist es - wo Mitarbeiterorientierung umgesetzt werden soll - üblich, diese anhand bestimmter **Kennzahlen** (Maßeinheiten zur Quantifizierung) zu bestimmen. Solche Kennzahlen sind z.B. Arbeitszufriedenheit, Fluktuation, Krankenstand, Fortbildungskosten pro Mitarbeiter, Anteil der umgesetzten Maßnahmen aus Mitarbeitergesprächen, Anzahl der Situationen, in denen sich der Führende hinter seine Mitarbeiter stellt, Ausmaß der Förderung von Ideen und Initiativen der Mitarbeiter, Anzahl und Turnus von Mitarbeitergesprächen, Grad der Einbindung in bestimmte Entscheidungen etc.^{1530 1531}.

Ein gewisses Bild kann sich ergeben, wenn Mitarbeiter im Einzelnen nach Faktoren befragt werden, die für Mitarbeiterorientierung stehen. Dies sind angemessene Personalausstattung, Vorhaltung aufgabenorientierter Qualifikationen in den Betrieben, Angemessenheit der Stellenausschreibungen, Vorliegen von Einsatzplänen, Nutzung von Arbeitsanweisungen, Leitfäden, Checklisten und Erinnerungssystemen, systematische Ermittlung des jeweiligen Qualifikationsbedarfs und - hierauf aufsetzend - betriebsfinanzierte Angebote von Fort- und Weiterbildungen, Vorhandensein eines kooperativen Führungsstils, Nutzung von Anreizsystemen, Einhaltung geplanter Arbeitszeiten, systematische Einarbeitung der Mitarbeiter, geregelte Verfahren zum Umgang mit Mitarbeiterwünschen, -ideen und -beschwerden, Regelmäßigkeit der Teamsitzungen¹⁵³².

13.9.4 Prozess-/Risikoanalyse durch Mitarbeiterauskünfte

Da Instrumente wie z.B. CIRS (siehe **Kapitel 9.3.7.1**) aufgrund nur geringer Melderaten offensichtliche Nachteile aufweisen und (zumindest derzeit) in der Analyse problematischer Prozessabläufe¹⁵³³ nur in geringem Umfang nutzbar sind (ebenso wie z.B. Analysen von Krankenakten^{255 1534}), bieten sich detaillierte prozessorientierte Befragungen des Personals in Medizinbetrieben als weitere Informationsbasis zur Prozessanalyse an¹⁵³⁵, um Möglichkeiten eines proaktiven und präventiven Qualitätsmanagements zu erschließen¹⁵³⁵. Grundsätzlich kann auf diesem Wege eine systematische Risikoanalyse aller medizinischen Leistungsprozesse vorgenommen werden, um kritische Prozessbereiche zu identifizieren und die Patientensicherheit zu erhöhen¹⁵³⁵. Diese Mitarbeiterbefragungen können zwar nur in Intervallen erfolgen und beinhalten somit keine kontinuierliche Qualitätsüberwachung (wie z.B. Fehlermeldesysteme), ihre systematische Durchführung kann gleichwohl eine Fülle wertvoller Informationen zur Risikoanalyse liefern¹⁵³⁵.

Beispiele für solche Befragungen der Mitarbeiter stammen meist aus Kliniken, wo sie möglichst anonym erfolgen sollen¹⁵³⁵. Sie **orientieren** sich an den **typischen** Einzelprozessen der Versorgung, die jeweils in einzelne Phasen unterschieden werden können. Folgerichtig können entsprechende Befragungsinstrumente sehr unterschiedlich aufgebaut und **spezifiziert** sein. Auf dem Boden einer Analyse der Versorgungswege mit Identifizierung typischer sicherheitsrelevanter Ereignisse, denen die einzelnen beteiligten Berufsgruppen begegnen, kann (unter Mitarbeit der Berufsgruppen) ein Fragebogen erstellt werden¹⁵³⁵. Eine möglichst weit gefasste Fragestellung soll gewährleisten, einzelne Themenfelder möglichst umfassend abzudecken. Kernpunkt im hier beschriebenen Verfahren ist es, für jedes einzelne sicherheitsrelevante Ereignis skalenbezogene Eintrittswahrscheinlichkeiten zu ermitteln, das nach subjektiver

eeee

ffff

Ausmaß der Identifikation einer Person gegenüber einer Organisation

Organisationspathologien drücken das „*Kranksein*“ einer Organisation aus. ▪ Verschiedene Typen mit verschiedenen Hauptmerkmalen werden unterschieden. Dramatische Organisation: Impulsivität und Abenteuerlust, Hyperaktivität und Hemmungslosigkeit ▪ Paranoide Organisation: Überbetonung der organisatorischen Kontrolle, Misstrauen und Verdächtigungen der Führung, „Messwut“ ▪ Schizoide Organisation: Führungsvakuum bedingt durch Rückzugstendenzen der Führung ▪ Zwanghafte Organisation: Übermaß an Ritualen und Detailplanung, gepaart mit Gründlichkeit und Konformität, Vorherrschen von Kontroll- und Informationssystemen ▪ Depressive Organisation: Inaktivität und massives Vertrauensdefizit¹⁴⁵⁶.

gggg

Work-Life-Balance: Arbeit und Privatleben stehen miteinander in Einklang

Mitarbeitermeinung gegebene Schadenspotenzial zu eruieren und zugleich Möglichkeiten einer Eintrittsverhinderung abzufragen¹⁵³⁵. Im gleichen Zuge werden bereits bestehende präventive Verhinderungsmaßnahmen erfragt, um einen Abgleich zwischen bestehenden und denkbaren Möglichkeiten einer Prävention zu suchen. Berufsgruppenspezifische Unterschiede in Fragetechnik und Skalierung der Befragungs-Instrumente werden möglichst vermieden¹⁵³⁵. Die Beantwortung selbst erfolgt freiwillig und anonym (anonyme Rückgabe der Fragebögen inbegriffen)¹⁵³⁵.

Die Auswertung erfolgt (z.B. in Kliniken) meist durch eine Gruppe erfahrener Vertreter der beteiligten Berufsgruppen unter Mitarbeit des Qualitätsbeauftragten¹⁵³⁵. In der Auswertung ergeben sich Möglichkeiten einer Themenpriorisierung (Kriterien: Ereignisauswirkung und Eintrittswahrscheinlichkeiten)¹⁵³⁵. Als wesentlich zur Erhaltung der allgemeinen Mitwirkungsbereitschaft werden zeitnahe Rückmeldung der Befragungsergebnisse und der Datenanalyse sowie zum Grad der Umsetzung hierauf aufsetzender Veränderungen genannt¹⁵³⁵. In der Bewertung des Erfolges sollen alleine die erreichten Veränderungen der Risikosteuerung maßgebend sein¹⁵³⁵. Empfohlen wurde ein kombinierter Ansatz aus Mitarbeiterbefragung und Einsatz eines Fehlermeldesystemes¹⁵³⁵.

Ausgeführt wurde in einem 2009 publizierten deutschen Beitrag, durch eine systematische Mitarbeiterbefragung seien alle medizinischen Leistungsprozesse zu einem festgelegten Zeitpunkt in ihrer Gesamtheit bewertbar¹⁵³⁵. Dergestalt könne ein Risikoprofil zur Summe sämtlicher Aspekte der Behandlungsqualität und der internen Prozessabläufe erstellt werden¹⁵³⁵. Systematische Mitarbeiterbefragungen würden sich demzufolge insbesondere als **Einstiegsinstrument** für ein präventives Risiko- und Qualitätsmanagement eignen¹⁵³⁵.

13.9.5 Messung der internen Kommunikation

Die quantifizierende und insbesondere qualitative Beschreibung der verschiedenen kommunikativen sowie informativen Prozesse innerhalb von Praxisteams und der diesbezügliche Kontakt mit extern kooperierenden Partnern sind methodisch anspruchsvoll. Vor diesem Hintergrund beschränkt sich die Messung interner Kommunikations-/Informationskultur auf die Abfrage von Maßnahmen, die diese Kultur fördern sollen. Validierte Verfahren, die sich mit dem Einfluss dieser Maßnahmen auf die gemeinschaftliche Interaktion, Zielerreichung und kausalen Zusammenhänge befassen, können nicht identifiziert werden.

Maßnahmen zur Förderung der Internen Kommunikation setzen auf verschiedenen Kriterien auf, deren Erfüllung für sich alleine noch keine Aussage zum kommunikativen/informellen Zustand in einer Einrichtung macht, die in ihrer Gesamtheit aber zumindest das formale Bemühen um „*Kommunikationskultur*“ erkennen lassen. Solche Kriterien sind z.B. Vorhandensein eines Kommunikationskonzeptes, Zugänglichkeit zu versorgungsbezogenen Informationen, Verständlichkeit und Eindeutigkeit der Anweisungen, Arbeitsanweisungen zum Informationsmanagement (unter besonderer Berücksichtigung von Schnittstellen), Präsenz eines Vorschlagswesens, „*dialogische*“ Ausrichtung der Gesprächsführung, Durchführung regelmäßiger Teambesprechungen (mit Besprechungsvorbereitung, Protokollanfertigung und Überprüfung der Protokollumsetzung), Vorhandensein von Übergaberegelungen etc. Diese Kriterien können jeweils abgefragt werden, ebenso die strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen (Zuständigkeitsregulierungen, Prozessbeschreibungen, Zugang der Mitarbeiter zu relevanten Informationen, etc.), die für eine funktionierende Kommunikation und einen reibungslosen Informationstransfer erforderlich sind. Befragungen im Rahmen des internen QM zentrieren in praxi zumeist die Frage der Teambesprechungen und holen hierzu Selbstauskünfte ein.

Eine weitergehende **Evaluation** der internen Kommunikation wäre sehr viel aufwändiger und hätte eine Reihe von Aspekten zu berücksichtigen, die auf die inneren Zusammenhänge der „*Kommunikationskultur*“ abstellen. In diesem Zuge wäre von Interesse, ob und inwieweit Mitarbeiter tatsächlich zum Dialog ermutigt werden („wertschätzender“ Kommunikationsstil), die Dialogfunktion sichergestellt ist und über formale Maßnahmen hinausgehen. Hier ginge es u.a. um Beteiligung und Einbeziehung der Mitarbeiter in Prozessentwicklungen, Anerkennungsbereitschaft und Offenheit der Führung, deren persönliche Unterstützung der Mitarbeiter bei der Aufgabenbewältigung, Kompetenz, Präsenz, Geradlinigkeit und zeitnahe Erreichbarkeit der Führung etc.

Die Evaluation der kommunikativen/informellen **Veränderung**, die im Qualitätsmanagement von besonderer Bedeutung ist („*plan-do-check-act*“), müsste ein Verfahren beinhalten, das den jeweiligen Ist-Zustand ermittelt, um hiervon ausgehend Verbesserungsmaßnahmen und Verbesserungsziele definieren zu können. Diese Bestimmung der Ausgangssituation ist aus naheliegenden Gründen in aller Regel komplex und nur mit erheblichem Aufwand durchzuführen. Der Phase der Umsetzung wäre ein „*Kommunikationscontrolling*“ zur Bestimmung des Fortschritts in der internen Kommunikation anzuschließen¹⁵³⁶. Um also tatsächlich ermitteln zu können, ob interne Kommunikation in einem Betrieb entwickelt wird, wäre von einem bedeutsamen Aufwand auszugehen. Dieser Aufwand ist derzeit im Rahmen internen QMs nicht realistisch.

13.10 MESSUNG VON FÜHRUNGSQUALITÄTEN

Es herrscht weitestgehende Einigkeit in der Literatur, dass die Funktionsfähigkeit eines internen Qualitätsmanagements in hohem Maße von Führungsqualität abhängig ist^{284, 288, 291, 520, 521, 522, 524, 527, 536, 671, 769, 1537, 1538, 1539} („*leadership*“ im Sinne eines Führungsverhaltens in Gruppen oder Organisationen, auch beschrieben als „*Einstellung*“ bzw. als „*Vorbildfunktion*“).

Dementsprechend werden seitens der Ärztekammern Kurse zur Vermittlung und Verbesserung „*Ärztlicher Führung*“ in Kliniken, Praxen und Medizinischen Versorgungszentren angeboten⁵²⁷ („*Kanon ärztlicher Kompetenzen ausbauen*“¹⁵⁴⁰). Hierauf aufsetzend kann und müsste wohl auch dieser Aspekt Gegenstand von Monitoring und Untersuchung sein. Der G-BA spricht zwar von „*Praxisführung*“ und weist diese als Grundelement internen QMs aus, thematisiert aber „*Führungsverhalten*“ als solches nicht explizit. Wenn allerdings der G-BA in der *Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ gleichzeitig ausführt, Qualitätsmanagement zielt darauf ab, „*alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen*“, so wird damit deutlich, dass er eine aktive Rolle der Praxisinhaber wünscht und „*leadership*“ als zentrale Aufgabe eines internen QMs begriffen wissen will.

Allerdings können die Anforderungen an ärztliche Führung nach einer eingehenden Analyse des britischen NHS zur Rolle ärztlicher Führung in verschiedenen Gesundheitssystemen höchst unterschiedlich sein¹⁵³⁸ (was für Kliniken und sicher auch für Praxisbetriebe gilt). Mit Blick auf die deutsche Situation hält der NHS fest, dass eine der vielen Stellgrößen für Anforderungen an Führungskompetenz bereits z.B. die wirtschaftlichen Ausrichtungen der Kliniken sein können und dass Ärzte hierbei höchst unterschiedliche Rollen einzunehmen haben¹⁵³⁸. In Praxisbetrieben kann - um nur ein Beispiel zu nennen - bereits die Art der jeweils verwendeten Praxissoftware Auswirkungen auf die Auswahl der Führungsfelder/-inhalte Einfluss nehmen. Ganz abgesehen davon sind Anforderungen an ärztliche Führung nach der Untersuchung des NHS für stationäres und ambulantes Setting in praxi unterschiedlich (Dominanz der Wirtschaftlichkeitsfrage im stationären Setting)¹⁵³⁸.

Insoweit kann **Messung** der Führungskompetenz sehr unterschiedlich fokussiert sein. Die derzeit gebräuchlichen Systeme internen Qualitätsmanagements thematisieren die Aufgaben und Führungsqualitäten des Managements durchaus, dies allerdings in unterschiedlichem Maße²⁸⁸. Eine möglichst einheitliche Messung, inwieweit Führungskräfte tatsächlich Führungsfähigkeiten aufweisen und Führungsaufgaben auch wahrnehmen, wird teils für wünschenswert gehalten²⁸⁸. Faktisch gilt die Messung von Führungsfähigkeiten als aufwändig, ebenso die hierauf aufsetzende Ergebnisdarlegung für die Öffentlichkeit²⁸⁸. Möglicherweise ist dies der Grund, warum die Rolle der Führung in Medizinbetrieben in den Katalogen der gängigen Qualitätsmodelle zumindest derzeit vergleichsweise eher nachgeordnete Beachtung findet²⁸⁸.

Um „*Führungsqualität*“ messen zu können, muss feststehen, was hierunter tatsächlich zu verstehen ist. Eine einheitliche, klare **Definition** von „*Führungsqualität*“ ist im Schrifttum nicht aufzufinden^{1537, 1541}, auch wenn bereits in die Hunderte gehende Kriterien für die Messung eines z.B. Führungserfolges benannt worden sind¹⁵⁴². Aus entsprechenden Umschreibungen geht jedoch hervor, welche Intentionen sich mit dem Begriff verbinden und welche **Ableitungen** sich hieraus ergeben. Eine Hilfestellung bietet die *Bundesärztekammer* (BÄK). Im Rahmen ihres *Curriculums Ärztliche Führung*¹⁵⁴⁰ zählt sie zu den grundsätzlichen Aufgaben ärztlicher Führungskräfte,

- das Arbeitsklima durch Schaffung von Vertrauen und Beteiligung der Mitarbeiter so zu gestalten, dass sich deren Leistungsbereitschaft dauerhaft auf einem hohen Niveau etablieren kann,
 - Mitarbeiter zu motivieren, sich für ihre Einrichtung („Organisation“) zu engagieren und Verantwortung in Teilbereichen zu übernehmen,
 - persönliche Verantwortung für die ärztliche Weiterbildung zu übernehmen sowie eine
 - Auseinandersetzung und Beschäftigung mit Fragestellungen, die sich in der jeweiligen Organisation stellen
- Welche Ziele sollen erreicht werden?
 - Wie können diese Ziele erreicht werden?
 - Welche Entscheidungen sind in diesem Zusammenhang zu treffen?
 - Wie kann die Erreichung der Ziele bzw. der Grad der Zielerreichung kontrolliert werden?

Gemäß *Curriculum Ärztliche Führung* wird von der BÄK unter Führungskompetenz demnach insbesondere kommunikative und interaktive Befähigung unter Betonung der „sozialen Dimension bei der Führung von ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeitern sowie die Interaktion mit anderen Führungspersonen oder Vertragspartnern“ verstanden, wobei die BÄK als Voraussetzung zur Ausübung einer Führungsrolle zudem ein (zu vermittelndes) Grundverständnis zu ökonomisch-unternehmerischen Prozessen und Organisationswandel, Aufgeschlossenheit gegenüber effektiven Managementmethoden und aktiver Gestaltung von Entwicklungen im Gesundheitswesen in medizinischen Betrieben für notwendig erachtet ¹⁵⁴⁰ (zu den Erfordernissen der Mitarbeiterorientierung/-führung siehe auch **Kapitel 9.1.2.2**, **Kapitel 9.1.2.4**, **Kapitel 9.3.1**, und **Kapitel 9.3.2**).

In der einschlägigen Literatur werden verschiedene Ansätze zur Bewertung von Führungskompetenz beschrieben. Entsprechende Verfahren können sich prinzipiell auf drei verschiedene Betrachtungsebenen stützen ¹⁵³⁷. Ansätze zu Bewertungen auf Grundlage der *konkreten Verhaltensebene* fokussieren z.B. Führungsfeedback oder Interviews mit Rollenspiel ¹⁵³⁷. Auf der *Ebene der Ergebnisse des Verhaltens* bieten sich z.B. Kennzahlenanalyse oder Controllinginstrumente an ¹⁵³⁷. Das dritte Verfahrensprinzip befasst sich mit verhaltenssteuernden Eigenschaften und adressiert Methoden wie Performance-/Persönlichkeitstests oder persönlichkeitsbezogene Interviews ¹⁵³⁷. Am verbreitetsten ist es derzeit, Führungskompetenz auf der *konkreten Verhaltensebene* zu messen. Entsprechende Verfahren stellen zumeist auf Eigen- und Fremd-Wahrnehmung von Führungskompetenz ab („Führungsfeedback“) ¹⁵³⁷ und können z.B. in Form (regelmäßiger ²⁸⁸) schriftlicher Befragungen von Führungskräften und Mitarbeitern erfolgen.

Solche Befragungen werden von Anbietern als branchenspezifisch konfigurierbar, praxisfreundlich, ökonomisch effizient und standardisiert auswertbar beworben ¹⁵³⁷. Hilfreich sollen sie sein, indem sie einen „Orientierungsrahmen für Führungskräfte“ bieten (z.B. Vergleich zwischen Eigen- und Mitarbeiter einschätzung, Benchmarking), unterschiedlichste Praxissituationen widerspiegeln und individuelle Lernthemen für Führungskräfte ausweisen ¹⁵³⁷. Als Beispiel genannt wird hier der „**Führungsfeedbackbogen**“ (FFB), der das Führungsverhalten in 6 Dimensionen abbilden soll und bereits in Kliniken zum Einsatz gekommen ist. In diesem Verfahren werden zum einen wesentliche Kernaufgaben der Führung thematisiert (Management von Zielen, Optimierung von Arbeitsabläufen, Mitarbeiterinformation und -förderung, Gestaltung der Zusammenarbeit, Motivationsbildung), zum anderen die Persönlichkeit der Führungskraft (Respekt & Impulsivität) in den Mittelpunkt gestellt ¹⁵³⁷. Die Befragten nehmen anhand einer Skala für jeden Bereich eine Soll- und Ist-Abschätzung vor, unterschiedliche Wahrnehmungen können dann gegenüber gestellt werden.

Erwähnung finden soll ferner das im Rahmen der „*Management-Diagnostik*“ in Industrie und Wirtschaft schon seit längerem etwas breiter bekannte **360°-Feedback** (Syn.: „*Multi-Rater-Feedback*“), bei dem die wahrgenommenen Kompetenzen von Führungskräften einer Fremdbewertung (meist durch Mitarbeiter, aber auch Vorgesetzte, Kollegen oder Kunden bzw. Patienten) unterzogen werden ^{1543, 1544, 1545}. Das Verfahren setzt ebenfalls auf einer schriftlichen Fragebogen-Aktion auf, wobei solchen Befragungen eine ganze Reihe unterschiedliche Konzeptionen („*Kompetenzmodelle*“) zugrunde liegen können und hierzu verschiedenste Entwürfe kursieren ¹⁵⁴⁴. Ein in Großbritannien aufgelegtes Programm zur Entwicklung bzw. Förderung ärztlicher Führungskompetenz in Klinik und Primärversorgung (*Medical leadership competency framework*) nutzt einen Selbstbewertungsbogen, in dem diese Kompetenz in mehreren Dimensionen abgefragt wird. Diese Dimensionen zentrieren persönliche Qualifikation (z.B. Selbstmanagement, Fort-/Weiterbildung, Offenheit, Zuverlässigkeit, Vorbildfunktion etc.), Kooperation/Teamarbeit, Manage-

ment-Leistungen, Befähigung zur betriebsbezogenen Weiterentwicklung und Leitungskompetenz¹⁵⁴⁶. Obwohl für dieses Programm Evaluation reklamiert wird¹⁵⁴⁶, ist diese nicht aussagestark, so dass keine extrapolierbaren Schlüsse gezogen werden können. Ob das 360°-Feedback ein Instrument zur Kompetenz- und Organisationsentwicklung darstellt, lässt sich dementsprechend nicht bewerten.

Dies führt hin auf die Feststellung, dass es derzeit **nicht möglich** ist, aus der Fülle der potenziellen Optionen geeignete und insbesondere validierte, reliable Verfahren zu isolieren. Es liegen keine belastbaren Erkenntnisse vor, welche Programme ärztliche Führungskompetenz in Klinik und Praxisbetrieben so fördern, dass konkrete Auswirkungen auf Führungsverhalten und insbesondere Führungserfolg nachweisbar sind. Insbesondere lässt sich nicht ersehen, welches Vorgehen über welche Mechanismen zu welchen Verbesserungen der Versorgung führt und wie sich dies im Patienten-Outcome niederschlägt (Kausalzusammenhänge). In einem Literaturreview im Auftrag des britischen NHS (2008) wird betont, dass kein operationales Messverfahren aufgefunden werden kann, das breit genutzt wird, um die unterschiedlichen Levels in der Ausübung ärztlicher Führung (und letztlich deren Qualität) zu bestimmen¹⁵³⁸. Daneben stellt sich ganz generell die Frage, ob und inwieweit Verfahren zur Bewertung der Führungsqualität, wie sie teils in größeren Betrieben wie z.B. Krankenhäusern oder Medizinischen Versorgungszentren zum Einsatz kommen (können), auch für (insbesondere kleinere) Arztpraxen *praktikabel* sind bzw. sein könnten.

Insgesamt muss zur Kenntnis genommen werden, dass sich der für die Belange internen QMs ganz wesentliche Anspruch an ärztliche Führungskompetenz allenfalls auf eine plausible Rationale stützen kann¹⁵⁴⁷ („*Augenscheinvalidität*“). Der Blick auf die kaum verbindlich operationalisierbare - und hierauf aufsetzend - kaum messbare ärztliche Führungskompetenz als eine der entscheidenden Voraussetzungen für funktionierendes internes QM enthüllt die ganz Problematik („*Prinzip Hoffnung*“), in der die Bemühungen um Erkenntnisgewinn zu diesem ressourcenintensiven Gesamtansatz stehen.

13.11 MESSUNG DER LEITLINIENUMSETZUNG

In der *Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ verfügt der G-BA eine „*Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse*“ (siehe **Kapitel 9.1.1.1**) und sieht hierin ein zentrales Element internen QMs. Dementsprechend ist von Interesse, inwieweit diese Forderung tatsächlich umgesetzt wird. Immer wieder - auch in der BRD - berichtete Barrieren in der Leitlinienumsetzung (z.B. mangelnde Leitlinienkenntnis, fehlende Akzeptanz, geringer Effekt konventioneller Implementierungsstrategien, abrechnungsbedingt, infolge unzureichender Koordination)^{1548, 1549, 1550} weisen bereits auf inadäquate Leitlinienumsetzung in praxi hin (auf den Gebieten Prävention, Diagnostik und Therapie), wobei - wie Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen¹⁵⁵¹ - auch spezifische Interventionen zur Verbesserung der Compliance nicht zwangsläufig erfolgreich sind. Aktuell (2011) wird in einem bundesdeutschen Artikel ausgeführt, dass das Ziel einer Leitlinienkonformen Krankenversorgung in der BRD weiterhin nicht erreicht ist¹⁵⁵⁰ (Leitlinien von „*nur geringem Einfluss auf Therapieentscheidungen*“¹⁵⁵⁴), andere Quellen sehen derzeit in deutschen Hausarztpraxen eine vergleichsweise geringere Leitlinienumsetzung als in anderen Ländern¹⁵⁵².

Messungen der versorgungsbezogenen „*Leitlinienkonformität*“^{1553, 1554} (auch bezeichnet als „*Leitlinien-Compliance*“) oder einer „*Leitliniennähe*“¹⁵⁵⁰ sind deswegen aus Sicht des Systems relativ gut begründet. Leitlinienkonformität ist **definiert** als „*Maß für die Übereinstimmung des Wissens, Denkens und/oder Handelns eines Akteurs mit den in einer Leitlinie gegebenen Empfehlungen*“, hierbei gelten Handlungen als entsprechende Erhebungseinheiten¹⁵⁵³. Fokussiert werden können Akteure (z. B. Anteil leitlinienkonformer Ärzte eines Fachgebietes, Handlungsfelder (z. B. Anteil leitlinienkonformer Medikation, Diagnostik etc.) oder Patienten (Anteil leitlinienkonform versorgter Patienten)¹⁵⁵³. Informationen zur Leitlinienkonformität sind in mehrfacher Hinsicht instrumentalisierbar. Zum einen können sie dazu beitragen, die Versorgungsqualität zu verbessern, zum anderen können sie zur Grundlage einer Bewertung von Leistungen bzw. Leistungserbringern gemacht werden¹⁵⁵³. Weitere Instrumentalisierungsansätze stellen auf Verbesserung der Leitlinien selbst und Unterstützung der Implementationsforschung ab^{1553, 1555}.

Eine Einschränkung ist hier insofern zu machen, als Leitlinienkonformität nur unter ganz bestimmten Bedingungen eine Verbesserung der Versorgungsqualität ausdrückt¹⁵⁵³. Abhängig ist dies von der Güte

der jeweiligen Referenz-Leitlinie einerseits und der Konstruktion bzw. der Validität/Reliabilität des Erhebungsinstruments andererseits¹⁵⁵³. Zudem reicht die alleinige Feststellung einer Übereinstimmung zwischen Leitlinienempfehlungen und Versorgungshandlung nicht aus, da es je nach Individualsituation rechtfertigende Gründe für Non-Konformität geben kann¹⁵⁵³ (siehe auch **Kapitel 9.1.1.1**). Leitlinienkonformität kann z.B. im Rahmen der Qualitätssicherung (QS) erhoben werden, hierbei werden zumeist „prozentuale Konformitätswerte“¹⁵⁵³ als Referenzbezug in Ansatz gebracht. Entsprechende Abweichungen von Referenzwerten oder Referenzbereichen im Sinne einer Non-Konformität werden in der Praxis der QS im Einzelfall hinterfragt, um die Aussagekraft der Messung zu verifizieren. Hierbei ist zu beachten, dass Patientenerwartungen, Kooperationsprozesse und Patientencharakteristika (z.B. Komorbidität) Einfluss auf die Erfüllbarkeit der Konformitätsforderung haben^{1556, 1557, 1558}.

Leitlinien, die Handlungs Besonderheiten berücksichtigen, die sich aus Faktoren wie Multimorbidität¹⁵⁵⁹ und daraus abzuleitendem Bedarf nach Non-Konformität ergeben^{hhhhh}, stehen nur sehr bedingt zur Verfügung. Angemerkt werden muss hier auch, dass evidenzbasierte Leitlinien, die einen belegbaren Bezug zwischen z.B. prozeduralem Handeln und klinischem Handlungsergebnis herstellen, bei Weitem nicht durchgehend für alle Erkrankungen und Versorgungskonstellationen zur Verfügung stehen, so dass aussagestarke Leitlinien immer nur Versorgungsausschnitte abbilden. Vor diesem Hintergrund zielen Messungen der Leitlinienkonformität auf **Tracer**-Diagnosen (z.B. im Rahmen der Qualitätssicherung), d.h. auf eine Auswahl von Versorgungsthemen ab, von denen ausgehend oftmals (und ungerechtfertigt) auf die „Versorgungsqualität“ einer Leistungserbringereinheit insgesamt rückgeschlossen wird.

Welche Gründe letztendlich handlungsleitend sind, sei dahingestellt. So oder so haben Messungen der Leitlinienkonformität im Kontext **internen QMs** für medizinische Einrichtungen bzw. Praxisbetriebe in mehrerlei Hinsicht Bedeutung. Zum einen zeigt die Realität, dass die geforderte Leitlinienkonformität bei Weitem nicht erreicht wird und entsprechende Reflektion durch jeden einzelnen Leistungserbringer nur auf Grundlage konkreter Messwerte ermöglicht wird. Es tritt hinzu, dass Transparenz zum versorgerischen Handeln von kooperierenden Partnern in Gemeinschaftspraxen und Medizinischen Versorgungszentren nicht zwangsläufig besteht und dass zur Frage der Leitliniennähe gegebenenfalls gegenüber den Qualitätsmanagement-Kommissionen (eventuell auch zertifizierenden Organen) Rechenschaft abzulegen ist (mithin entsprechende Dokumentation und Messungen erfolgen müssen).

Prinzipiell bestehen mehrere Ansätze zur Ermittlung der Leitlinienkonformität. **Externe** Stellen können dies auf der Grundlage von Fragebogenaktionen¹⁵⁵⁰ bewerkstelligen, möglich sind ebenso strukturierte Interviews¹⁵⁶⁰ bzw. Feststellungen durch Experten, z.B. im Rahmen von Audits oder auf anderem Wege¹⁵⁴⁸. Befragungsinstrumente (postalische Befragung) zur Erhebung des ärztlichen Leitlinienwissens wurden vorgestellt (z.B. „Fragebogen zur Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen“)¹⁵⁵⁰. Externe und/oder **interne** Messungen erfolgen in praxi meist über spezifische **Indikatoren-Sets**¹⁵⁵⁵. Eine Reihe evidenzbasierter Leitlinien benennt Qualitätsindikatoren konkret und unterstützt damit die Umsetzung der Konformitätsforderung („Qualitätsindikator als Gütekriterium für die Leitlinie“)¹⁵⁵⁵. Es liegt deswegen auf der Hand, die Messung der Leitlinienkonformität - wie im Rahmen der extern vergleichenden QS - auch zu Zwecken eines internen QMs anhand von Indikatorensets vorzunehmen („Messinstrument für den Implementierungsgrad“¹⁵⁵⁵).

Die Ausführungen des G-BA in der *Richtlinie vertragsärztliche Versorgung*³⁹ stellen konkret auf die Verwendung von Qualitätsindikatoren ab, wobei die Bezugnahme auf Leitlinienkonformität mit eingeschlossen ist (siehe auch **Kapitel 9.3.10.2**). Qualitätsindikatoren sollen nach Vorstellungen des G-BA sogar zur Wirksamkeitsbestimmung von QM-Systemen heran gezogen werden, wobei Bereiche wie Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik, Therapie häufiger Erkrankungen sowie Patientenorientierung zu fokussieren sind³⁹. Die verschiedenen QM-Systeme enthalten in unterschiedlichem Ausmaß „Qualitätszielkataloge“, in denen leitlinienbasierte Indikatorformulierungen aufgehen können. Die Wahl weiterer Indikatormessungen ist damit nicht eingeschränkt.

Qualitätsindikatoren weisen allerdings nur zum Teil Praxistauglichkeit auf und berücksichtigen - wie bereits in anderem Kontext erwähnt - Risikokonstellationen meist nicht¹⁵⁵⁰. Wie in einer bereits genannten Studie ausgeführt wird, sind Indikatoren, die nicht die medikamentöse Versorgung fokussieren, „wegen ihrer Abhängigkeit zur Dokumentationsqualität in der Arztpraxis weniger geeignet“¹⁵⁵⁰. Dies ist ein weiterer Grund, warum von einer Indikatorenmessung im ambulanten Setting ein nur sehr begrenzter Blick

hhhhh

In diesem Zuge können Leitlinieninhalte für verschiedene aber gemeinsam auftretende Erkrankungen zueinander in Widerspruch stehen

auf das Versorgungsgeschehen erwartet werden darf und der Input im Hinblick auf Verbesserungspotenziale vorläufig eher gering sein dürfte. Anleihen bei der Indikatorenwahl können z.B. auf das Indikatoren-Set AQUIK⁶⁷⁹ abstellen, das derzeit in nicht näher bekanntem Umfang „auf freiwilliger Basis für die Qualitätsdarstellung und -förderung“ verwendet wird (QM-System QEP⁶⁸⁰). Zur Problematik der Qualitätsdarstellung auf Indikatorenbasis sei auf **Kapitel 9.3.10.2** verwiesen. Zu beachten ist, dass Qualitätsindikatoren, die auf Leitlinieninhalten aufsetzen, keineswegs nur rein medizinische Aspekte zentrieren, sondern ebenso auf z.B. Aspekte wie Patientenorientierung (Kommunikation, Information, etc.) abstellen können. Medizinische Ergebnisqualität ist in den diversen QM-Systemen derzeit unterrepräsentiert.

Abschließend soll die Frage angeschnitten werden, welcher Nutzen für die Praxisbetriebe aus der Messung leitliniengestützter Qualitätsindikatoren über theoretische Überlegungen hinaus letztlich entsteht. Faktisch kann Selbstreflexion auf der Basis leitliniengestützter Indikatorenergebnisse allenfalls Aussagen zum **formalen** Maß der Leitlinienkonformität bieten. Eine **inhaltliche** Analyse von Messergebnissen zur Frage der Konformität bzw. Nonkonformität wird Praxisbetriebe im medizinischen Alltag vor eher nicht lösbare Probleme stellen, weil dies zum einen detaillierte Dokumentation voraussetzen würde (Besonderheiten des Einzelfalles ex post) und - abhängig vom Umfang der Messergebnisse - zum anderen mit einem hohen Untersuchungsaufwand verbunden wäreⁱⁱⁱⁱ. Insofern sollte die Rekrutierung von Verbesserungspotenzialen auf der Grundlage von Messungen zur Leitlinienkonformität **in Praxisbetrieben** nicht überschätzt werden.

14. INTERNES QM - SYSTEME /PROGRAMME

International - insbesondere auch in weiten Teilen Europas - hat es in den letzten Jahren eine Fülle von Reformen in den diversen Gesundheitssystemen gegeben, die den Fokus verstärkt auf das Thema Qualität lenkten⁴. Mit der am 01.01.2006 in Kraft getretenen „*Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)*“ sowie den nachfolgenden QM-Richtlinien für internes QM im vertragszahnärztlichen und im stationären Bereich ist den bundesdeutschen Qualitätssicherungsbemühungen ein wesentlicher neuer Baustein hinzugefügt worden.

Weltweit ist internes QM in den unterschiedlichsten Varianten etabliert und hat vor allem im stationären Sektor eine bereits relativ lange Tradition, im ambulanten Setting hingegen ist es erst in den letzten Jahren verbreitet worden. National und international existiert eine nur schwer überschaubare¹⁵⁶¹ Vielfalt von QM-Programmen, die teils aus dem technischen bzw. industriellen Bereich stammen und an eine Anwendung im Gesundheitswesen angepasst wurden. Bei den neueren Programmen im ambulanten Versorgungsbereich handelt es sich teils um Adaptationen (auch aus dem stationären Sektor), teils um spezielle Neuentwicklungen¹⁵⁶¹. Die europäischen Ansätze im ambulanten Bereich unterscheiden sich teils deutlich, was auf unterschiedliche Strukturen, variante Traditionen der ärztlichen Berufsstände und zudem auf eine unterschiedliche Machtverteilung der jeweils involvierten Stakeholder zurückgeführt wird⁴. Verbindend über alle Landesgrenzen hinweg kann festgehalten werden, dass zu QM-Maßnahmen im ambulanten Bereich noch relativ wenig Erfahrung besteht⁴ und auch Evaluationsanstrengungen noch am Anfang stehen.

Nachfolgend sollen sowohl nationale als auch internationale Programme vorgestellt und - soweit entsprechende Evaluationen vorliegen - Untersuchungen zu ihren Wirkungen bzw. ihrer Wirksamkeit präsentiert werden. Speziell für die bundesdeutschen QM-Programme wird zudem eine vergleichende Gegenüberstellung unternommen. Ein Vergleich der verschiedenen international etablierten QM-Ansätze steht hier nicht zur Diskussion - er wäre im Übrigen wegen der bereits genannten jeweils national unterschiedlichen Einflussgrößen kaum sinnvoll, da es in besonderer Weise die bestehenden nationalen Rahmenbedingungen sein können, die den Impakt der jeweiligen QM-Ansätze determinieren.

ⁱⁱⁱⁱ Hier sei auf die Erfahrungen aus den *Strukturierten Dialogen* im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung verwiesen, die auf detaillierten normierten Dokumentationsanforderungen aufsetzt und gleichwohl in der Einzelfallanalyse schwierig bleiben kann, obwohl die Analyse durch QS-Kommissionen und Krankenhäuser in gemeinsamer Zusammenarbeit erfolgt.

14.1 INTERNE QM-SYSTEME IN DER BRD

Die bundesdeutschen QM-Richtlinien für den vertrags(zahn)ärztlichen und stationären Bereich listen eine Reihe sogenannter Grundelemente und Instrumente, die in entsprechenden QM-Systemen zwingend enthalten sein müssen. Gemäß Definition nach DIN ISO 8402 umfasst ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) „*Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und erforderlichen Mittel für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements*“¹⁴. Die Anwendung spezieller QM-Systeme wird in den bundesdeutschen QM-Richtlinien nicht verlangt. Die Leistungserbringer sind hier in der Wahl frei, solange sie die Richtlinienbestimmungen erfüllen.

Eine Reihe entsprechender QM-Programmeⁱⁱⁱⁱ ist in der bundesdeutschen medizinischen Versorgung in Gebrauch, die diesbezügliche Heterogenität wurde bereits an anderer Stelle angesprochen (siehe **Kapitel 5.4**), sowohl im vertragsärztlich/vertragspsychotherapeutischen als auch im vertragszahnärztlichen und stationären Bereich wurden inzwischen eine Vielzahl von QM-Spezialvarianten entwickelt. Die nachfolgende Darstellung erhebt vor diesem Hintergrund keinen Anspruch auf Vollständigkeit, besprochen werden lediglich diejenigen Verfahren, die in den genannten Bereichen am weitesten verbreitet sind.

14.1.1 Vertragsärztlicher / vertragspsychotherapeutischer Bereich

Nach Erkenntnissen einer deutschlandweiten Befragung niedergelassener Ärzte 2010 (**Kapitel 5.4**) sollen zu den verbreitetsten Systemen - wie bereits in den Vorjahren - DIN EN ISO und QEP mit einem Anteil von 23 % bzw. 25 % gehören³³ (inwieweit diese Zahlen die tatsächlichen Marktanteile widerspiegeln, muss angesichts einer Antwortquote von lediglich 6 % in der besagten Befragung allerdings offen bleiben). Weitere QM-Systeme wie z.B. KPQM sollen leichte Zuwächse verzeichnet haben, ihr Anteil am Marktgeschehen scheint allerdings weiterhin eher marginal³³.

Ob und inwieweit die in einzelnen, insbesondere genuin medizinischen QM-Verfahren wie z.B. QEP konkret benannten Qualitätsziele tatsächlich für die verschiedenen im niedergelassenen Bereich vertretenen Fachbereiche anwendbar sind, ist nicht pauschal beantwortbar. Immerhin gibt es bereits aus der Pilotphase des QEP-Verfahrens Hinweise darauf, dass psychotherapeutische Praxen im Vergleich zu Praxen aus sonstigen Fachbereichen eine deutlich höhere Anzahl von Qualitätszielen als nicht anwendbar einstufen¹⁵⁶². QM-Verfahren, die den **Besonderheiten psychotherapeutischer Praxen** Rechnung tragen, werden in **Kapitel 14.1.1.6** besprochen. Ansonsten finden sich vor allem für Facharztpraxen im Internet^{kkkkk} Angebote unterstützender Software mit jeweils fachspezifisch angelegten Musterhandbüchern, die die Einrichtung eines QM-Systems unterstützen sollen und mit verschiedenen QM-Systemen wie ISO 9001, QEP, KPQM und qu.no kompatibel sind. Genannt werden hier z.B. die Fachbereiche Anästhesie, Chirurgie, Gynäkologie, Neurologie, Orthopädie, Psychiatrie, Radiologie und Urologie.

14.1.1.1 DIN EN ISO 9000 ff

Die **ISO** (*International Organization for Standardization*^{lllll}) ist eine 1946 gegründete, freiwillige, weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute aus mehr als 150 Ländern^{mmmmm} mit Sitz in Genf^{1561, 1563}. Ziel der ISO war und ist die Erarbeitung von Normen zur Erreichung einheitlicher Standards, die jeweils durch nationale Einrichtungen übernommen und verbreitet werden können. Diese (mittlerweile mehr als 18.500) internationalen Standards können sowohl den technischen Bereich (z.B. Telefonkartenstandards) als auch klassifikatorische Belange (z.B. die Vergabe bestimmter Ländercodes) und Verfahrensstandards im Sinne des Qualitätsmanagements betreffen.

ⁱⁱⁱⁱ ca. 40 verschiedene Qualitätssysteme sollen (Stand 2009) am Markt konkurrieren¹⁷⁶³

^{kkkkk} siehe z.B. <http://www.social-software.de/adb/produkte.php?idp=984>

^{lllll} Das Kürzel ISO (von griechisch *isos* = *gleich*) wurde zum international einheitlichen Gebrauch gewählt, da ansonsten in verschiedenen Sprachen verschiedene Akronyme für die Organisation resultieren.

^{mmmmm} z.B. *Deutsches Institut für Normung* (DIN) oder *Österreichisches Normungsinstitut* (ON23)

Die QM-bezogenen ISO-Normenserien entsprechen nicht im eigentlichen Sinne einem Qualitätsmanagement-System, vielmehr legen sie Normen des Qualitätsmanagements fest, d.h. sie definieren, welche Normen durch QM-Systeme zu erfüllen sind¹⁵⁶¹. Dabei sind die Vorgaben der ISO-Normenreihe zur Entwicklung eigener QM-Systeme allerdings sehr detailliert¹⁵⁶¹. Initial waren auch die QM-bezogenen ISO-Normen auf den technischen bzw. industriellen Bereich gerichtet, später erfolgten Adaptationen für den Dienstleistungssektor. Zudem wurden die ISO-Normen prozessorientierter und übernahmen Elemente des TQM¹⁵⁶¹.

Die 1987 eingeführte und mittlerweile mehrfach überarbeitete 9000-er Reihe der DIN EN ISO, die international für zahlreiche Organisationen verschiedenster Branchen die Basis für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement bildet^{mmmm}, beinhaltet drei internationale QM-Normen^{1561, 1564}. Hierbei beschreibt DIN EN ISO 9000:2005 Grundlagen sowie Grundsätze für QM-Systeme insbesondere im Hinblick auf die hierfür verwendete Terminologie (*WAS es bedeutet*¹⁵⁶⁴), DIN EN ISO 9001:2008 definiert als sogenannte Darlegungsnorm die Anforderungen an QM-Systeme zu Zertifizierungs- bzw. Vertragszwecken (*WAS zu erfüllen ist*¹⁵⁶⁴), dies für jedwede Art von Organisationen und unabhängig von den jeweils bereitgestellten Produkten^{mmmm}. Kritisch wahrgenommen wurde und wird im Bereich des Gesundheitswesens die stark technisch beeinflusste Terminologie („Kunden“, „Produkt“, „Lenkung der Produktion/Dokumente“) ^{mmmm}. Vorbehalte zur Übertragbarkeit dieser Norm auf die speziellen Belange des Gesundheitswesens wurden geltend gemacht, jedoch soll sie prinzipiell gegeben sein¹⁵⁶⁴. Ebenso sind Vorschläge zur Adaptation bzw. „Übersetzung“ der Terminologie ergangen^{mmmm}. Neben der Vergleichbarkeit von Normen soll die ISO-Reihe auch eine Grundlage für verschiedenste Kooperationsebenen liefern (Mitarbeiter ⇔ Vorgesetzte, Zulieferer ⇔ Verbraucher, Anbieter ⇔ Kunden)¹⁵⁶⁴.

DIN EN ISO 9004:2000 schließlich ist als Leitfaden zur Leistungsverbesserung konzipiert (*WIE man es machen sollte*¹⁵⁶⁴) und fokussiert Erläuterungen zu Steigerungsmöglichkeiten von Wirksamkeit und Effizienz des QMⁿⁿⁿⁿ. Insgesamt 8 Management-Prinzipien sollen durch die ISO-Norm 9004:2000 gestaltet werden (Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung der Beteiligten, Prozessorientierter Ansatz, Systemorientierter Managementansatz, Fortlaufende Verbesserung, Sachbezogener Ansatz in der Entscheidungsfindung, Lieferantenbeziehungen mit gegenseitigem Nutzeffekt)¹⁵⁶⁵.

Der hohe Stellenwert des Qualitätsmanagements im Sinne eines Unternehmensführungsprinzips sowie die Philosophie eines „lernenden Unternehmens“ weisen auf die inhaltliche Nähe der DIN EN ISO-Norm zum TQM-Ansatz¹⁵⁶⁴. Während die Eingangskapitel der ISO-Norm allgemeine Themen¹⁵⁶⁶ enthalten^{oooo}, spiegeln die „Hauptkapitel“ der DIN EN ISO 9000-Reihe den TQM-Ansatz wider. Hierzu gehören

- „**Verantwortung der Leitung**“ (Entwicklung und Aufrechterhaltung eines adäquaten QM-Systems, Kundenorientierung, Verwirklichung des Qualitätsanspruchs über Qualitätspolitik mit Formulierung strategischer Ziele sowie Qualitätsplanung mit Ableitung operativer Ziele, regelmäßige Bewertung des QM-Systems und Realisierung eines ständigen Verbesserungsprozesses, Etablierung einer klaren Verwaltungsstruktur des QM-Systems mit geregelten Befugnissen)
- „**Management von Ressourcen**“ (Bereitstellung der zur Zielerreichung erforderlichen Ressourcen im Sinne infrastruktur- und ausstattungsbezogener sowie personeller **Strukturqualität**)
- „**Produktrealisierung**“ (auf **Prozessqualität** gerichtetes Kernstück der Norm mit Beschreibungen zur Ermittlung der Anforderungen an die Leistungserbringung, zur notwendigen prozessbezogenen Dokumentation, zu den erforderlichen Schritten bei der Entwicklung neuer Methoden und den notwendigen Rahmenbedingungen bei den Kernleistungen) sowie
- „**Messung, Analyse und Verbesserung**“ (auf **Ergebnisqualität** gerichtete systematische Evaluation der Kernleistungen sowie der Kundenzufriedenheit, zudem Evaluation der „Qualitätsfähigkeit der Prozesse“ und auch der Fehlervermeidungsstrategien)^{1561, 1564}.

nnnn Wie bereits an anderer Stelle ausgeführt, wird der Begriff der Wirksamkeit hier allerdings im Sinne eines Vergleichs von Plan und Realität („Soll und Ist“) verwendet und ist nicht auf die Überprüfung eines Kausalzusammenhangs zwischen QM-Maßnahmen und resultierenden Verbesserungen der ärztlichen Versorgung gerichtet.

oooo Kap. 0 - Einleitung, Kap. 1 - Anwendungsbereich, Kap. 2 - Normative Verweisungen, Kap. 3 - Begriffe, Kap. 4 - Qualitätsmanagementsystem (Allgemeine Anforderungen, Dokumentationsanforderungen)¹⁵⁶⁶

Die wichtigsten Abläufe der Praxis sind in einem Qualitätsmanagement-Handbuch zu dokumentieren. Neben weiteren geforderten Dokumenten und Aufzeichnungen sind sechs Verfahrensanweisungen verpflichtend niederzulegen¹⁵⁶⁷. Ebenso ist der Nachweis eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses zu erbringen.

Erwartet wird vom DIN-ISO-Modell besonders eine für alle Mitarbeiter nachvollziehbare Strukturierung des QM-Systems und eine verbesserte Ablauforganisation mit gut strukturierten Alltagsprozessen¹⁵⁶⁴. Zu den hierfür eingesetzten Instrumenten gehören neben internen Audits, regelmäßiger Ermittlung der Kundenzufriedenheit sowie Mitarbeiter-Befragungen und einem Fehler- bzw. Risikomanagement auch jährliche Management-Bewertungen (sog. „*Management Review*“) auf der Basis sämtlicher erhobener Daten und Fakten (im Gesundheitssektor z.B. Patientenzahlen, Leistungsmengen, Wartezeiten, Komplikationsraten, unerwünschte Ereignisse, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen, Behandlungskapazitäten, Patienten-/Mitarbeiterzufriedenheit, Budgetvorgaben oder -ziele)¹⁵⁶⁴. Kundenorientierung wird als zentrales und durchgängiges Prinzip des DIN-ISO-Modells beschrieben, ebenso die starke Prozessorientierung der neueren DIN-Normen^{63, 1561}.

Kritikern der ISO-Norm, die einen „*übertriebenen Formalismus*“ rügen, wird entgegengehalten, dass eben dieser Formalismus mit seinen strikten Anforderungen an z.B. die schriftliche Fixierung von Prozessen sowie Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten bereits per se eine gesteigerte Verbindlichkeit der Anforderungen und zugleich ein entsprechendes Problembewusstsein schaffe¹⁵⁶⁸. Tatsächlich werde vielfach erst aufgrund dieser Anforderungen der Blick gezielt auf wesentliche Elemente und Schnittstellen gerichtet und häufig ein Fehlen von Beschreibungen bzw. Regelungen festgestellt¹⁵⁶⁸.

Eine Zertifizierung über ISO-Normen ist auch im Gesundheitswesen möglich, derzeit gültige Basis für Zertifizierungen ist die Norm ISO 9001:2000¹⁵⁶¹. Grundsätzlich sind die ISO-Normen jedoch auch ohne das Ziel einer Zertifizierung anwendbar. Hinzuweisen ist darauf, dass nach mehr als 10-jähriger Vorbereitungszeit seit Januar 2011 eine spezifische ISO-Norm für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung (DIN EN 15224:2011 „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen nach EN ISO 9001:2008“) Fachkreisen zur Stellungnahme vorgelegt wurde¹⁵⁶⁹. Erwartet wird hiervon eine branchenbezogene Spezifizierung und damit erleichterte Anwendung der DIN-Normen im medizinischen Dienstleistungsbereich - dies trotz einiger Abstraktionen, die wegen der Ausdehnung auf alle medizinischen Leistungsanbieter (Praxen, Kliniken, Pflege- und Rehaeinrichtungen etc.) offenbar erforderlich waren¹⁵⁶⁹. Die neue Norm, die die „*Realisierung der Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung*“ deutlich in den Fokus stellt, soll eigenständige Basis für entsprechende Zertifizierungen sein (die entsprechende Zertifizierungsnorm steht in der Entwicklung)¹⁵⁶⁹.

Pauschale Angaben zum finanziellen Aufwand sind kaum möglich, da dieser z.B. von Größe und Leistungsspektrum der jeweiligen Praxis, Engagement und QM-bezogenem Know-how bei Praxisinhabern und Personal sowie dem erforderlichen Schulungs- und Beratungsaufwand abhängig ist¹⁵⁶⁷. Als Anhaltspunkt für den zu erwartenden laufenden Zeitaufwand werden wöchentlich 3 Stunden für den Qualitätsmanagement-Beauftragten genannt¹⁵⁶⁷. Eine ältere Publikation hat allerdings für das erste Jahr der Einführung des DIN-Verfahrens (bei angestrebter Zertifizierung) einen zusätzlichen QM-bezogenen wöchentlichen Aufwand von 15 Stunden je Arzt und 20 Stunden für die beauftragte Arzthelferin in Aussicht gestellt¹⁵⁷⁰.

14.1.1.2 EFQM

Das Modell der „*European Foundation for Quality Management (EFQM)*“ mit Sitz in Brüssel wurde 1988 mit Unterstützung der *Europäischen Kommission* sowie in Kooperation mehrerer europäischer Unternehmen^{1568, 1571, 1580} und als europäische Reaktion auf zunehmende Qualitätsbemühungen in der japanischen und US-amerikanischen Industrie gegründet¹⁵⁷². Primäres Ziel war die Verbesserung der Weltmarktposition führender europäischer Unternehmen¹⁵⁶⁸.

Das Modell wird mittlerweile von mehr als 30.000 Organisationen aus verschiedensten Branchen eingesetzt¹⁵⁷³. Bei initial eher technisch-industriellem Schwerpunkt hat es über entsprechende Adaptationen zunächst im Dienstleistungssektor¹⁵⁶¹ und schließlich auch im Gesundheitswesen Einzug gehalten^{1568, 1572}. Vielfach wird es als umfassendster Ansatz zur Implementierung eines QM-Systems und effektivstes

Modell zur Umsetzung von *Total Quality Management* (TQM) gesehen^{1566, 1568, 1580}. Es basiert auf dem Prinzip der umfassenden, systematischen und regelmäßigen Selbstbewertung der Tätigkeiten und Ergebnisse innerhalb einer Organisation^{1564, 1566, 1572, 1580}. Die Selbstbewertung soll nicht nur Stärken und Verbesserungspotenziale offenbaren, sondern ebenso Anstoß für Optimierungspläne liefern, deren Fortschritte wiederum regelmäßig zu supervisieren sind. In Anlehnung an das TQM-Modell bzw. den PDCA-Zyklus soll die zyklische Wiederholung dieser Vorgänge ständige und nachhaltige Verbesserungen in allen Geschäftsbereichen initiieren^{1561, 1564}.

Neben der Selbstanalyse bietet das EFQM-Modell die Möglichkeit einer Bewerbung um gestufte Qualitätspreise: in diesem Falle werden die Ergebnisse der Selbstbewertung durch EFQM-Assessoren hinsichtlich Plausibilität und Glaubwürdigkeit geprüft, was einer Zertifizierung gleichkommt, ohne dass es akkreditierte Stellen vergleichbar den Zertifizierungen nach DIN-ISO-Normen gibt¹⁵⁷². Teils wird grundsätzlich empfohlen, die Bewertung durch erfahrene EFQM-Assessoren vornehmen oder zumindest begleiten zu lassen^{1561, 1568}. Ein Benchmarking zwischen verschiedenen Einrichtungen auf der Basis von EFQM-Ergebnissen ist im Grundsatz möglich^{1561, 1564, 1568}.

Basis für die Einschätzung der Ergebnisse sowohl nach strukturiertem Selbst- als auch nach Fremdasessment ist ein punktebasierter Gesamtscore, der auf einer gewichteten Bewertung von 9 verschiedenen Elementen bzw. Kriterien des Modells beruht. Unterschieden werden hierbei 5 sogenannte Befähiger- und 4 Ergebniskriterien, wobei zu beiden Bereichen jeweils maximal 500 Punkte erzielt werden können^{ppppp}. Als **Befähigerkriterien** beinhaltet das Modell die Elemente „Führung“, „Politik und Strategie“, „Mitarbeiter“, „Partnerschaften und Ressourcen“ und „Prozesse“, die insgesamt den Bereich von Struktur- und Prozessqualität im Sinne des erforderlichen Input abdecken sollen^{1561, 1568, 1572}. Die sogenannten **Ergebniskriterien** fokussieren hingegen über verschiedene Aspekte der jeweils erreichten Ergebnisqualität den letztlich erreichten Output, dies für „Mitarbeiterbezogene Ergebnisse“, „Kundenbezogene Ergebnisse“, „Gesellschaftsbezogene Ergebnisse“ sowie „Schlüssel-ergebnisse“^{1561, 1568, 1572}. Allen genannten Kriterien sind wiederum weitere Subkriterien zugeordnet, deren Zahl jeweils variieren kann.

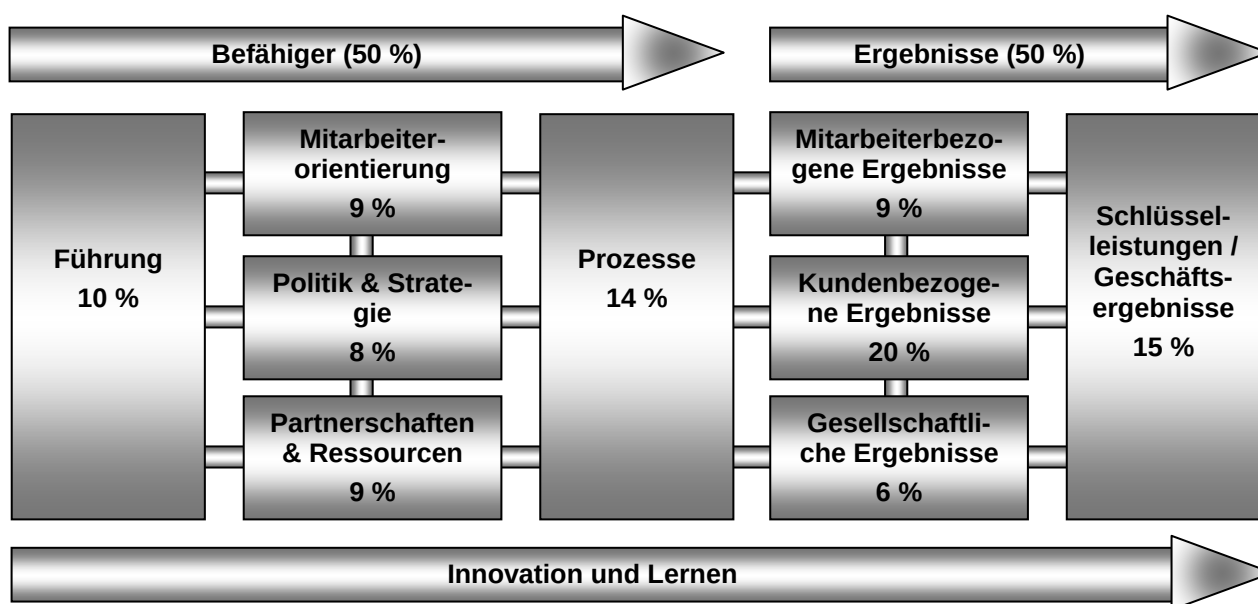


Abbildung 3: EFQM-Modell
nach¹⁴

ppppp

Eine Gesamtpunktzahl von mindestens 300 ermöglicht z.B. die Bewerbung um das Prädikat „*recognized for excellence*“.

Die vorstehende **Abbildung 3** gibt einen Überblick zur Struktur des EFQM-Modells und zu den Anteilen der jeweiligen Elemente am Gesamtergebnis. Erkennbar wird, dass in Einheit mit der unteren Ebene *"Innovation und Lernen/Entwicklung"* ein quasi geschlossener Regelkreis im Sinne des PDCA-Zyklus bzw. kontinuierlicher Qualitätsverbesserung resultiert ¹⁵⁶⁴.

Selbst- bzw. Fremddassessment erfolgen zumeist per Fragebogen bzw. Bewertungshandbuch ¹⁵⁶⁸, aber auch z.B. im Rahmen von Workshops nach festgelegten Regeln auf der Grundlage der sogenannten RADAR-Systematik ^{qqqqq} (siehe nachfolgende **Abbildung 4**) ^{1566, 1572}. Hierbei ist nachzuweisen, dass die auf der rechten Seite des Modells abgebildeten Resultate (Ergebnisse) auf Maßnahmen im Bereich der *Befähiger* (linke Seite des Modells) zurückzuführen sind. Derartige Nachweise sollen klar, logisch, eindeutig sowie gegebenenfalls extern überprüfbar sein ¹⁵⁶⁴. Hinsichtlich der Dokumentation ist die Darstellung von Prozessplanung, -abläufen und -ergebnissen gefordert, zudem eine ausführliche textliche Selbstbewertung unter Berücksichtigung einer langfristigen Ergebnisdarstellung auf der Basis der genannten 9 Hauptkriterien sowie 32 Teilkriterien und Ansatzpunkten ¹⁵⁶⁷.

Befähigerkriterien: Kriterien 1–5							
Elemente	Attribute		%				
Vorgehen	Fundiert	Vorgehen ist klar begründet und - basiert auf definierten Prozessen - ist auf die Bedürfnisse der Interessenpartner ausgerichtet - wurde laufend weiterentwickelt	0	25	50	75	100
	Integriert	Vorgehen unterstützt die Strategie und ist - wo notwendig, mit anderen Vorgehen verzahnt	0	25	50	75	100
Umsetzung	Eingeführt	Vorgehen ist in den relevanten Bereichen eingeführt	0	25	50	75	100
	Systematisch	Vorgehen ist zeitlich und strukturell planmäßig umgesetzt und - ermöglicht, sich situativ an Änderungen im Umfeld anzupassen	0	25	50	75	100
Bewertung und Verbesserung	Messung	Effizienz und Effektivität des Vorgehens und dessen Umsetzung werden regelmäßig gemessen Die gewählten Messgrößen bzw. Kennzahlen sind geeignet	0	25	50	75	100
	Lernen und Kreativität	Durch Lernen werden Interne und externe gute Praktiken und Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert Durch Kreativität wird ein neues und verbessertes Vorgehen geschaffen	0	25	50	75	100
	Verbesserung und Innovation	Schlussfolgerungen aus Messung und Lernen werden zur Identifikation, Priorisierung, Planung und Einführung von Verbesserungen genutzt Ergebnisse von Kreativität werden bewertet, priorisiert und verwendet	0	25	50	75	100
Ergebniskriterien: Kriterien 6–9							
Relevanz und Nutzen	Relevanz	Umfang der gezeigten Ergebnisse - bezieht sich auf die Bedürfnisse und Erwartungen der relevanten Interessengruppen - ist konsistent zur Strategie und den Leitlinien der Organisation Beziehungen und Beeinflussung zwischen den Ergebnissen werden verstanden Die Schlüsselergebnisse sind identifiziert und priorisiert	0	25	50	75	100
	Integrität	Ergebnisse sind zeitgerecht erhoben, aussagekräftig und genau	0	25	50	75	100
	Segmentierung	Ergebnisse sind angemessen segmentiert	0	25	50	75	100
Leistungen	Trends	Ergebnisverläufe sind positiv und/oder zeigen nachhaltig gute Leistungen	0	25	50	75	100
	Ziele	Für die Schlüsselergebnisse sind Ziele gesetzt Ziele sind angemessen Ziele werden erreicht	0	25	50	75	100
	Vergleiche	Für die Schlüsselergebnisse werden Vergleiche angestellt Die Vergleiche sind angemessen Die Vergleiche sind günstig	0	25	50	75	100
	Ursachen	Der Zusammenhang zwischen den erzielten Ergebnissen und Ihren Befähigern wird verstanden und verfolgt Die Annahme, dass die positive Leistung auch zukünftig erzielt wird, ist begründet	0	25	50	75	100

Abbildung 4: RADAR-Bewertungssystematik nach ¹⁶⁰⁰

qqqqq

Ergebnisse, Vorgehensweise, Umsetzung, Bewertung, Nachprüfung

1992 wurde in Analogie zu anderen internationalen Qualitätspreisen (in Japan: *Deming-Preis*, in den USA: *Malcolm Baldrige National Quality Award*) erstmals der *European Quality Award (EQA)* verliehen (später umbenannt in **EFQM Excellence Award**)^{14, 63, 1561, 1564, 1571}. Nationale Pendanten dieses in jährlich verschiedenen Kategorien^{rrrr} vergebenen Qualitätspreises stehen für die enge Kooperation, die die EFQM mit nationalen Qualitätsorganisationen anstrebt (z.B. BRD *Deutsche Gesellschaft für Qualität - Ludwig-Erhard-Preis* oder Österreich *Austrian Federation for Quality Management - Austrian Quality Award*)¹⁵⁶¹. Zwei weitere nachgeordnete sogenannte „Levels of Excellence“^{sssss} gehören zum dreistufigen Auszeichnungsprogramm des EFQM-Modells, das damit eine Art - allerdings nicht formell anerkannter - Zertifizierungsmöglichkeit bietet^{63, 1580} (siehe auch **Kapitel 16.1.1.5**).

Kritische Stimmen werten bei sozial-ethischer Betrachtungsweise insbesondere die primäre Intention des EFQM-Modells, das für marktwirtschaftlich orientierte Unternehmungen mit dem Ziel einer Gewinnmaximierung durch Optimierung der Ablauforganisation entwickelt wurde, als zumindest ambivalent¹⁵⁷⁴. Teils wird der Aspekt der Patientenorientierung im EFQM-Modell für verbesserungswürdig gehalten¹⁵⁷⁴, dem stehen andere Einschätzungen entgegen, wonach eine starke Konzentration „auf die Ausrichtung der Organisation auf die Kundenbeziehung“ das EFQM-Modell charakterisieren soll¹⁵⁸⁰.

14.1.1.3 QEP

Spezifisch für den Einsatz in der bundesdeutschen ambulanten Versorgung wurde von der *Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* in Kooperation mit Vertretern *Kassenärztlicher Vereinigungen (KVen)* sowie unter Einbeziehung sowohl einiger Berufsverbände als auch niedergelassener Ärzte bzw. Psychotherapeuten, QM-Experten und Arzthelferinnen das Qualitätsmanagementverfahren QEP (*Qualität und Entwicklung in Praxen®*) entwickelt^{1561, 1564, 1568}.

Es handelt sich um ein modular aufgebautes und indikatorenbasiertes QM-System, das eine stufenweise Implementierung erlaubt, für Praxen unterschiedlichster Größe und unterschiedlichster QM-Erfahrung geeignet ist und als Kernstück einen Qualitätsziel-Katalog beinhaltet^{1564, 1568}. Entstanden ist es nach Sichtung und Bewertung nationaler und internationaler QM-Konzepte und Prüfung der Übertragbarkeit auf die spezifischen Gegebenheiten des niedergelassenen Bereichs im bundesdeutschen Gesundheitswesen^{1564, 1576}. Das System wurde ab Frühjahr 2004 in Pilotverfahren getestet und evaluiert (zur Validität und Aussagekraft dieser Evaluation siehe **Kapitel 17.2**), Anfang 2005 begann die flächendeckende Einführung des Verfahrens^{1564, 1576, 1580}. Die Hauptkapitel des genannten Qualitätsziel-Kataloges fokussieren die Bereiche

- Patientenversorgung,
- Patientenrechte und Patientensicherheit,
- Mitarbeiter und Fortbildung,
- Praxisführung und Organisation sowie
- Aufgaben der Qualitätsentwicklung¹⁵⁶⁸.

Die genannten Hauptkapitel werden in weitere verschiedene Ebenen untergliedert (Bereiche → Kriterien → Qualitätsziele gesamt → davon Kernziele → Nachweise / Indikatoren der Kernziele)¹⁵⁷⁹. Qualitätssicherungsanforderungen und Richtlinien der Kassenärztlichen Vereinigungen gehen als integraler Bestandteil in allen 5 Hauptkapiteln auf¹⁵⁷². Die QEP-Version 2010 beinhaltet insgesamt 18 Bereiche, 62 Kriterien, 144 Qualitätsziele (hierunter 61 Kernziele) sowie 270 Nachweise/Indikatoren der Kernziele¹⁵⁷⁵. Das zentrale Kapitel der Patientenversorgung beinhaltet die Bereiche *Zugang zur ambulanten Versorgung, Untersuchung/Diagnostik, Therapie und Versorgung, Kontinuität der Versorgung sowie Gesundheitsförderung und Prävention*¹⁵⁷⁵. Die weitere Untergliederung (auch der übrigen Kapitel) ist in **Anhang 21.5** dargestellt.

rrrr ■ Kategorie öffentlicher Sektor (einschließlich Gesundheitswesen) ■ Kategorie unabhängige kleine und mittelständische Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern ■ Kategorie Großfirmen¹⁵⁶⁶
sssss „Committed to Excellence“ und „Recognized for Excellence“ - jeweils zwei Jahre gültig

Der Qualitätsziel-Katalog erlaubt den Anwendern nicht nur eine erste Selbsteinschätzung, er liefert zudem Orientierungshilfen in der Umsetzung, ist als „Ideenpool“ geeignet und Basis regelmäßiger Selbstbewertungen¹⁵⁶⁴. Der Katalog enthält eine Fülle von indikatorhinterlegten Qualitätszielen für jedes der genannten Hauptkapitel, wobei sogenannte Kernziele besonders hervorgehoben werden (Farbmarkierung) und primär umgesetzt werden sollten. Hinweise hierzu und weitere Hintergrundinformationen sind ebenfalls im Katalog enthalten. Konkrete Fragenbeispiele zu den beigeordneten Nachweisen / Indikatoren sollen die Verständlichkeit für den Anwender optimieren^{tttt}. In der überarbeiteten Version 2010 des QEP-Qualitätszielkataloges sind zur besseren optischen Orientierung auch gesetzliche Anforderungen sowie die Anforderungen der QM-Richtlinie des G-BA durch Symbole markiert, zudem wurden Qualitätsindikatoren des AQIK-Sets integriert (optionale Anwendung)¹⁵⁷⁶. Wesentlich erscheint, dass sich der Qualitätsziel-Katalog insgesamt in seiner Gliederung am Ablauf der Patientenversorgung orientiert und keine normative Funktion beansprucht, sondern lediglich als Hilfsmittel zur Strukturierung und Umsetzung von QM dienen soll¹⁵⁸⁰. Abgesehen von bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen und sonstigen normativen Vorgaben ist jede Praxis in der Wahl ihrer Qualitätsziele frei¹⁵⁸⁰. Zu etlichen der mehr als 60 Kernziele ist eine schriftliche Dokumentation gefordert, wobei diese schriftlichen Nachweise im Kernzielkatalog explizit aufgeführt sind¹⁵⁶⁷.

Implementierung und Umsetzung des QEP-Modells erfolgen dreistufig: in der ersten Stufe sind zunächst Schulungen und unter Bezugnahme auf Qualitäts- und Kernziele eine checklistengestützte Bestimmung des Status quo der jeweiligen Praxis vorgesehen¹⁵⁷². Stufe 2 beinhaltet den Aufbau des QM-Systems, bei dem auf zahlreiche Umsetzungsvorschläge zugegriffen werden kann, sowie eine exemplarische Dokumentation. In der dritten Stufe erfolgt schließlich die Selbstbewertung anhand eines Fragenkatalogs¹⁵⁷². Zahlreiche Anleitungen, Umsetzungsvorschläge und Musterdokumente (CD-ROM) zu z.B. internen Praxisregelungen, Arbeitsanweisungen, Checklisten etc. werden den Anwendern bereitgestellt. Die Teilnahme an von KVen und sonstigen Berufsverbänden angebotenen QEP-Einführungsseminaren (gegebenenfalls auch weiterführenden Seminaren) wird Praxisleitungen dennoch empfohlen¹⁵⁶⁴.

Explizit verwiesen wird darauf, dass das QEP-System sämtliche Anforderungen der QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA erfülle: nicht nur seien die geforderten Tools enthalten, darüber hinaus existiere eine Fülle von Umsetzungshilfen und Unterstützungsangeboten, ebenso sei der PDCA-Zyklus dem Verfahren immanent¹⁵⁶⁴ (eine konkrete Zuordnung der in der QM-Richtlinie des G-BA geforderten Elemente und Instrumente zu QEP-Kriterien und Kernzielen wurde bereits 2006 in einer Publikation der Kassenärztlichen Bundesvereinigung¹⁵⁷⁷ präsentiert - siehe hierzu die tabellarischen Übersichten in **Anhang 21.6**). Eine nahe Orientierung am ISO- und EFQM-Verfahren wird gesehen^{1561, 1564, 1572}, allerdings erhebe QEP nicht den Anspruch auf Abdeckung aller Bereiche der Arztpraxis¹⁵⁶¹. Grundsätzlich soll QEP allerdings die Erfassung aller QM-Aspekte in Arztpraxen ermöglichen¹⁵⁶⁴. Als besonderer Vorteil des QEP-Systems wird das in allen Implementierungs- und Umsetzungsphasen durchgängig und umfassend vorhandene Unterstützungsangebot gewertet (z.B. auch durch telefonische Hotlines von KVen, Ärztekammern etc.)¹⁵⁷². Teils sind in QEP-Einführungsseminaren über mehrere Jahre hinweg spezifische Musterdokumente zur Unterstützung der QEP-Anwender entstanden und publiziert¹⁵⁷⁸ (z.B. für hämatologische / onkologische Praxen^{uuuuu}).

Die Verfahrenskosten werden mit ca. 150 bis 200 Euro je Teilnehmer für ein anderthalbtägiges Einführungsseminar, ca. 30 Euro für den QEP-Qualitätsziele Katalog und etwa 250 Euro für optionale Angebote wie Manual (199 Euro), Umsetzungsvorschläge und Musterdokumente angegeben^{1572, 1579}. Insgesamt ist die Kostenhöhe zudem abhängig von Vorerfahrungen im QM-Bereich und insbesondere von der Größe der jeweiligen Arztpraxis bzw. des MVZ¹⁵⁷⁹. Der Zeitaufwand für ein Qualitätsmanagement per QEP-Verfahren wird anfänglich auf ca. 4-5 Stunden je Woche für den hauptverantwortlichen QM-Koordinator geschätzt, zudem sollten alle Praxismitarbeiter an den Teamsitzungen teilnehmen, für die initial wö-

tttt z.B. „Welche Leistungen und Services bieten Sie an? Welche weiteren Merkmale gibt es?“, „Wie sind wesentliche Aufgaben aufgelistet?“, „Wie häufig finden Teambesprechungen statt?“¹⁵⁷⁹

uuuuu Hier werden z.B. für das Kapitel "Patientenversorgung" Behandlungspfade zu den Themen Aderlass, adjuvante Therapie beim Kolonkarzinom, Anaemie, Aszites, Blutentnahme vor Chemotherapie, CLL-Diagnostik, Diarrhoe, geplante Chemotherapie, häusliche Palliativversorgung, i.v. Medikation über einen Port, Knochenmarkpunktion, Leukozytose, Lymphknotenschwellung, Nebenwirkungen bei Chemotherapie, Obstipation, Paravasatemanagement, Patient kommt zur Chemotherapie, Pleurapunktion, PNP, Portimplantation, Schmerztherapie, Thrombopenie, Transfusion, Übelkeit, unklarer Lungenrundherd, Leitlinien und Evidenzbasierte Medizin geboten¹⁵⁷⁸.

chentlich je eine Stunde, später 14-tägig jeweils 2 Stunden anzusetzen sind¹⁵⁷⁹. Eine neutrale Fremdbewertung mit Zertifizierung ist auch über das QEP-Verfahren möglich^{1561, 1564, 1568} - hierbei entstehen zusätzliche Kosten (siehe auch **Kapitel 16.1.1.2**).

Als Ziele des QEP-Systems werden explizit die Förderung der Patientenzufriedenheit, Stärkung von Effektivität und Effizienz interner Arbeitsabläufe sowie Wirtschaftlichkeit der Praxen und Verbesserung der Arbeitszufriedenheit bei den beteiligten Ärzten/Psychotherapeuten benannt¹⁵⁶⁴. In der Verfahrensbewertung werden insbesondere die Fokussierung der Patientenversorgung^{1576, 1580}, die Indikatorenbasierung^{1576, 1580}, der modulare Aufbau^{1576, 1580} und die bereits genannten zahlreichen begleitenden Unterstützungsangebote¹⁵⁷⁶ als vorteilig gesehen. Zudem soll das QEP-Modell besonders pragmatisch¹⁵⁶⁴ und kostengünstig¹⁵⁶⁴ sein, im Gegensatz zu anderen Verfahren handele es sich - so wird jedenfalls postuliert (siehe hierzu **Kapitel 17.2.1.4**) - zudem um ein wissenschaftlich geprüftes und extern evaluiertes Konzept¹⁵⁷⁶.

14.1.1.4 EPA

Das QM-Modell *Europäisches Praxisassessment* (EPA) wird als eine direkt am Praxisbereich orientierte Entwicklung gesehen^{1561, 1572}. Es wurde mit Unterstützung der Bertelsmann-Stiftung durch eine internationale Forschergemeinschaft in Orientierung an etablierten QM-Programmen entwickelt, für seine Umsetzung und Weiterentwicklung zeichnet die *AQUA-Institut GmbH* (*Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen*) verantwortlich¹⁵⁸¹. Primäres Vorbild des EPA-Systems ist das niederländische Visitationsmodell^{1582, 1583} - das an der Entwicklung beteiligte *Centre for Quality of Care Research* (WOK) ist eine gemeinsame Initiative der niederländischen *Radboud Universität Nijmegen* und der *Universität Maastricht*. 2005 entstand nach Einbindung weiterer Forschergruppen und Nationen die *European Task Force for Methods of Assessment and Quality Improvement in Health Care* (TOPAS-Europe) mit dem Ziel einer Evaluation und Weiterentwicklung des Verfahrens¹⁵⁶¹.

Das EPA-Modell beruht nicht nur auf der Tradition der kollegialen Visitation¹⁵⁶¹, sondern ist zugleich sowohl an der DIN EN ISO 9001:2000 als auch am EFQM-Modell orientiert und verfolgt einen kontinuierlichen, dynamischen Prozess im Sinne des PDCA-Zyklus^{1564, 1584}. Das Verfahren ist primär nicht auf externe Kontrolle, sondern auf einen edukativen Ansatz („lernendes System“) im Sinne rein internen QMs gerichtet^{1564, 1584}.

Analog zu DIN-Verfahren finden QM-Handbuch, Checkliste, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen Verwendung, vergleichbar dem EFQM-Modell sind Bewertungsverfahren mit sogenannten Haupt- und Unterkriterien zur Analyse von Stärken und Verbesserungspotenzialen etabliert¹⁵⁸⁴. Hierbei bilden die 5 Themengebiete bzw. „Domänen“

- Infrastruktur (z.B. Erreichbarkeit, Ausstattung, Arzneimittel),
- Menschen (z.B. Mitarbeiterorientierung, Beschwerdemanagement, Fortbildung, Patientenbefragung),
- Informationen (z.B. Patienteninformation, Kommunikation nach innen und außen, Datenschutz),
- Finanzen (z.B. Verantwortung/Planung, Verwaltung der Praxisfinanzen, Rechnungsstellung) sowie
- Qualität und Sicherheit (z.B. Vereinbarung von Qualitätszielen, Teambesprechung, Fehler-, Notfall- und Labormanagement, Hygiene)

das inhaltliche Fundament, das in 34 Dimensionen mit 225 **Indikatoren** gegliedert ist, wobei letztere wiederum jeweils in verschiedene Items differenziert sind^{1564, 1584, 1585}. Diese Indikatoren und die dazugehörigen Fragen (insgesamt mehr als 400 konkrete Fragen zu den Indikatoren) bilden die Basis aller im EPA-Modell verwendeten Tools (Fragebögen, Checklisten). Eine Übersicht über die in den einzelnen Domänen verwendeten Indikatoren (Stand 2006)¹⁵⁸⁶ findet sich in **Anhang 21.7**. Die Messgrößenergebnisse werden jeweils zu Scores verrechnet, die die Basis sowohl zur Selbsteinschätzung als auch gegebenenfalls zum Benchmarking liefern⁴.

Betont wird die Notwendigkeit, jeweils die gesamten Praxisteams einzubinden und die Datenerhebung mehrperspektivisch zu gestalten (Arzt, Mitarbeiter, Patienten). Dies kommt bereits in der Feststellung des Status quo zu Beginn des EPA-QM zum Tragen, in die neben der Befragung des Arztes (Selbstassessment) auch die Befragung der übrigen ärztlichen und nicht-ärztlichen Praxismitarbeiter sowie der Patienten eingehen¹⁵⁶⁴.

Neben der Praxis-Selbstbewertung ist das EPA-Modell insbesondere durch das sogenannte Visitenmodell charakterisiert¹⁵⁷², bei dem ein zertifizierter Visitor der unabhängigen Stiftung Praxistest e.V. auf der Basis einer Checkliste eine Visitation der jeweiligen Praxis vornimmt. Unter Bezugnahme auf die Checklistenenergebnisse und nach einem Arztinterview erfolgt eine Diskussion des gesamten Praxisteams mit dem Visitor, wobei die gesammelten Daten in einer speziellen Internet-Datenbank (*Visotool*®) aufbereitet und entsprechend präsentiert werden können (z.B. in Form von Übersichtstabellen, Vergleich mit Durchschnittswerten und Zielerreichungsgraden, Streudiagrammen etc.)^{1564, 1572}. Die Diskussion der Checklistenenergebnisse mündet in die Erstellung eines „problemorientierten Handbuchs“ mit spezieller Fokussierung der identifizierten „Schwachstellen“. Die bei der Visitation erhobenen Daten können - wie bereits angedeutet - zudem im Sinne eines Benchmarkings genutzt werden, indem sie den Ergebnissen anderer Praxen mit EPA-QM gegenübergestellt werden^{1564, 1584}. Insgesamt vollzieht sich das EPA-QM über die 5 Schritte Selbstassessment, Befragungen, Visitation, Interview und Teambesprechung.

Unterstützung erhalten teilnehmende Praxen sowohl über kostenlos im Internet bereitgestellte Materialien als auch z.B. durch themenspezifische Workshops¹⁵⁶⁴. Darüber hinaus haben Praxen mit EPA-QM die Möglichkeit, kostenfrei das Fehlerberichtssystem <http://www.fehlerzirkel.de> zu nutzen^{www}, um kritische Ereignisse niederzulegen und in Diskussionen Strategien und Maßnahmen zur Fehlervermeidung zu entwickeln¹⁵⁶⁴.

Eine **Verfahrensvalidierung** wurde 2003 / 2004 in einer länderübergreifenden Studie vorgenommen¹⁵⁸⁷ (neben Belgien, Frankreich, den Niederlanden, der Schweiz und Großbritannien war auch die BRD beteiligt, zusätzlich wurde das Modell in Österreich, Israel und Australien getestet)^{1584, 1592}. Trotz Bemühen um standardisierte Durchführung der Verfahrensevaluation waren hierbei nationale Variationen offenbar nicht zu vermeiden (z.B. in Bezug auf unterschiedliche Verteilungen von Einzel- und Gruppenpraxen, bestehende Vorerfahrungen zu QM und Indikatoranwendungen etc.), zudem konnte eine Selektionsbias in Bezug auf die teilnehmenden Praxen nicht ausgeschlossen werden¹⁵⁹². Die im Delphi-Verfahren als valide eingestuften Indikatoren konnten in der Pilotstudie nicht sämtlich eingesetzt werden, dies teils wegen fehlenden Konsenses in der Konkretisierung (z.B. bezüglich der notwendigen medizinischen Ausrüstung in Arztpraxen), teils wegen fehlender valider bzw. umsetzbarer Messmethoden oder aufgrund von Schwierigkeiten in der Formulierung entsprechender Fragen¹⁵⁸⁷. Die Autoren sehen die in der Pilotstudie festgestellten Ergebnisvariationen als Beleg für die Konstruktvalidität des Instruments und der verwendeten Indikatoren¹⁵⁸⁷.

Erfahrungen aus der Pilotphase mit mehr als 270 teilnehmenden Praxen aus 9 verschiedenen Ländern¹⁵⁸⁸ zeigten eine Reihe von Problemen wie z.B. Biasgefährdung bei fehlender Vertraulichkeit von Mitarbeiterbefragungen, variante Verteilungsmodi und Sprachprobleme bei Patientenfragebögen oder die Notwendigkeit der Einbeziehung weiterer Ansprechpartner zur Beantwortung aller im Interview vorgesehenen Fragen. Eine gute Vorbereitung der jeweiligen Praxis, ausreichend Zeit und Motivation der Mitarbeiter werden als wesentliche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Verfahrensanwendung gesehen, wobei Schwierigkeiten generell weniger bei Nutzung des EPA-Modells im Sinne rein internen Qualitätsmanagements zu erwarten seien¹⁵⁸⁸. Werde EPA allerdings z.B. mit Benchmarking- oder Akkreditierungsanspruch durchgeführt, seien Verzerrungen durch fehlende Reliabilität der Antworten von Ärzten und Mitarbeitern nicht auszuschließen (Anpassung im Sinne sozialer Erwünschtheit), insgesamt müsse mit defensiver Atmosphäre und Haltung des Praxispersonals gerechnet werden¹⁵⁸⁸. Die Qualifikation der jeweils eingesetzten Visitoren wird erst in der Phase des Feedback und der Initiierung von Verbesserungsprojekten wesentlich, da die Erhebung allein offenbar sehr standardisiert ist und z.B. kein Einfluss unterschiedlicher beruflicher Qualifikationen der Visitoren feststellbar war¹⁵⁸⁸.

Neben dem initial (2004) angebotenen EPA-Modell für Hausärzte existieren mittlerweile weitere **spezifische Varianten**, so das EPA-Programm für *Kinder- und Jugendmediziner*, für *Zahnärzte*, für *sonstige Spezialisten* und für *Medizinische Versorgungszentren*^{1564, 1589, 1748}. Hierbei bietet z.B. das Hausarzt-

^{www} Das System ist analog dem Fehlerberichtssystem <http://www.jeder-fehler-zaehlt.de> angelegt, allerdings nur für eine geschlossene Nutzergruppe zugänglich¹⁵⁶⁴.

Modell auf Wunsch eine Patientenbefragung in türkischer Sprache, die EPA-Variante für Kinder- und Jugendmediziner beinhaltet eine spezielle Patientenbefragung für Kinder und Jugendliche bzw. Begleitpersonen, das EPA-Modell für Ärzte sonstiger Fachrichtungen zeichnet sich unter anderem durch eine zusätzliche Einbeziehung des Schnittstellenmanagements über eine Befragung zuweisender Ärzte aus¹⁵⁸⁹. Das EPA-Modell für Medizinische Versorgungszentren (MVZ) beinhaltet eine Reihe von Leistungen, die teils für den gesamten Standort, teils in jeder der bestehenden medizinisch-fachlichen oder organisatorischen Einheiten erbracht werden¹⁵⁹⁰. Das EPA-MVZ-Modell beinhaltet zudem 77 zusätzliche MVZ-spezifische, auf 12 verschiedene Dimensionen ausgerichtete Qualitätsindikatoren (z.B. bedarfsorientierte Ausrichtung der Versorgung im MVZ, Einsatz von EDV im MVZ, Kommunikation und Kooperation im MVZ, Versorgungspfade im MVZ etc.)¹⁷⁴⁸. Daneben steht eine spezielle EPA-Version für *psychotherapeutische Praxen*¹⁵⁹¹ offenbar kurz vor der Einführung^{www}.

Angaben zum **Zeitaufwand** benennen für die Befragungs- und Visitationsphase jeweils 11 Stunden für den Arzt und 3 bis 11 Stunden je Praxismitarbeiter, zusätzliche, nicht konkret abschätzbare Zeitaufwände entstehen für die Umsetzung der geforderten Veränderungen¹⁵⁸⁴. Erste Publikationen zur geplanten speziellen EPA-Version für *psychotherapeutische Praxen* geben eine Visitationsdauer von ca. 6 Stunden an, wobei dieser Zeitrahmen auf die Schwierigkeiten in der Pilotphase zurückzuführen sei und bei regulärem Einsatz des Modells kürzer ausfallen werde¹⁵⁹¹. Der Dokumentationsaufwand soll für das EPA-Modell relativ gering und über die Anforderungen der jeweiligen Praxis steuerbar sein¹⁵⁶⁷. Hingewiesen wird darauf, dass die Datenerhebung selbst insbesondere für den Arzt relativ wenig Aufwand verursacht, da ein Großteil der Daten über Patienten- und Mitarbeiterbefragungen sowie durch den Visitor erhoben wird¹⁵⁶⁴. Dies wird auch in der nachfolgenden **Tabelle 10** mit Angaben zu den jeweils eingesetzten Instrumenten, den ausführenden Personen und dem jeweils entstehenden Zeitaufwand ersichtlich¹⁵⁹².

Die bereits angesprochene Möglichkeit der **Zertifizierung** besteht in der BRD über die *Stiftung Praxistest e.V.*^{1564, 1584} - hierbei müssen die Praxen die üblichen Elemente des Verfahrens durchlaufen (Befragungen, Selbstassessment, Visitation, Interview und Teambesprechung). Mindestens 50 % der Indikatoren sind für eine erfolgreiche Zertifizierung zu erfüllen, wobei der Schwerpunkt insbesondere auf sicherheitsrelevanten Indikatoren liegen soll¹⁵⁶⁴. Nach Angaben des AQU-Instituts sind mehr als drei Viertel der ca. 2.100 Praxen mit EPA-QM zertifiziert¹⁵⁸⁹.

Die **Kosten** des EPA-Qualitätsmanagements wurden 2004 inklusive Zertifizierung mit 2.150 Euro je Praxis beziffert¹⁵⁸⁴, aktuell benennt das AQUA-Institut¹⁵⁹³ einen Preis von 2.499,- Euro inkl. MwSt. für das EPA-Komplettpaket inkl. aller Materialien^{xxxx} - die Zertifizierungskosten liegen bei zusätzlichen 119, Euro inkl. MwSt.¹⁵⁹³. Für Medizinische Versorgungszentren sind pauschale Kostenangaben nicht verfügbar.

Geltend gemacht wird, das EPA-Modell erfülle die von der G-BA-Richtlinie für die hausärztliche / psychotherapeutische Versorgung formulierten Anforderungen in Bezug auf Grundelemente und Instrumente¹⁵⁶⁴. Als Vorzug genannt wird daneben, dass das EPA-Modell komplementär zu anderen QM-Ansätzen Verwendung finden kann (z.B. bei bereits etabliertem DIN-ISO-System zu Benchmarking-Zwecken)¹⁵⁹⁴.

www Berichtet wird über eine Pilotstudie mit 9 psychotherapeutischen Praxen zwischen Januar und Juni 2010, im Rahmen derer eine Bewertung und Anpassung der hausärztlich ausgerichteten Indikatoren vorgenommen wurde¹⁵⁹¹. Die Ergebnisse sollen Basis für eine weitere inhaltliche Überarbeitung und verbesserte Adaptation an den psychotherapeutischen Einsatzbereich gewesen sein¹⁵⁹¹. Konkrete Angaben z.B. zu den veränderten Indikatoren etc. sind nicht zu eruieren.

xxxx als enthaltene Leistungen sind gelistet ■ Selbstauskunft zur Praxis ■ Patientenbefragung (EUROPEP) ■ Mitarbeiterbefragung ■ Visitation durch geschulten Visitor ■ EPA-Handbuch inkl. schriftlichem Feedbackbericht ■ 3 Jahre kostenloser, passwortgeschützter Zugang zum Online-Benchmarking und zu den neuesten Online-QM-Materialien mit Visotool ■ Vorbereitung der Unterlagen zur Beantragung der Zertifizierung über die Stiftung Praxissiegel e.V.¹⁵⁹³

Instrument	Who	Number of items	Topics addressed	Time needed for completion
Questionnaire for practice manager or general practitioners with management responsibilities	Practice manager or general practitioner with management responsibilities	71	– Accessibility of practice – Availability of doctors – Non-medical equipment – Management of personnel – Degree of patient involvement	15–20 minutes
Questionnaire for individual general practitioners	Every doctor in practice	23	– Work satisfaction	5–10 minutes
Staff questionnaire	Vocational trainees, nurse, practice assistant, secretarial staff members, practice managers, others	27	– Work Satisfaction Scale – Education and training offered at practice	10 minutes
Patient questionnaire	35–50 patients visiting the surgery	29	– EUROPEP – Social-demographic questions	10–15 minutes
Interview with practice manager or main general practitioner	Practice manager or general practitioner with management responsibilities	107	– Medical record-keeping – Organization of preventive activities – Staff policy – Team meetings – Handling of medical equipment – Quality and safety procedures	30–45 minutes
Observation checklist	Visitor/observer	142	– Availability of general practitioners – Accessibility of premises – Patient leaflets – Privacy in consultation and examination rooms – Content of doctor's bag – Storage of drugs – Handling of disposals	90–120 minutes

Tabelle 10: Übersicht über die zur EPA-Datenerhebung eingesetzten Instrumente und den entstehenden Zeitaufwand nach ¹⁵⁹²

Zu den im EPA-Modell verwendeten **Fragebögen** ist anzumerken: wenn im EPA-Modell für MVZ offenbar 100 Fragebögen zur zusätzlichen optionalen Patientenbefragung vorgehalten werden ¹⁵⁹⁰, so stellt sich hier die Frage nach einer jeweils erfolgten Validierung. Bereits für die bundesdeutsche Version des EUROPEP-Fragebogens beschränkte sich die Validierung auf eine „*Pilotierung mit der Prüfung der Akzeptanz und Verständlichkeit*“, die im Übrigen mit einer sehr geringen Rücklaufquote von lediglich 39,5 % einherging ⁸⁶⁸. Inhaltliche Adaptationen an bundesdeutsche Rahmenbedingungen in der Gesundheitsversorgung sind nicht dokumentiert, weitere Mängel des Instruments wie z.B. fehlende Fähigkeit zur Berücksichtigung, interpersoneller Unterschiede von Patientenpräferenzen, Inadäquanz der Fragen zum „*Informed Decision Making*“ etc.) sind beschrieben ⁸⁶⁸ (siehe auch **Kapitel 17.2.1.5**). Wesentlich erscheint vor allem der Hinweis, dass die Interpretation von EUROPEP-Resultaten je nach Anwendungskontext unterschiedlich vorzunehmen ist ¹⁵⁹⁵: so reicht für die ausschließlich edukative Anwendung die übliche Darstellung von Häufigkeitsverteilungen zwar aus, bei Praxisvergleichen oder Vergleichen von EUROPEP-Ergebnissen für bestimmte Patientengruppen wären hingegen potenzielle Confounder zu berücksichtigen (vor allem z.B. das Patientenalter) ¹⁵⁹⁵. Dies wird insbesondere im Kontext von Akkreditierungen / Zertifizierungen für unverzichtbar gehalten. Im letzteren Zusammenhang sollten die Ergebnisse zudem unbedingt unter Angabe der 95%-Konfidenzintervalle präsentiert werden ¹⁵⁹⁵. Grundsätzlich mit besonderer Vorsicht ist die Dateninterpretation der EUROPEP-Ergebnisse bei Responseraten unter 60 % vorzunehmen. Ob und inwieweit derartigen Anforderungen sowohl in der rein praxisinternen Verwendung von EUROPEP-Daten als auch im Kontext von Benchmarking, Akkreditierung oder Zertifizierung Genüge getan wird, ist nicht ersichtlich ¹⁵⁹⁵.

Ganz grundsätzlich darauf hinzuweisen ist außerdem, dass die Entwicklung des EPA-Modells und auch die Ableitung der Indikatoren im Wesentlichen auf Einschätzungen von Experten und Konsensusbildungen basiert, was mit dem weitgehenden Fehlen von Evidenz zum Thema begründet wird¹⁵⁹⁶.

14.1.1.5 Sonstige QM-Modelle im vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich

Den nachfolgend beschriebenen QM-Modellen ist insgesamt eher eine Außenseiterrolle im derzeitigen bundesdeutschen Kontext zuzumessen - teils handelt es sich um regional entwickelte Verfahren, teils z.B. um die Weiterentwicklung eines ursprünglich aus dem stationären Sektor stammenden Modells. Entsprechend soll nur jeweils ein kurzer Abriss hierzu gegeben werden.

14.1.1.5.1 KTQ für Praxen

Das QM-Modell „KTQ für Praxen“ (KTQ = *Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen*) ist eine Adaptation eines initial für den stationären Bereich konzipierten Verfahrens (siehe **Kapitel 14.1.3.3**) für den ambulanten Sektor^{1568, 1572}. KTQ für Praxen beinhaltet eine Fragenkatalog-basierte Selbstbewertung mit anschließender Fremdbewertung durch einen Visitor (mehr als 250 Fragen), der Konformität beziehungsweise Non-Konformität mit den jeweiligen Anforderungen feststellt (Peer-Review-Ansatz)^{1564, 1572}.

Das Modell ist am PDCA-Zyklus ausgerichtet, die gesetzlichen Anforderungen an das Qualitätsmanagement im vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich sollen in das Verfahren eingebunden sein^{1564, 1597}. Besonders hervorgehoben werden seine grundsätzliche Ausrichtung an konkreten Abläufen in der Praxis sowie der Verzicht auf die Vorgabe von Standards, was jeder Praxis die Festlegung individueller Ziele und Lösungswege ermögliche¹⁵⁹⁸. Primäres Ziel sei die langfristige Optimierung von Behandlungsprozessen¹⁵⁹⁸, wobei die klare Strukturierung von Abläufen auch erhöhte Patientenzufriedenheit sowie Mitarbeitermotivation und die Minimierung von Fehlerquellen erwarten lasse¹⁵⁹⁸. Der genannte Fragenkatalog ist in die 6 Kategorien

- Patientenorientierung in der Praxis,
- Führung der Praxis,
- Mitarbeiterorientierung,
- Sicherheit in der Praxis,
- Informationswesen und
- Aufbau des Qualitätsmanagements in der Praxis

sowie weitere 44 Kriterien unterteilt¹⁵⁹⁸. 24 dieser Kriterien werden direkt über Checklisten abgefragt, die weiteren 20 Kriterien sind wiederum in detaillierte Unterfragen gesplittet¹⁵⁹⁸.

Die Bewertung der Kriterien wird jeweils gemäß dem PDCA-Zyklus vorgenommen, wobei die Umsetzung („do“) mit maximal 9 Punkten, die übrigen Schritte („plan“, „check“, „act“) jeweils mit maximal 3 Punkten bewertet werden kann¹⁵⁹⁹. Für jedes Kriterium und jeden der PDCA-Schritte wird zudem noch der jeweils erzielte Erreichungs- (Qualität der Kriterienerfüllung) und Durchdringungsgrad (Flächendeckung) in die Bewertung einbezogen¹⁶⁰⁰ (siehe nachfolgende **Abbildung 5**).

PDCA-Schritt	Max. erreich- te Punkte	Erreichungs- grad	Durchdrin- gungsgrad	Ergebnis
Plan	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
Do	9	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
Check	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
Act	3	E:	D:	$\frac{1}{2}(E+D)$:
Summe	18			

Abbildung 5: KTQ-Bewertungstabelle
nach ¹⁵⁹⁹

Ein spezielles Handbuch mit ausführlichen Erläuterungen sowie Checklisten, Musterdokumenten und Fragebögen soll die Umsetzung des als schlank und leicht handhabbar beschriebenen Verfahrens unterstützen ¹⁵⁹⁸. In der Prozessdokumentation zur Nachvollziehbarkeit für den Visitor kann sich die Praxis auf den KTQ-Katalog stützen ¹⁵⁶⁷. Seit Ende 2009 wird eine elektronische Version (eQMB) angeboten, die Praxisinhaber in besonderer Weise bei der Implementierung und Umsetzung des Qualitätsmanagements unterstützen soll und einen sogenannten „KTQ-Kurzcheck“ inklusive Ergebnisbericht, Ziel- und Maßnahmenplanung sowie Patientenbefragung beinhaltet ¹⁵⁹⁷.

Die Möglichkeit der **Zertifizierung** besteht ¹⁵⁷² (zu den hiermit assoziierten Anforderungen siehe **Kapitel 16.1.1.3**). Die Zertifizierung wird durch KTQ zwar als weiterhin fakultative Option beschrieben (reine Selbstbewertung möglich), allerdings hat sich das Verfahren bereits in seiner Entstehungsphase rasch zu einem eindeutig auf Zertifizierung ausgerichteten Modell entwickelt (geplant war zunächst ein freiwilliger Qualitätsbericht, der jeweils veröffentlicht werden sollte) ¹⁶⁰¹.

An entstehenden **Kosten** werden für das QM-Handbuch 199,- Euro genannt, bei der elektronischen Version ist zum Preis von 349 Euro ein sogenanntes „Servicepaket I“ verfügbar, das das QM-Handbuch und den KTQ-Kurzcheck beinhaltet. Der Gesamtpreis für Visitation und Ausstellung des Zertifikats durch die KTQ für Praxen mit bis zu 4 Ärzten wird mit zwischen 2.020 und 2.134 Euro angegeben, bei Praxen mit zwischen 5 bis 10 Ärzten schwanken die Angaben zwischen 3.190 bis 3.378 Euro, für Praxen mit mehr als 10 Ärzten zwischen 4.670 und 4.970 Euro ¹⁶⁰². Die Dauer der Visitation beträgt in Praxen mit bis zu 10 Ärzten jeweils einen Tag, bei größeren Praxen werden 2 Visitoren eingesetzt und benötigen insgesamt 2 Tage ^{705, 1602}.

14.1.1.5.2 KPQ / KPQM / KPQM 2006

Seit 2002 wird von der *Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe* (KVWL) ein spezielles QM-Modell angeboten, das unter dem Namen KPQ bzw. KPQM (**KVWL-Praxis-QualitätsManagement**) firmiert ¹⁵⁷². Um eine Weiterentwicklung des Verfahrens, die in besonderer Weise auch auf die Vorgaben des G-BA zum internen Qualitätsmanagement in vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Praxen abstellt, handelt es sich bei der Variante „KPQM 2006“ ^{1564, 1568}.

Das prozessorientierte Verfahren berücksichtigt sowohl Elemente der DIN EN ISO 9001:2000 als auch des EFQM-Ansatzes und darüber hinaus KVWL-spezifische Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitäts-elemente ^{1572, 1603}. Eine „Evaluation“ des Verfahrens ist beschrieben ¹⁶⁰³, wobei sich diese im Wesentlichen auf die Prüfung der Praxistauglichkeit beschränkt. Das KPQM-Modell basiert auf den 5 Bausteinen

- Führung, Ziele, Mitarbeiter
- Kundenorientierung
- Prozessorientierung
- Kontinuierliche Verbesserung
- Dokumentation und Verfahrensanweisungen.

Die Umsetzung des KPQ(M) erfolgt über die selbständige Auswahl 10 bereits bestehender Prozesse der jeweiligen Praxis, ihre Strukturierung und Visualisierung (ISO / Flowcharts), Darstellung von Praxisbesonderheiten und Zielsetzungen sowie Niederlegung in einem Handbuch^{1564, 1604}. Anleitungen für Arbeitsschritte, Dokumentationsvorschriften etc. werden dabei in einer vorgegebenen und allgemeinverständlichen Form erfasst¹⁵⁶⁸. Die Zielfestlegung erfolgt über Orientierung am QEP-Zielkatalog der *Kassenärztlichen Bundesvereinigung*¹⁵⁶⁴. Entsprechend der DIN ISO sind auch im KPQ(M)-Verfahren Pflichtprozesse vorgesehen, zu denen Notfallmanagement, Teambesprechung, Beschwerdemanagement und Beschreibung der Kooperationen an den Nahtstellen der Versorgung gehören^{1564, 1605}. Die geforderte Dokumentation von 10 Kernprozessen aus verschiedenen Praxisbereichen hat vorrangig unter Verwendung von Flussdiagrammen zu erfolgen, zum Abschluss der KPQ(M)-Einführung ist ein Qualitätsbericht zu erstellen, der die jeweilige Praxis und die verfolgten Qualitätsziele kurz darstellt¹⁵⁶⁷.

Das KPQM-2006-Modell soll nicht nur für Einzel- und Gemeinschaftspraxen, sondern ebenso für Praxisgemeinschaften und Netze, MVZ oder Qualitätszirkel geeignet sein¹⁵⁶⁴. Der **Zeitaufwand** des KPQM-Systems wird mit 2 bis 3 Stunden für die Einführung, 12 Stunden für die Schulung und mindestens 5 Manntagen internem Aufwand für den Aufbau des QM-Systems in der Praxis veranschlagt¹⁵⁷². An **Kosten** werden für die Schulung z.B. 345.- Euro genannt¹⁵⁷², Angaben zu den Gesamtkosten für Schulung, Handbuch und Zertifizierung belaufen sich auf ca. 1500.- Euro¹⁶⁰⁶, die Angaben können schwanken.

Als **Vorteile** des Verfahrens werden die schnelle und kostengünstige Realisierungsmöglichkeit sowie der pragmatische Ansatz beschrieben^{1564, 1603}. Die Möglichkeit der **Zertifizierung** ist gegeben¹⁶⁰³ (siehe **Kapitel 16.1.1.7**).

14.1.1.5.3 qu.no

Das qu.no-Verfahren ist wie das vorstehend beschriebene Modell ebenfalls eine Sonderentwicklung einer Kassenärztlichen Vereinigung¹⁵⁶⁸. Das von der KV Nordrhein konzipierte System weist umfassende Analogien zum KPQM-Ansatz auf: es basiert ebenso auf der modularen (und erweiterbaren) Kombination von Elementen verschiedener etablierter Qualitätsmodelle (insbesondere DIN EN ISO 9001:2008) mit dem Ziel eines ökonomisch, schnell und einfach einsetzbaren QM-Systems^{1605, 1607, 1608}. Als zwei wesentlich bemühte Elemente werden Qualitätsziele und Qualitätsmanagement-Kriterien benannt, wobei erstere wiederum aus dem QEP-Qualitätszielkatalog entnommen und den individuellen Gegebenheiten der jeweiligen Praxis angepasst werden^{1605, 1607}. Das Modell soll auch für psychotherapeutische Praxen geeignet sein und den Anforderungen des G-BA genügen¹⁶⁰⁷.

Aufwand und Kosten scheinen im Wesentlichen jenen des KPQM-Systems zu entsprechen (genannt sind z.B. eine Schulungsdauer von 3 x 4 Stunden und Kosten des Einführungskurses in Höhe von 650.- Euro)¹⁶⁰⁸. Auch dieses System wird als erster Schritt auf dem Weg zu einer Zertifizierung gemäß QEP oder ISO beschrieben¹⁶⁰⁵ (siehe **Kapitel 16.1.1.6**). Berichtet wird zudem die Möglichkeit einer Zertifizierung der QM-Einführung auf einem Einstiegsniveau von 10 Prozessen - was mit dem „Freischwimmer-Abzeichen“ bzw. „Seepferdchen“ verglichen werde¹⁶⁰⁸.

14.1.1.5.4 QisA

Um eine Spezialentwicklung der *Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen* handelt es sich bei dem QM-Modell *QisA* (Qualitätsmanagement in sächsischen Arztpraxen)^{705, 1609}. Auch hier stand die Aufwandsbegrenzung im Vordergrund des regionalen Konzepts, die Systemeignung für sämtliche Fachgebiete und die Erfüllung der G-BA-Anforderungen an internes Qualitätsmanagement in vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Praxen werden betont¹⁶⁰⁹.

Wie die bereits beschriebenen KV-Sondermodelle ist auch *QisA* modular aufgebaut, entwicklungsfähig und stark am QEP-Qualitätszielkatalog orientiert^{1609, 1703}. Ein Musterhandbuch mit entsprechenden Dokumenten wie z.B. Standardformularen, Prozessbeschreibungen, Checklisten etc. wird den Praxen zur Verfügung gestellt. Nicht nur die Bereitstellung des Materials für das *QisA*-System, sondern auch die Seminare sollen für alle Vertragsärzte und -psychotherapeuten in Sachsen kostenfrei sein¹⁶⁰⁹.

14.1.1.5.5 QP Qualitätspraxen

Ausgeprägte Analogien zum EFQM-Ansatz weist das Modell „QP Qualitätspraxen“ auf, das durch einen Verbund südbadischer Allgemeinmediziner entwickelt wurde und bundesweit (auch für Fachärzte¹⁵⁷²) angeboten wird¹⁶¹⁰. Das den PDCA-Zyklus reflektierende Verfahren soll in spezifischer Weise an die Gegebenheiten hausärztlicher Praxen adaptiert worden sein¹⁶¹⁰. Die indikatorenbasierte strukturierte Selbstbewertung ist für insgesamt 9 Kriterien vorgesehen:

- Praxisführung,
- Politik und Strategie,
- Mitarbeiterorientierung,
- Ressourcen,
- Prozesse,
- Mitarbeiterergebnisse,
- Kundenergebnisse,
- Gesellschaftliche Verantwortung und
- Geschäftsergebnisse¹⁶¹⁰.

Daneben sind ein QM-Handbuch (jeweils spezielle Eigenentwicklung auf der Basis einer exemplarischen Vorlage) sowie Patienten- und Mitarbeiterbefragungen Bestandteil des Verfahrens, die Möglichkeit zum Benchmarking wird angeboten¹⁶¹⁰. Bis auf die externe Auswertung der Patientenfragebögen ist keine gezielte weitere Unterstützung vorgesehen bzw. erforderlich¹⁵⁷². Angeboten werden jedoch Qualitätszirkel und Netzkonferenzen unter Nutzung moderner Medien, die bei regelmäßiger Teilnahme die Weiterentwicklung der Qualität der Einzelpraxen fördern sollen¹⁵⁷². Interne Audits sind regelmäßig vorgesehen, darüber hinaus besteht die Option der **Zertifizierung**¹⁶¹⁰ (siehe **Kapitel 16.1.1.8**).

Die **Verfahrenskosten** ähneln jenen des EFQM-Verfahrens (angegeben werden ca. 2000.- Euro¹⁶¹¹ bis 2350.- Euro¹⁵⁷²). Der zeitliche **Aufwand** wird insgesamt mit „vielen Stunden“ für Praxisinhaber und Mitarbeiter angegeben¹⁶¹¹ (die Selbstbewertung soll ungefähr 2 Stunden in Anspruch nehmen). Dies allerdings werde - so das Versprechen - durch erheblich gesteigerte Patientenzufriedenheit, verbesserte Mitarbeitermotivation sowie durch optimierte Praxisabläufe belohnt¹⁶¹¹.

14.1.1.6 Speziell auf psychotherapeutische Praxen ausgerichtete QM-Systeme

Nachdem sich die QM-Richtlinie für die vertragsärztliche Versorgung³⁹ auch auf die vertragspsychotherapeutische Leistungserbringung bezieht, diese aber durch Spezifika gekennzeichnet ist, sind für diesen diverse QM-Systeme bzw. Adaptationen bereits existierender Verfahren entwickelt worden. Bevor hierauf einzugehen ist, müssen einige Anmerkungen zu den Besonderheiten dieses Versorgungsbereiches und damit auch des internen Qualitätsmanagements auf dem Gebiet der Psychotherapie getätigt werden.

14.1.1.6.1 Anmerkungen zu den Besonderheiten von QM im Bereich der Psychotherapie

Auf die zunehmende Bedeutung psychischer Erkrankungen hat die *Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde* (DGPPN) bereits 2008 in einem Positionspapier verwiesen¹⁶¹² - Steigerungen der stationären und ambulanten Fallzahlen, der Arbeitsunfähigkeitstage und zunehmende Zahlen der Frühberentung aufgrund psychischer Erkrankungen seien belegt¹⁶¹². Die Angaben zum Fallaufkommen schwanken breit: genannt werden z.B. jährlich 700.000 stationär oder ambulant behandelte psychotherapeutische Patienten³⁰⁸, aber auch etwa 500.000 Patienten, die je Quartal in den ca. 15.000 psychotherapeutischen Praxen in der BRD zu versorgen seien¹⁶¹². Starke Einschränkungen von Lebensqualität und Arbeitsleistung infolge psychischer Erkrankungen sind zu erwarten¹⁶¹³. Bei zunehmend hohen direkten und gesamtwirtschaftlichen Kosten durch neuro-psychiatrische Krankheiten

(geschätzt wird ein Anteil von mindestens 20 % an den gesamten Krankheitskosten) sind Erkenntnisse über die Effizienz der Versorgung in diesem Bereich weiterhin eher „bruchstückhaft“¹⁶¹⁴.

Das **Patientengut** der psychotherapeutischen Praxis ist naturgemäß hoch **heterogen** und hat offenbar sehr unterschiedliche Anspruchshaltungen an die Versorgung¹⁶¹⁵. Die unterschiedlichen inhaltlichen (nicht formalen) Qualitätskriterien in der Leistungserbringung sind auf die Vielfalt der Therapieverfahren, der Behandlungsschwerpunkte, der Wertvorstellungen und des Krankheitsverständnisses zurückzuführen. Ein linearer Zusammenhang zwischen psychotherapeutischer Erfahrung und Ergebnis besteht offenbar nicht, die von erfahrenen Therapeuten realisierten Strategien lassen sich nicht ohne Weiteres in Aus- und Weiterbildung übertragen¹⁶¹⁷.

Zu den **Besonderheiten** der Psychotherapie zählt, dass sich die Ausbildungsgänge von psychotherapeutisch Tätigen unterscheiden können. Vertreten sind innerhalb der Psychotherapie Psychologische Psychotherapeuten^{yyyyy} (Anteil von etwa 62,7 % der niedergelassenen Vertragspsychotherapeuten im Jahre 2008¹⁶¹⁶), Ärztliche Psychotherapeuten^{zzzzz} (entsprechender Anteil von 23,3 %¹⁶¹⁶) und Kinder- und Jugendpsychotherapeuten^{aaaaaa} (entsprechender Anteil von etwa 14 %¹⁶¹⁶).

Es tritt hinzu, dass im weiten Feld der Psychotherapie im Gegensatz zur somatischen Medizin Ausbildungsstandards vergleichsweise weniger breit konsentiert sind^{1617, 1618} und teils nur punktuell versorgungsische Aspekte betreffen¹⁶¹⁹. Wenn durch den G-BA vormalig „weit reichende Standards für die Psychotherapie“ beschlossen worden sind, so bezog sich dies auf Zulassungsbestimmungen sowie bestimmte Aktualisierungen und Konkretisierungen der Psychotherapie-Richtlinie¹⁶²⁰ im Sinne eines formalen Rahmens^{1621, 1622, 1623}. Wissenschaftlich harte Untermauerung der Versorgungsinhalte besteht aber nur vereinzelt und ist für bestimmte Verfahren und bestimmte Krankheitsbilder jeweils unterschiedlich ausgeprägt¹⁶²⁴. Dementsprechend stehen Untersuchungen von Nebenwirkungen immer noch wenig im Fokus¹⁶³¹. Ob und inwieweit es zutrifft, dass die frühzeitige Übernahme der Psychotherapie als Kassenleistung durch die bereits 1967 erstmalig beschlossenen Richtlinien zur Psychotherapie zu einem mangelnden „Rechtfertigungsdruck“ und damit bis dato nur sehr wenigen deutschen Untersuchungen zu Wirksamkeit und Nutzen der Psychoanalyse führte¹⁶²⁵, kann hier nicht bewertet werden.

Auch in der Psychotherapie gilt - trotz anhaltender Diskussionen^{1619, 1626, 1627} - das Axiom, dass das Vorgehen auf empirischer Evidenz aufsetzen muss^{1628, 1631}. Der am 21.11.2006 ergangene Beschluss des G-BA zur Gesprächspsychotherapie hat erstmalig die Entscheidung zu einem neuen Psychotherapieverfahren auf eine evidenzbasierte systematische Studienbewertung gegründet. Dies wird als eindeutiges Signal gesehen, dass der Psychotherapie **in der Frage der Nutzenbewertung kein Sonderstatus** eingeräumt wird und die gleichen Bewertungskriterien wie für Verfahren zur Behandlung somatischer Erkrankungen anzuwenden sind.

Fragen zur bundesdeutschen **Versorgungsqualität** in der Psychotherapie ergeben sich bereits angesichts varianter und offenbar nicht reglementierter Kriterien der Platzvergabe in Praxen mit Wartelisten (z.B. zu erwartende Betreuungsintensität, „Schwierigkeit“ des Patienten, „interessanter“ Fall, bereits stattgehabte Vorbehandlung, eigene Psychohygiene des Therapeuten, Angemessenheit des Therapieverfahrens etc.¹⁶²⁹). Eine Vielzahl weiterer Qualitätsprobleme steht schon seit längerem in der Diskussion. Neben grundsätzlichen Schwierigkeiten z.B. einer teils rein organmedizinischen Versorgung für einen hohen Anteil psychisch und psychosomatisch Erkrankter werden etwa fehlendes Wissen über die Wirksamkeit einzelner Therapieansätze und geringe Einbeziehung externer Evidenz genannt¹⁶¹⁵ (ein „Hinterherhinken“ psychotherapeutischer Therapiepraxis hinter dem aktuellen wissenschaftlichen Stand wird auch in anderen Ländern wie etwa den USA bemängelt¹⁶²⁸). Kritisiert worden sind in Sachverständigengutachten, Stellungnahmen von Kostenträgern und teils auch von Psychotherapeuten selbst z.B. nicht indizierte Therapien bei Befindlichkeitsstörungen, Einsatz ungeeigneter Verfahren, unnötig lange Therapiedauern, mangelhafte Kommunikation mit anderen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern sowie insgesamt fehlende Transparenz zum Leistungsgeschehen in psychotherapeutischen Praxen¹⁶¹⁵.

yyyyy Studium der Psychologie mit staatlich anerkannter Spezialisierung Ausbildung zum Psychologischen Psychotherapeuten
zzzzz Ärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, Ärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie
aaaaaa Studium der Medizin, Pädagogik oder Psychologie mit staatlich anerkannter Ausbildung zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten

Als problematisch wird zudem die vorherrschende Anbieterorientierung statt Bedarfs- und Patientenorientierung gesehen^{bbbbb}, darüber hinaus auch Unterversorgung für bestimmte Krankheitsentitäten und Patientengruppen in ansonsten psychotherapeutisch gut versorgten Regionen¹⁶¹⁵ (die sich nach neueren Feststellungen zur Dominanz der Verhaltenstherapeuten und zunehmendem Fehlen psychoanalytisch arbeitender Psychotherapeuten¹⁶³⁰ eher noch verschärfen dürfte). Kritisch angemerkt wird jedoch, dass Qualitätsprobleme teils auch außerhalb des psychotherapeutischen Versorgungsgebiets begründet sind, indem psychische Erkrankungen innerhalb der somatischen Versorgungsbereiche lange unerkannt und unbehandelt verbleiben¹⁶³⁷.

Das **Problem der versorgerischen Standardisierung** stellt sich im Vergleich zur somatischen Medizin in der Psychotherapie deutlich akzentuierter dar. Zwar gilt, dass - wie in der z.B. Verhaltenstherapie - die therapeutische Handlungsplanung weitgehend durch Regeln geleitet sein muss (Standardisierung), dass aber in der konkreten therapeutischen Umsetzung ein starker Bedarf nach Individualisierung vorhanden ist¹⁶³¹. Speziell im Bereich analytisch begründeter Psychotherapieverfahren wird ein etwaiger Konflikt mit dem grundsätzlichen QM-Ansatz des Vergleiches von Geplantem und Erreichtem gesehen: hier seien therapeutischer Prozess und dessen Ergebnisse nur sehr eingeschränkt plan- und standardisierbar, vielmehr sei eher die Entdeckung unbewusster und bis dato nicht bekannter Möglichkeiten in einem kreativen Prozess als Qualitätsmerkmal zu sehen¹⁶¹⁵. Dementsprechend könne QM hier kaum inhaltliche Vorgaben zu Qualitätsmerkmalen und Standards tätigen, gefragt sei hingegen die Festlegung einer Systematik der Definition, Messung und Überprüfung von Qualitätsmerkmalen. Mit dem Supervisorenprinzip und gegebenenfalls dem Nachweis einer Orientierung am Regelwerk („*therapeutische Compliance*“) soll hier ein Kontrollmechanismus greifen¹⁶³¹. Grenzen der Objektivierbarkeit werden insbesondere in Bezug auf das Messen der erfolgs- und qualitätsrelevanten Faktoren der Psychotherapie antizipiert (Person des Therapeuten, Arbeit mit und in der therapeutischen Beziehung)¹⁶¹⁵.

Nicht ohne Weiteres im Bereich der Psychotherapie anwendbar seien auch weitere qualitätsassoziierte Termini und Konzepte. So könne Kundenbindung an die jeweilige Praxis als Ausdruck der **Kundenzufriedenheit** sicherlich kein Qualitätsziel psychotherapeutischer Versorgung sein, ebenso wenig könne Qualität im Sinne der Erfüllung von Kundenerwartungen bzw. -anforderungen verstanden werden¹⁶¹⁵. Das Konstrukt der Kundenzufriedenheit ist zudem im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung besonders problematisch, da hier z.B. eine kurzfristige Verschlechterung von Beziehungserfahrungen unter kontrollierten Bedingungen gegebenenfalls therapeutisches Ziel ist¹⁶¹⁵. Wie vor diesem Hintergrund Befragungen zur Patientenzufriedenheit bewertet werden müssen, bedarf besonderer Lösungsansätze.

Darüber hinaus wird das gebräuchliche Instrument der **Patientenbefragung** im Kontext psychotherapeutischer Versorgung insofern als problematisch gesehen, da es störend in therapeutische Prozesse eingreifen könnte¹⁶³⁷. Trotz Berichten über förderliche Effekte von Patientenbefragungen zum Therapieverlauf¹⁶³²,¹⁶³³ und auch Meta-Analysen mit entsprechend positiven Ergebnissen⁶⁸⁷ stehen weiterhin Befürchtungen negativer Folgen im Raum: so werden Störungen therapeutischer Prozesse und mögliche unerwünschte Folgen z.B. insbesondere bei Kindern und Jugendlichen für möglich gehalten, da diese in der Regel keine Therapie wünschen und eine entsprechende Befragung als Anlass zur Beendigung der Therapie nehmen könnten¹⁶³⁷. Grundsätzlich wird ein gewisses Konfliktpotenzial zwischen dem teils normierenden Anspruch bestimmter QM-Elemente und dem hoch individualisierten Ansatz psychotherapeutischer Behandlung gesehen¹⁶³⁷.

Es ist insgesamt somit schwierig, im Kontext internen Qualitätsmanagements ein einheitliches Verständnis für „Qualität in der Psychotherapie“ zu entwickeln. Als mögliche **implizite Kriterien für Qualität** werden genannt: Therapie in professionellem Setting, fundierte Kenntnis eines Störungsbildes, Transparenz des Vorgehens, positive Patientenrückmeldung, Fähigkeit zu realistischer Einschätzung von Prognose und Verlauf sowie therapeutische Erfahrung³¹⁰. Wie letztere allerdings näher einzugrenzen wäre, kann nicht konkret beschrieben werden. Daneben werden zwei Merkmalsgruppen für die Qualität eines psy-

bbbbb

Hierzu könnte auch die unterschiedliche Verteilung der Psychotherapieberechtigungen nach den Richtlinienverfahren beitragen: so lag z.B. im Jahre 2008 unter der Anteil der Vertragspsychotherapeuten mit Fachkunde in Analytischer Therapie bei lediglich 14 %, 8 % hatten eine Fachkunde zugleich in Analytischer Therapie und Tiefenpsychologisch fundierter Psychotherapie inne¹⁶¹⁶. Demgegenüber lagen die Anteile der Vertragspsychotherapeuten mit Fachkunde in Verhaltenstherapie bei 35 %, mit Fachkunde allein in Tiefenpsychologisch fundierter Psychotherapie bei 43 %¹⁶¹⁶.

chotherapeutischen Verfahrens benannt: Merkmale des Verfahrens und Merkmale der Kompetenz des jeweiligen Behandlers¹⁶³⁴. Qualität könne dann angenommen werden, wenn die spezifische Anwendung der beiden Merkmalsgruppen ihre Eignung durch Erreichen a priori festgelegter Erfordernisse bzw. Ziele belegt habe¹⁶³⁴. Mit der Benennung von zumindest 4 einwirkenden Stellgrößen hat die Bundespsychotherapeutenkammer die Feststellung eines Behandlungserfolges in der Psychotherapie als komplexen Vorgang beschrieben. Zu nennen sind hier zunächst der Patient (und seine Persönlichkeit) und der Therapeut (Persönlichkeit / Therapietechnik), aber auch das jeweilige Krankheitsbild und die patienten-seitige Fähigkeit, vom gewählten Behandlungsmodell zu profitieren¹⁶³⁴. Hingewiesen wird zudem darauf, dass die Wirksamkeit psychoanalytischer Therapien in besonderer Weise von bewussten und unbewussten strukturellen und konfliktbezogenen Fähigkeiten oder Möglichkeiten der Patienten abhängen, die wiederum unter anderem von Art, Tiefe und Chronifizierung der Erkrankung, bestehenden Traumatisierungen, aktuellen sozialen und materiellen Umgebungsbedingungen in der Lebensrealität bestimmt wird¹⁶³⁴.

Trotz der genannten Schwierigkeiten sind Maßnahmen der **Qualitätssicherung** im Bereich der Psychotherapie bereits seit langem z.B. in Form von Inter- und Supervisionen, Qualitätszirkeln und insbesondere dem von der Psychotherapie-Richtlinie¹⁶²⁰ geforderten **Gutachterverfahren** etabliert¹⁶³⁷; hierbei ist eine relativ engmaschige Überprüfung von Indikationsstellung, Art und Umfang der geplanten Therapie vorgesehen, bei Langzeittherapien sind zudem fallbezogene Behandlungspläne vorzulegen. Das Verfahren wird einerseits im Vergleich zur somatischen Medizin als einzigartig bewertet: so wurden etwa 2009 unter den bewilligungspflichtigen Langzeitbehandlungen im Bereich der tiefenpsychologisch fundierten und analytischen Psychotherapie insgesamt 4% der Behandlungen im Gutachterverfahren abgelehnt, in 10,3% erfolgte die Kostenübernahme nicht entsprechend den jeweiligen Anträgen der Behandler (Änderungen z.B. bezüglich Dauer, Behandlungskontingente oder Frequenz)¹⁶³⁴. Andererseits steht das Gutachterverfahren in deutlicher Kritik, dies unter anderem etwa wegen erheblicher Varianzen in den Ablehnungsquoten (eine Bandbreite von 1 % bis 21 % ist berichtet), die als Hinweis auf eingeschränkte Objektivität des Verfahrens gesehen werden, sowie wegen Zweifeln an seiner Reliabilität und Validität¹⁶³⁵. Eine von der Techniker Krankenkasse aufgelegte, allerdings bereits vor Publikation des Endberichts massiv kritisierte¹⁶³⁴ große Studie konnte für ein experimentell modifiziertes Gutachterverfahren^{cccccc} im Hinblick auf Prozess- und Ergebnisqualität psychotherapeutischer Behandlungen jedoch keine statistisch signifikanten Verbesserungen belegen¹⁶³⁶.

Weitere Unterschiede zum Bereich der somatischen Medizin bestehen z.B. auf **struktureller Ebene**. So sind psychotherapeutische Praxen überwiegend als Ein-Personen-Unternehmen organisiert¹⁶³⁷,¹⁶³⁸. Insgesamt ist die psychotherapeutische Praxislandschaft durch Unterschiede in Strukturierung und Ressourcenpotenzial charakterisiert¹⁶¹⁷. Im Unterschied zu somatischen Praxen mit deren vielschichtigen Arbeitsabläufen und deutlich höheren Fallzahlen wird das Leistungsspektrum in psychotherapeutischen Praxen als „**überschaubar**“ beschrieben, es handle sich um reine „**Bestellpraxen**“¹⁶³⁷ („**Telefonpraxis**“ mit Terminvergabe ohne Mitarbeiter(innen))¹⁶³⁹. Viele Tätigkeiten, die in somatisch ausgerichteten Praxisbetrieben zu den Aufgaben von Mitarbeitern zählen, werden in der psychotherapeutischen Einzelpraxis vom Praxisinhaber selbst durchgeführt¹⁶¹⁸. Darüber hinaus werden in psychotherapeutischen Praxen kaum Geräte genutzt und keine invasiven Therapiemaßnahmen mit besonderen Anforderungen z.B. hinsichtlich von Hygienevorschriften durchgeführt¹⁶³⁹. Als besonders relevante Aspekte in der psychotherapeutischen Einzelpraxis werden Zeit- und Selbstmanagement¹⁶¹⁸ sowie insbesondere Diskretion und Datenschutz genannt¹⁶³⁹.

Besonderheiten in vertragspsychotherapeutischen Qualitätsmanagement-Ansätzen sollen unter Umständen zudem in den Bereichen Kooperation, Transparenz, Information und - vor allem bei Kinder- und Jugendpsychotherapeuten/-innen - Patientensicherheit zu erwarten sein¹⁶⁴⁰. Auch in der Beurteilung psychotherapeutischer Ergebnisqualität werden Abweichungen von der im somatischen Bereich üblichen „**forschungsbasierten**“ Evaluation gesehen, indem hier psychometrische Testdaten und subjektive Erfolgsbeurteilungen durch Patienten und/oder Therapeuten heranzuziehen seien¹⁶⁴¹. Befürchtungen zu **Negativ-Effekten von QM** werden für den Bereich der Psychotherapie insbesondere im Kontext von Praxisrankings und Benchmarking-Projekten gesehen: hier bestehe die Gefahr, dass bestimmte Risikogruppen mit schlechter Prognose, schlechter Compliance und wechselhafter Motivation nicht mehr behandelt würden¹⁶³⁷.

cccccc

Patientenselbsteinschätzung statt Detailbericht des Behandlers als Kriterium zur Antragstellung¹⁶³⁴

Da von der Kontaktaufnahme bis zur Therapiebeendigung nur vergleichsweise wenige Teilprozesse zu berücksichtigen sind, ist Qualitätsmanagement in der Psychotherapie insgesamt erst spät zum Thema geworden. Dementsprechend waren die vorliegenden Systeme zum internen Qualitätsmanagement (z.B. EPA, EFQM, KTQ, QEP) zunächst nicht speziell auf Psychotherapiepraxen zugeschnitten¹⁶³⁷.

Dies hat sich mittlerweile geändert, zumindest teilweise sind spezielle Modifikationen der Systeme im Einsatz. So wird z.B. über ein Praxenverwaltungs-Softwaresystem eine QEP-Variante mit besonderer Ausrichtung auf die Bedingungen von Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeuten, Tiefenpsychologen und analytischen Psychologen angeboten¹⁶⁴². Zudem sollen spezielle Musterdokumente wie z.B. Therapievertrag, Schweigepflichtentbindung, Honorarausfallformular, Doku-Therapiestunde etc. in dieser QEP-Spezialvariante enthalten sein¹⁶⁴³. Auf den QEP-Qualitätsziel-Katalog scheint sich dies jedoch nicht auszuwirken - nach Aussage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gibt es hierzu keine spezifisch auf Psychotherapeuten ausgerichtete Variante (ein entsprechender Ableitungsversuch sei wegen der organisatorischen Bandbreite von Psychotherapie-Praxen gescheitert)¹⁶⁴⁰.

14.1.1.6.2 PsyQM

Neben Anpassungen gängiger Systeme an die Besonderheiten der psychotherapeutischen Versorgung (z.B. DIN EN ISO, KTQ, QEP) gibt es in diesem Leistungsbereich auch spezifische Entwicklungen. Seit 2002 steht das zunächst für die psychoanalytische Praxis konzipierte *PsyQM*-Verfahren in der Entwicklung, das sowohl Psychologische, Ärztliche als auch Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten aller Verfahrensrichtungen adressieren soll¹⁶⁴⁴. Faktisch handelt es sich hierbei um ein in Buchform vorgestelltes Modell, das Hintergründe von Qualitätsmanagement-Ansätzen darstellt und mittels Arbeitsblättern, Beispielen und Checklisten dem Nutzer die Grundlage zur Erstellung eines eigenen QM-Handbuches schafft.

Bereits in der psychotherapeutischen Versorgung etablierte und übliche qualitätssichernde bzw. -fördernde Maßnahmen wie z.B. das Gutachterverfahren, Supervision, Selbsterfahrung, Intervision etc. werden in PsyQM integriert und gegebenenfalls in der Ausrichtung auf zentrale Qualitätsmerkmale sowie etwaige Verbesserungspotenziale ergänzt bzw. systematisiert¹⁶⁴⁴. Das Verfahren soll in besonderer Weise auf die Bedürfnisse psychotherapeutischer Praxen zugeschnitten sein und sich an den dort gegebenen zentralen Arbeitsabläufen orientieren, die sich in der Gliederung des PsyQM-Handbuches widerspiegeln¹⁶⁴⁴. Fokussiert werden hierbei die beiden Blöcke „Patientenversorgung“ und „Praxisführung“ mit jeweils entsprechenden Subthemen (*Patientenversorgung*: Kontaktaufnahme, Abklärung, Therapie, Behandlungsdokumentation / *Praxisführung*: Therapeutisches Konzept der Praxis, Patientenrechte und Patientensicherheit, Praxisinhaber und Mitarbeiter, Praxisorganisation, Qualitätsentwicklung), die ihrerseits wiederum in weitere Subkapitel spezifiziert werden.

Angesichts der Unterschiedlichkeit psychotherapeutischer Praxen sowohl hinsichtlich struktureller Gegebenheiten als auch z.B. der Therapieverfahren, Behandlungsschwerpunkte, Wertvorstellungen etc. sei die Systematik des PsyQM-Konzeptes insgesamt jedoch flexibel und offen gestaltet - was im Übrigen der eigentlichen Aufgabe von QM-Systemen entspreche (unterstützende Systematik zur Definition, Messung und Überprüfung eigener Qualitätsziele, nicht aber Vorgabe fachlich-inhaltlicher Qualitätsmerkmale und Standards)¹⁶⁴⁴. Dennoch offeriert PsyQM zu einzelnen Themen Vorschläge z.B. zu Regelungsbedarf, Zielen und Inhalten von Regelungen etc., benennt etwa mitgeltende Dokumente und stellt z.B. auf den jeweiligen Aktualisierungsbedarf ab.

Bei Bereitstellung psychotherapiespezifischer Inhalte sei Kompatibilität mit anderen etablierten Qualitätsmanagement-Verfahren (z.B. DIN ISO 9001, QEP, KPQM, qu.no, KTQ) gegeben, eine Gegenüberstellung mit Inhalten des QEP-Kataloges wird als Nutzer-Service angeboten¹⁶⁴⁴. Auch für dieses QM-System wird geltend gemacht, es erfülle alle in der QM-Richtlinie des G-BA enthaltenen Anforderungen¹⁶⁴⁴. Dies ist auch dem **Selbstbewertungsbogen** zur QM-Umsetzung zu entnehmen, in dem Anforderungen der G-BA-Richtlinie konkrete fachliche bzw. organisatorische Erfordernisse psychotherapeutischer Praxen zugeordnet werden¹⁶⁴⁵ (der Bogen ist in **Anhang 21.8** eingestellt). Im Rahmen der Selbstbewertung

sind dabei jeweils der Umsetzungsgrad^{ddddd} bzw. das bestehende Verbesserungspotenzial anzugeben, wobei letzteres in 0,5-er Schritten mit Werten zwischen 0 bis 3 gewichtet werden kann. Allerdings scheinen die hierzu benannten Abwägungsmöglichkeiten individuellen Sichtweisen relativ breiten Raum zu lassen: so wird hohes Verbesserungspotenzial z.B. bei hoher Relevanz für Qualität, aber niedrigem Umsetzungsgrad und negativem Aufwand-Nutzen-Verhältnis im Sinne einer noch möglichen Effizienzsteigerung gesehen, geringes Verbesserungspotenzial demgegenüber z.B. bei geringer Relevanz und ausgeglichener Aufwand-Nutzen-Verhältnis erwartet¹⁶⁴⁵. Allein die Frage der Relevanz bestimmter Maßnahmen für die letztlich resultierende Qualität dürfte zu breiter Varianz in entsprechenden Einschätzungen führen.

Daten zur Verbreitung des PsyQM-Verfahrens sowie zu assoziierten Kosten und Zeitaufwendungen sind kaum zu eruieren. Vormalig von der Autorin des PsyQM-Buches offerierte Kurse zum QM-Aufbau in der psychotherapeutischen Praxis (Teilnahmegebühr pro Person: 460 Euro) werden mittlerweile nicht mehr angeboten. Konkrete Daten zum Zeitaufwand sind nicht berichtet und wären angesichts der angestrebten Individualität in der Verfahrensanwendung wohl auch nicht verallgemeinerungsfähig. Das Verfahren ist aber ausdrücklich als „schlankes“ Modell konzipiert, das den Aufwand begrenzen soll. Dieser Ansatz schlägt sich auch in einer fehlenden PsyQM-spezifischen Zertifizierungsmöglichkeit nieder: hier wird argumentiert, eine Zertifizierung erfordere auch die Bearbeitung von Bereichen, die für eine psychotherapeutische Praxis nicht relevant und damit nicht nutzbringend seien. Bei bislang nicht bestehender Zertifizierungspflicht sei also ein Verzicht hierauf und die Beschränkung auf die von der QM-Richtlinie als notwendig vorgegebenen QM-Maßnahmen anzuraten¹⁶⁴⁴.

14.1.1.6.3 q@bvvp

Beim QM-Modell q@bvvp handelt es sich um eine Entwicklung des *Bundesverbandes der Vertragspsychotherapeuten e.V.*, die nach Angaben des Verbandes hinsichtlich der verwendeten Grundelemente und Instrumente in enger Orientierung an den gesetzlichen Vorgaben der QM-Richtlinie des G-BA erfolgte¹⁶³⁹. Das Verfahren ist an das QEP-Konzept angelehnt, hat aber auf hierin enthaltene Elemente, die für psychotherapeutische Praxen nicht von Belang sind, verzichtet (z.B. Umgang mit technischen Geräten, spezielle Hygienemaßnahmen).

Ein vorformulierter Katalog von 18 Qualitätszielen zu Prozessabläufen, der in Struktur und Abfolge am typischen Ablauf von Kontaktaufnahme und Therapiedurchführung in einer psychotherapeutischen Praxis orientiert ist, wird im Sinne eines Basismoduls angeboten und soll praxisspezifisch über Formulierung eigener Qualitätsziele weiterentwickelt werden¹⁶³⁹. Die notwendigen Dokumente zur Durchführung des QM (z.B. Vorlagen zu Verantwortlichkeitslisten, Teambesprechungsprotokollen, Flussdiagrammen etc.) werden ebenso bereitgestellt wie Möglichkeiten zur Intensivierung praxisübergreifender Dialoge (z.B. über eine offene Internetplattform mit der Option zur Diskussion von Fehlern oder Beinahe-Fehlern und themenbezogene Qualitätszirkel)¹⁶³⁹. Patientenbefragungen und Beschwerdemanagement sind in gleicher Weise Bestandteil des Verfahrens wie die obligate interne Selbstbewertung¹⁶³⁹.

Auch zu diesem Verfahren sind genauere Erkenntnisse bezüglich Verbreitung, Aufwand und Kosten nicht verfügbar. Die Möglichkeit einer externen Zertifizierung ist zwar im Modell selbst nicht vorgesehen, eine entsprechende Weiterentwicklung wird aber als grundsätzlich möglich benannt¹⁶³⁹.

14.1.1.6.4 VDS-QM-R

Das VDS-QM-R-System wurde mit der erklärten Zielsetzung entwickelt, sowohl die in den G-BA-Richtlinien enthaltenen Anforderungen zu erfüllen als auch zugleich Spezifität für den Fachbereich Psychotherapie und Zeitminimierung in der Umsetzung des QM-Systems zu bieten¹⁶⁴⁶. Grundlage zur Errei-

ddddd

0 = keine Aktivitäten / Maßnahmen, 1 = unsystematisches / nicht strukturiertes Vorgehen, gelegentliche Aktivitäten, 2 = systematisches / strukturiertes Vorgehen, regelmäßige Aktivitäten, 3 = Maßnahmen als QM-Prozess schriftlich niedergelegt

chung der Fachspezifität war der Bezug auf das Verhaltensdiagnostiksystem VDS, das zu Therapieplanungen herangezogen wird^{eeeeee}. Das System orientiert sich an DIN EN ISO 9001, es bietet die üblichen QM-Elemente bzw. -Instrumente wie z.B. Handbuch, Patientenfragebögen (zu strukturellen / organisatorischen Aspekten und auch zur Zufriedenheit mit der inhaltlichen psychotherapeutischen Versorgung)¹⁶⁴⁷, konkret auf die Psychotherapie bezogene Ausgestaltungsmöglichkeiten hierzu sind vorgestellt¹⁶⁴⁸.

Insgesamt umfasst das VDS-QM-R-System 37 definitorische QM-Darstellungen mit 42 Prozess- und Ablaufbeschreibungen und Durchführungsanleitungen (Umfang jeweils 2 bis 10 Seiten)¹⁶⁴⁶. Im Versorgungsalltag seien etwa 20 dieser Dokumente mehr oder weniger regelhaft zu bearbeiten, so dass ein Zeitaufwand von täglich ca. 30 Minuten entstehe¹⁶⁴⁶. Damit seien etwa 6 % der täglichen Arbeitszeit „unbezahlt für Qualitätsmanagement auf(zu)bringen“¹⁶⁴⁶.

14.1.1.6.5 QM-Handbuch der Psychotherapeutenkammern Niedersachsen, Hamburg und Bremen

Das 2009 von den Psychotherapeutenkammern Niedersachsen, Hamburg und Bremen herausgegebene Qualitätsmanagement-Handbuch, das in Reaktion auf die als mangelhaft eingeschätzte Eignung der bisher existierenden QM-Systeme für den psychotherapeutischen Anwendungsbereich entstand¹⁶⁴⁹ und zu dem weiter spezifizierte Versionen vorliegen, soll nach Vorstellung der Entwickler im Sinne einer Mustervorlage für die Niederlegung des QM in den jeweiligen Praxen Verwendung finden. Eine Begleitpublikation, die qualitätsrelevante Aspekte in der ambulanten psychotherapeutischen Praxis aufgreift¹⁶⁵⁰, wurde im Sinne einer Orientierungshilfe bereitgestellt, wobei die dort unterbreiteten Anregungen gegebenenfalls konkretisiert, modifiziert oder aber auch unverändert übernommen werden können.

Die genannten Spezialversionen des Handbuchs sind auf die psychodynamische (Tiefenpsychologie/ analytische Psychologie)¹⁶⁵¹, die verhaltenstherapeutische¹⁶⁵² und die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie¹⁶⁵³ gerichtet und grundsätzlich am typischen Ablauf einer Ein-Personen-Praxis orientiert, wobei bestehende gesetzliche bzw. berufsrechtliche Regelungen einbezogen sind. Sowohl die Begleitpublikation als auch die verschiedenen Varianten der QM-Handbücher stellen jeweils explizit auf die **interne Ergebnisqualität** ab, unter der nicht nur strukturelle und/oder prozessuale Effektivität, sondern auch die „Überprüfung der Wirksamkeit der durchgeführten psychotherapeutischen Behandlungen und die Evaluation von Therapieabbrüchen“¹⁶⁵¹ verstanden wird. Spezifische Vorgehensweisen und entsprechende Dokumentationsblätter werden aufgezeigt (z.B. Beurteilung aus Therapeuten- und/oder Patientensicht, Symptom-Checklisten, Zielerreichungsskalen etc.).

Geltend gemacht wird, dass mit den QM-Handbüchern den in der G-BA-Richtlinie genannten Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement Rechnung getragen wird¹⁶⁵⁰. Nähere Angaben zum entstehenden Aufwand oder zu etwaigen sonstigen Kosten (die Handbücher selbst sind kostenlos) sind nicht zu eruieren.

14.1.2 Vertragszahnärztlicher Bereich

Die Forderung nach einem umfassenden Qualitätsansatz und insbesondere nach Einbeziehung internen Qualitätsmanagements nimmt die Zahnmedizin nicht aus und scheint angesichts der - trotz einiger Verbesserungen - weiterhin bestehenden Qualitätsdefizite begründet (siehe hierzu **Kapitel 10.1**).

eeeeee

Erfasst werden hier relevante Parameter des psychischen Systems über eine Symptom-, Motivations-, Kognitions-, Emotions-, Entwicklungs-, Persönlichkeits-, Wert-, Konflikt-, Ressourcen-, Situations- und SORKC-Analyse. Letztere geht von der Annahme aus, dass gewisse Stimuli (S) bei einer bestimmten Veranlagung des Organismus (O) zu einer Reaktion (R) führen, die durch die jeweiligen Verhaltenskonsequenzen (C) aufrecht erhalten wird, wenn diese mit hoher Kontingenz (K), d.h. hoher Regelmäßigkeit, auf die Reaktion folgen.

De facto findet sich im vertragszahnärztlichen Bereich ebenso wie in der ambulanten vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Versorgung eine breite Palette von Qualitätsmanagement-Modellen¹⁶⁵⁴, bereits 2008 sollen etwa ein Dutzend unterschiedlicher QM-Programme für Zahnärzte bestanden haben¹⁶⁵⁵. Etliche dieser QM-Verfahren sind auch im vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen bzw. stationären Bereich vertreten, für sie wurden lediglich in bestimmten Punkten einige wenige Anpassungen vorgenommen, die den Besonderheiten der vertragszahnärztlichen Situation Rechnung tragen sollen. Andere QM-Modelle nehmen für sich den Status einer Spezialentwicklung für eben diese Situation in Anspruch.

Als Ergebnis einer bundesweiten Umfrage wird berichtet, dass im zahnärztlichen Bereich der Anteil der hierfür spezifischen QM-Verfahren zugenommen und das DIN-EN-ISO-Modell an Boden verloren habe¹⁶⁵⁶, dennoch nahm das DIN-EN-ISO-Verfahren mit knapp 20 % auch 2010 bei den antwortenden Zahnärzten weiterhin den Spitzenplatz ein³³. Wie vertrauenswürdig derartige Zuordnungen sind, muss allerdings bei Rücklaufquoten von nur 5,6 % bzw. 6 % offen bleiben.

Dass sich Besonderheiten der zahnärztlichen Versorgung etwa in grundsätzlicher Weise auf Konzeption und Umsetzung von QM-Modellen auswirken, ist aus der identifizierten Literatur nicht ableitbar. Diskutiert werden in diesem Bereich eher spezifische Fragen der Qualitätssicherung, so etwa auf den Internetseiten der *Deutschen Gesellschaft zur Qualitätssicherung in der Zahnmedizin*¹⁶⁵⁷ (DGQZ)^{fffff}. Erkennbar wird allenfalls die Betonung bestimmter Einzelaspekte wie Absicherungsbemühungen gegenüber sonstigen regulatorischen bzw. rechtlichen Anforderungen (z.B. Infektionsschutzrecht, Betriebsärztliche und Sicherheitstechnische Betreuung etc.¹⁶⁶⁰), ebenso einige Besonderheiten in der Art der zu beachtenden Schnittstellen, die nicht nur zu anderen Fachärzten und sonstigen Fachkräften des Gesundheitswesens (z.B. Logopäden, Physiotherapeuten), sondern vor allem zu Dentallaboren und Dentaldepots bestehen¹⁶⁵⁸. Darüber hinaus wird teils die Rolle des Zahnarztes als Unternehmer betont, was die durchgängige Beachtung betriebswirtschaftlicher Aspekte, entsprechende Einnahmen- und Ausgabenkontrollen, Finanzplanung und Trendanalysen zu wesentlichen Bausteinen internen QMs mache¹⁶⁵⁸. Ob und inwieweit vor diesem Hintergrund den diesbezüglichen Elementen der jeweiligen QM-Systeme de facto größere Aufmerksamkeit zugemessen wird, ist den öffentlich zugänglichen themenbezogenen Publikationen nicht konkret zu entnehmen.

Eine weitergehende Reflektion der Besonderheiten zahnärztlicher Versorgung, wie sie z.B. in den Schweizer „*Qualitätsleitlinien in der Zahnmedizin*“¹⁶⁵⁹ geführt wird, ist in den identifizierten Publikationen zum bundesdeutschen zahnärztlichen QM überwiegend nicht ersichtlich. Die Schweizer Qualitätsleitlinie stellt z.B. auf die besondere Bedeutung von Prophylaxe und Prävention in der zahnärztlichen Versorgung ab und betont die hohe Relevanz der patientenseitigen Mitwirkung für die Ergebnisqualität, thematisiert wird auch die gegebenenfalls notwendige Abwägung zwischen zahnmedizinisch möglichen und für den Patienten/Kunden finanziell tragbaren Versorgungsvarianten¹⁶⁵⁹. Hier ist unter den bekannten bundesdeutschen zahnärztlichen QM-Modellen am ehesten das nachfolgend näher beschriebene Qualitätssicherungsprojekt (QSP) der DAZ (*Deutscher Arbeitskreis für Zahnheilkunde*) als jenes Verfahren zu benennen, das einen starken Fokus auf Patientenorientierung (durch fortlaufende Befragungen) sowie die vorrangige Ausrichtung an ethischen Grundsätzen für sich in Anspruch nimmt. Ob letzteres in der Umsetzung des Verfahrens tatsächlich „gelebt“ wird und ob hieraus ein „echter“ Qualitätsgewinn resultiert, dürfte eine gänzlich andere Frage sein.

Näher dargestellt werden sollen im Folgenden schwerpunktmäßig die spezifisch zahnärztlichen QM-Modelle, zu denen etwa das bereits genannte QSP, QM 21 e.v. und Dental Excellence¹⁶⁵⁵ gehören. Die generischen QM-Verfahren EFQM bzw. DIN EN ISO und medizinspezifische Verfahren wie EPA, QEP etc., für die mittlerweile auch zahnärztliche Versionen vorliegen, wurden im Wesentlichen bereits im **Vorkapitel 14.1.1** beschrieben, so dass hierzu allenfalls Anmerkungen zu speziellen Anforderungen in der vertragszahnärztlichen Leistungserbringung oder z.B. Kosten-/Aufwandsaspekten getätigt werden.

Ein Anspruch auf umfassende Darstellung aller möglichen Varianten von QM-Systemen wird auch für den hier in Rede stehenden Bereich nicht erhoben.

fffff

Dies etwa im Zusammenhang mit dem in der Zahnmedizin relativ häufigen Einsatz von Medizinprodukten wie z.B. rotierender Diamantinstrumente, die bei inadäquatem Einsatz (zu grober Belag, zu großer Durchmesser) iatrogene Schädigungen der Nachbarzähne verursachen können (Auslösung einer Approximalkaries).

14.1.2.1 DIN EN ISO

Die ersten DIN-EN-ISO-Zertifizierungen von Zahnarztpraxen sollen nach Adaptierung der eher abstrakten Normen an die spezifischen zahnärztlichen Gegebenheiten Mitte der 1990er Jahre erfolgt sein ¹⁶⁵⁸. Einer Untersuchung des *Instituts der Deutschen Zahnärzte* zufolge greifen die meisten der (zahn)medizinspezifischen QM-Modelle auf Elemente der DIN EN ISO zurück, wobei teils auf ISO-Elemente verzichtet wird, teils eine Ergänzung um zusätzliche Module erfolgt ¹⁶⁵⁵. Erwartet wird auch für Zahnarztpraxen, dass eine Implementierung dieses QM-Systems in der Regel den Rückgriff auf externe Beratung erfordert ¹⁶⁶⁰.

Ansonsten entsprechen die grundsätzlichen Anforderungen und Vorgehensweisen (Handbuch, Dokumentationsanforderungen etc.) jenen, wie sie bereits für den vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich beschrieben wurden (siehe **Kapitel 14.1.1.1**). Wesentliche Unterschiede lassen sich im Abgleich entsprechender Umsetzungsbeispiele nicht erkennen ¹⁶⁶¹, ¹⁶⁶². Aufwand und Kosten sind wie in den anderen Versorgungsbereichen jeweils stark von der Individualsituation der anwendenden Einrichtung bestimmt, bei Zertifizierungswunsch fallen die Kosten naturgemäß relativ hoch aus (genannt wird z.B. ein Rahmen von etwa 8.000.- bis 12.000.- Euro) ¹⁶⁶⁰.

14.1.2.2 Dental Excellence - „Basis EFQM“

Das QM-System *Dental Excellence* ist eine spezifisch zahnärztliche Adaptation des EFQM-Modells ¹⁶⁵⁵ (auch „Basis EFQM“ genannt), die von deutschen und Schweizer Zahnärzten entwickelt wurde ¹⁶⁵⁸. Bei der aktuell durchgeführten Recherche erweist sich die Website des von einer GmbH betriebenen Systems als nicht mehr existent, eine neue Homepage ist ebensowenig zu identifizieren wie etwa eine Übersicht zu den derzeitigen Teilnehmern des Qualitätsmanagementverfahrens.

Das Konzept fokussiert unter dem EFQM-typischen Ansatz mit Befähiger- und Ergebniskriterien insbesondere Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit, effiziente Praxisorganisation und eine „nachhaltige Sicherung des Praxiserfolgs“, wobei Qualität und Erfolg an Erhaltung bzw. Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten bemessen werden sollen ¹⁶⁵⁸. Die Patientenzufriedenheit wird unter den Kernelementen des Systems am höchsten gewichtet, regelmäßige Patienten- und Mitarbeiterbefragungen sind verpflichtend ¹⁶⁵⁸.

Betont wird die Offenheit des auf ständige Verbesserung angelegten Konzepts im Sinne einer zielgerichteten Kultur des Lernens ¹⁶⁵⁸. Grundlage ist die jeweils geforderte Selbstbewertung der Praxis. Die Teilnehmer sind verpflichtet zur Abgabe einer Ethik-Erklärung, ebenso zur Ermittlung und Offenlegung bestimmter Kennziffern, die die erreichten Erfolge sowohl in betriebswirtschaftlicher Hinsicht als auch im Hinblick auf den Gesundheitszustand der Patienten dokumentieren ¹⁶⁵⁸. Darüber hinaus ist die Teilnahme an jährlichen Benchmarking-Workshops obligat. Bei Bewerbung um das EFQM-Prädikat „*Committed to Excellence*“ sind in mindestens drei Projekten innerhalb von 6-9 Monaten erreichte messbar positive Ergebnisse gegenüber dem externen Validator nachzuweisen ¹⁶⁵⁸.

Angaben zum fortlaufenden zeitlichen Aufwand für das „*Dental Excellence*“-Modell sind wegen der Abhängigkeit vom Organisationsgrad der teilnehmenden Praxen kaum möglich, initial sind mindestens zwei Workshops von jeweils anderthalb Tagen Dauer durch das Praxisteam zu absolvieren ¹⁶⁵⁸. Die Kosten zur Implementierung des Modells werden incl. aller Unterlagen und Analysen mit etwa 4.300 Euro angegeben ¹⁶⁵⁸, für Praxen ohne QM-Vorerfahrung soll der initiale Kostenaufwand ca. 6.600 Euro betragen ¹⁶⁶³. Weitere etwa 2.400 Euro fallen jährlich für Systempflege, Analysen und Teilnahme am Benchmarking-Meeting an ¹⁶⁵⁸. Eine Bewerbung um das jeweils 2 Jahre gültige Prädikat „*Committed to Excellence*“ führt gegebenenfalls zu weiteren Kosten in Höhe von 2.900 Euro ¹⁶⁵⁸.

14.1.2.3 QEP

Konkrete Besonderheiten oder Vor- bzw. Nachteile des bereits vorstehend besprochenen QM-Modells QEP (siehe **Kapitel 14.1.1.3**), die sich aus den speziellen Anforderungen der zahnärztlichen Leistungs-

erbringung ergeben, werden in der Literatur kaum diskutiert. Kosten und Aufwand für QEP in einer Zahnarztpraxis sollen grundsätzlich im Wesentlichen jenen für QEP im vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich entsprechen¹⁶⁶⁵, auf den das QM-Modell bereits in seiner Entwicklung a priori spezifisch ausgerichtet war¹⁶⁵⁸. Eben diese primäre Fokussierung wird als mögliche Schwäche des Verfahrens bei Anwendung im zahnärztlichen Setting gesehen¹⁶⁶⁴.

Nach Angaben der KBV wurde in einer Freiburger Pilotpraxis getestet, „ob QEP als QM-System für eine Zahnarztpraxis in Frage kommt und ob dabei auch eine Zertifizierung möglich ist“¹⁶⁶⁵. Im Ergebnis wurden diese Fragen positiv beantwortet. Noch 2008 hingegen wurde das QEP-System aufgrund fehlender Erfahrungswerte, mangelnder zahnarztspezifischer Unterstützungsmaterialien (z.B. im Qualitätszielkatalog) und auf die spezifischen Praxisbelange zugeschnittener Abläufe explizit als „für die Zahnarztpraxis zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht empfehlenswert“ bewertet¹⁶⁶⁴. Nachdem die QEP-Zertifizierung der Pilot-Zahnarztpraxis offenbar erst im Herbst 2010 erfolgte, ist davon auszugehen, dass QEP- und insbesondere QEP-Zertifizierungserfahrungen im zahnärztlichen Bereich weiterhin noch eher einer Ausnahme entsprechen.

14.1.2.4 EPA-Dent

Die spezifisch zahnärztliche Variante des EPA-Modells wurde in den Jahren 2004/2005 entwickelt¹⁶⁵⁸, sie unterscheidet wie das Grundmodell 5 Domänen (Infrastruktur, Information, Menschen, Finanzen, Qualität und Sicherheit) und jeweils mehrere nachgeordnete Dimensionen. Letztere wiederum werden auch hier durch verschiedene Indikatoren abgebildet, die anhand konkreter Frageformulierungen (Items) operationalisierbar werden¹⁶⁵⁸, wobei das Verfahren primär auf die Praxisorganisation abziele. AQUA-Angaben zufolge war gegenüber der EPA-Version für den vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich teils die Schaffung neuer Dimensionen wie z.B. Material- und Labormanagement in der Domäne Infrastruktur erforderlich, darüber hinaus die Streichung von 56 nicht auf den zahnärztlichen Anwendungsbereich übertragbarer Indikatoren und die Neuentwicklung von 18 spezifisch zahnärztlichen Indikatoren zu den Themengebieten Röntgen, Labor- und Materialmanagement¹⁶⁶⁶.

Analog der Anwendung im vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Bereich ist zunächst eine Selbsteinschätzung gefordert, der sich Patientenbefragung und eine ca. 4-stündige (Einzelpraxis) Visitation mit schriftlichem Feedback-Bericht zur Analyse von Stärken und Schwächen der jeweiligen Einrichtung anschließen. Auch im zahnärztlichen Bereich übernimmt der Visitor in seinem etwa halbtägigen Praxisbesuch lediglich eine beratende Funktion¹⁶⁶⁰. Benchmarking-Möglichkeiten über die entsprechende AQUA-Datenbank bestehen ebenso wie die Option der Zertifizierung durch die Stiftung Praxissiegel^{1658, 1667}.

Die direkten Verfahrenskosten werden mit ca. 2.000 bis 2.500 Euro angegeben (incl. Selbsteinschätzungsunterlagen, Mitarbeiter- und Patientenfragebögen, Praxisvisitation mit anschließender Besprechung, schriftlichem Feedback, Handbuch und Benchmarking-Option), für eine Zertifizierung liegen sie bei zusätzlichen ca. 2.000 Euro^{1658, 1660}. Als Vorzüge des Verfahrens werden in der Literatur ein überschaubarer zeitlicher Aufwand, die Kombinationsfähigkeit mit anderen QM-Systemen sowie die mehrperspektivische Ist-Analyse genannt¹⁶⁵⁸. Auf langjährige Vorerfahrungen aus dem EPA-Modell für Allgemeinärzte wird ebenso verwiesen wie auf die Validierung der genutzten Instrumente zur Mitarbeiter- und Patientenbefragung¹⁶⁵⁸. Für das Grundkonzept von EPA-Zahnmedizin wird zudem in Anspruch genommen, es sei wissenschaftlich abgesichert und durch Pilot-Studien systematisch weiterentwickelt (auch zu EPA-Zahnmedizin sei im Juni 2005 eine Pilotstudie mit 35 Praxen abgeschlossen worden), eine Evaluation habe stattgefunden, in der überprüft worden sei, inwieweit das Konzept „tatsächlich zu veränderten Prozessen und Ergebnissen führt“¹⁶⁵⁸. Zur Frage der (fehlenden) Angemessenheit und Aussagekraft der stattgehabten „Evaluationen“ ist auf **Kapitel 17.2.2.3** zu verweisen.

14.1.2.5 KTQ

Seit Oktober 2004 wird eine spezielle zahnärztliche Variante des KTQ-Ansatzes eingesetzt¹⁶⁶⁰. Verfahrensgrundlage ist auch hier ein entsprechender Fragenkatalog (250 Fragen), der auf alltägliche Abläufe

in der Praxis gerichtet ist, sowie eine Selbstbewertung durch das jeweilige Praxisteam und gegebenenfalls eine Fremdbewertung durch einen Visitor mit der Möglichkeit einer Zertifizierung bei 55%iger Erreichung der KTQ-Kriterien und Publikation eines Qualitätsberichts¹⁶⁶⁰. Der zu erwartende Kostenrahmen soll bei ca. 3.000 Euro liegen¹⁶⁶⁰.

Zumindest den publizierten Qualitätsberichten gemäß KTQ zertifizierter Zahnarztpraxen (z.B. ¹⁶⁶⁸) sind allerdings zahnärztliche Besonderheiten im Abgleich mit den Qualitätsberichten sonstiger Praxen nicht zu entnehmen.

14.1.2.6 dental-qm

Speziell zur Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems auf der Grundlage der DIN EN ISO 9001:2000 im zahnärztlichen Bereich entwickelt wurde im Jahre 2000 das Modell „*dental-qm*“, das mittlerweile je nach gewünschtem Umfang in drei Varianten (*dental-qm light*, *dental-qm standard*, *dental-qm professional*) vorliegt⁹⁹⁹⁹⁹⁹. Auf die Erfüllung der G-BA-Anforderungen durch dieses Modell wird explizit abgestellt¹⁶⁶⁹. Angeboten wird mittlerweile zudem ein „*Chirurgie Fit-Set*“ mit spezifischer Ausrichtung auf die orale Chirurgie.

Das Verfahren stellt ein Praxishandbuch bereit, dessen Aufbau sich am DIN-ISO-Modell orientiert und in dem sowohl der Ist-Zustand als auch die Qualitätsziele der jeweiligen Einrichtung niederzulegen sind. Das Handbuch hält neben Gesetzestexten zahlreiche Checklisten, Prozessbeschreibungen und Formulare für den Praxisalltag vor, die teils fachspezifisch ausgestaltet sind (z.B. Checkliste Osteotomie (Ost) / Wurzelspitzenresektion (WSR)¹⁶⁶⁹). In der Variante *dental-qm professional* enthält das Praxishandbuch zudem eine Lizenz für DIN EN ISO 9001:2008, deren Vorhandensein Voraussetzung für eine entsprechende Zertifizierung ist. Das „*Chirurgie Fit-Set*“ stellt weitere spezifische Dokumente und Checklisten bereit (z.B. OP-Vorbereitung, Implantation, Bedienung Chirurgiemotor, Intubationsnarkose oder Analgosedierung etc.¹⁶⁷⁰). Im Versionsvergleich der Handbücher wird deutlich, dass für die „*light*“- und teils auch die Standard-Fassung des QM-Verfahrens nicht nur eine entsprechend geringere Zahl an Dokumenten bereitgestellt wird, sondern einige Kapitel wie z.B. „*Analyse von Daten*“, „*Prozessbezogene Messungen*“ nicht enthalten sind¹⁶⁷¹. In der „*light*“-Version, die ebenfalls den G-BA-Anforderungen genügen soll, sind auch z.B. Patienten- und Mitarbeiterfragebögen nicht enthalten¹⁶⁷¹.

Als Vorteil des Verfahrens wird insbesondere seine Entwicklung durch einen Zahnarzt benannt, seine besondere Stärke soll in der Kombination von Betriebswirtschaft, Pädagogik und zahnärztlicher Fachkompetenz liegen. Darüber hinaus wird auf einen wissenschaftlichen Nutzenbeleg des *dental-qm* Konzepts^{hhhhhh} durch eine entsprechende Studie¹⁶⁷² verwiesen (siehe hierzu **Kapitel 17.2.2.3**).

Die Kosten für das Handbuch (Ordner + CD-Rom) betragen in der Maximalvariante 750,- € + MwSt. (inklusive 15 Arbeitsplatzlizenzen), für die Variante *dental-qm standard* liegen sie bei 500,- €, + MwSt. für *dental-qm light* bei 250,- € + MwSt., der Preis für das *Chirurgie-Fit-Set* beträgt 399,- € + MwSt. Nähere Angaben zum entstehenden Aufwand lassen sich nicht eruieren, er dürfte im Übrigen auch stark von der jeweils verwendeten Version des QM-Modells abhängen. Bei Wunsch nach Zertifizierung wird diese gemäß DIN ISO vorgenommen, so dass auf die dort dokumentierten Anforderungen (Kosten, Aufwand) zu verweisen ist.

14.1.2.7 QM 21 e.V.

Um ein ebenfalls am DIN-EN-ISO-Verfahren angelehntes Modell handelt es sich bei „QM 21 e.V.“, das im Jahre 2000 von einer Gruppe westfälischer Zahnärzte als Gruppenmodell konzipiert wurde und eine Zertifizierung entsprechend DIN EN ISO 9001:2000 beinhaltet¹⁶⁵⁵, ¹⁶⁵⁸. Gemäß den Angaben auf der

999999
hhhhhh

siehe <http://www.dental-qm.de/warum-qm.html>
siehe <http://www.dental-qm.de/erfolgscoaching.html>

Homepage des Vereins ⁱⁱⁱⁱ wird das Verfahren derzeit von ca. 40 Praxen in Nordrhein-Westfalen, Hessen, Niedersachsen und Bremen umgesetzt.

Das QM-Handbuch beinhaltet ein Praxisorganigramm, Prozessbeschreibungen und Beschreibungen des Praxis-Managementsystems mit Checklisten und Leitlinien sowohl zum Praxismanagement als auch zur Patientenbehandlung, Arbeits- und Gebrauchsanweisungen, Definitionen und Festschreibungen von Verantwortung und Befugnissen. Es ist jeweils in einen allgemeinen, verbindlichen sowie variablen praxisspezifischen Teil gesplittet ¹⁶⁵⁸. Das Handbuch wird jeweils in einer Gruppe vor Beitritt zum QM-Verfahren gemeinsam unter Peer-Anleitung erarbeitet ^{1655, 1658}. Die einzelnen Praxen haben hierbei die Möglichkeit, die vorgegebenen verbindlichen Leitlinien ⁱⁱⁱⁱ mit individuellen Arbeitsanweisungen zu hinterlegen ¹⁶⁵⁸. Neben Philosophie und Leitbild der jeweiligen Praxis sind die Themenbereiche Praxisleitung, Vertrags- und betriebswirtschaftliche Grundlagen, Organisationsbeschreibungen für Rezeption, Patientenservice, Logistik und QM, Arbeitsanweisungen für alle Behandlungsgebiete einschließlich Behandlungs-, Therapie- und Notfallorganisation, Hygiene und Röntgen erfasst.

Neben der gemeinsamen Erstellung des Praxishandbuchs spiegelt sich das Gruppenmodell insbesondere in gegenseitigen Praxisbegehungen im Sinne interner Audits wider ¹⁶⁵⁸. Diese Visitationen sind Voraussetzung für die sogenannte „*Matrixzertifizierung*“ ¹⁶⁷³. Hierbei wird unter jährlicher Durchführung der gegenseitigen Visitationen eine externe unabhängige Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 9001:2000 (z.B. durch TÜV etc.) nur alle drei Jahre erforderlich ¹⁶⁵⁸.

Der zeitliche Aufwand für die Einführung des Qualitätsmanagement-Systems wird mit 4 bis 5 Monaten angegeben, wobei initial vier jeweils zweitägige Workshops für Praxisinhaber zur Erarbeitung des Handbuchs und drei eintägige Einführungsveranstaltungen für Praxismitarbeiter zu absolvieren sind ¹⁶⁵⁸. Die jährlichen Visitationen dauern jeweils ca. 4 Stunden, zudem sind jährlich 2 Mitgliederversammlungen des Vereins zu besuchen. Pro Praxis sind für die Workshopteilnahme 4000,- Euro zu entrichten, jährlich fallen weitere Kosten in Höhe von 650,- Euro an (450,- Euro Zertifizierungskosten, 200,- Euro Mitgliedsbeitrag) ¹⁶⁵⁸.

14.1.2.8 QSP - Qualitätssicherungs-Projekt des DAZ

Das in Kooperation mit dem Ärzteverband NAV-Virchow-Bund durchgeführte „*Qualitätssicherungs-Projekt*“ (QSP) des DAZ (*Deutscher Arbeitskreis für Zahnheilkunde*) soll im Gegensatz zu anderen Systemen primär auf die Ergebnisqualität (Behandlungsergebnisse) statt der üblicherweise fokussierten Qualität der Organisation ausgerichtet sein ^{1655, 1660, 1674, 1676}. Ziel der Verfahrensentwicklung war die Erreichung eines Maximums an qualitätsfördernden Effekten über ein Minimum an Umsetzungsaufwand und Kosten ¹⁶⁵⁸. Das Verfahren wird charakterisiert als betreuungs- und behandlungsorientiertes QM-System ¹⁶⁷⁵, wobei die Fokussierung der Ergebnisqualität auch im Hinblick auf wirtschaftliche Parameter gilt ¹⁶⁵⁸.

Mitte 2004 wurde das System QSP in 54 bundesweit verteilten Praxen in einer Pilotphase getestet ¹⁶⁵⁸, mittlerweile soll es ein fester Baustein im gesetzlich vorgeschriebenen QM in Zahnarztpraxen sein ¹⁶⁷⁶. Als Grundelemente werden eine freiwillige Selbstverpflichtung der teilnehmenden Zahnärzte sowie regelmäßige Patientenbefragungen genannt ^{1658, 1674}. In Anspruch genommen wird ferner, das Projekt diene „*inzwischen auch dazu, wichtige vom Gesetzgeber vorgeschriebene Anforderungen an ein praxisinternes Qualitäts-Management (QM) zu erfüllen*“ ¹⁶⁷⁴.

Die dem Verfahren eigene Selbstverpflichtungserklärung sowie Projektordnung sollen die primäre Ausrichtung an ethischen Grundsätzen sowie eine Fokussierung ärztlicher statt rein marktorientierter Entscheidungen widerspiegeln ¹⁶⁷⁶. Die Selbstverpflichtung thematisiert neben einer Fokussierung der Patientenbedürfnisse die persönliche Leistungserbringung durch den jeweiligen Zahnarzt, die Durchführung der Behandlung nach dem Prinzip des geringsten nötigen Aufwandes und Vermeidung von Überversorgung, die vorbehaltlose Akzeptanz eines etwaigen Bedarfs nach Einholung einer Zweitmeinung, die Zu-

ⁱⁱⁱⁱ <http://www.qm21.de>

ⁱⁱⁱⁱⁱⁱ Richtlinien für Untersuchungs- und Behandlungsstandards der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

sage einer Kostensicherheit^{kkkkkk} sowie das Bemühen um verlängerte Haltbarkeit zahnärztlicher Arbeiten (die angestrebten Gewährleistungsfristen^{lllll} können gegebenenfalls auch vertraglich fixiert werden), die Bereitstellung einer neutralen Beratung bei Unstimmigkeiten (vom Servicetelefon bis hin zu einem Beratergremium), die Verpflichtung zu regelmäßiger Fortbildung sowie die für das QSP charakteristische Patientenbefragung^{1658, 1677}. Die Rückmeldung aus Patientensicht über die Praxis in ihrer Gesamtheit inkl. aller Mitarbeiter und inneren Strukturen wird eindeutig als Schwerpunkt des Modells gesehen¹⁶⁷⁶.

Die Fragebogenerhebung bei den Patienten, die die Praxisleistungen analog dem Schulnotensystem bewerten können, erfolgt teils täglich, teils wöchentlich, die Auswertung wird anonym durch eine unabhängige Stelle vorgenommen¹⁶⁷⁶. Ersten Erfahrungen zufolge lag die Rücklaufquote der Fragebögen bei 60 %, was als sehr guter Wert betrachtet wird¹⁶⁵⁸. Ein zweimaliges Überschreiten der Durchschnittsnote 3,5 war zunächst als Kriterium für einen Ausschluss von Praxen aus dem QM-Projekt festgeschrieben¹⁶⁷⁵. Nachdem Erfahrungswerte zeigten, dass die Durchschnittsnoten bei allen Teilnehmern unter 2,0 lagen, da Patienten offenbar kaum den Mut zur Vergabe von Noten schlechter als 3 aufbrachten, wurde die Ausschlussgrenze schließlich auf das Unterschreiten einer Durchschnittsnote von 2,3 in zwei Folgejahren festgesetzt¹⁶⁷⁵.

Die Teilnahme an der zentralen Fragebogenauswertung ist Voraussetzung für eine Art Zertifizierung mit Vergabe eines „Projektlogos“¹⁶⁷⁵ (frühestens nach einjähriger Teilnahme, 2 Jahre gültig¹⁶⁷⁸). Auch nach Erteilung dieses Praxissiegels müssen weiterhin Fragebögen eingereicht werden, wobei gehäufte schlechte Bewertungen die Einschaltung eines kollegialen Beratungsgremiums zur Beratung und Unterstützung auch bei Struktur- und Prozessproblemen auslösen können^{1658, 1678}. Das *Projekt Qualitätssicherung* fordert zudem obligatorisch jährlich jeweils Durchführung und Erhalt eines kollegialen Besuchs mit Berichterstellung über ein einheitliches Formblatt mit vorab festgelegten Kriterien^{1658, 1675}. Das Ergebnis verbleibt allerdings in der jeweiligen Praxis und dient als Vergleichsgrundlage für die Resultate des Folgejahrs¹⁶⁷⁵. Daneben ist auch die Teilnahme an Qualitätszirkeln im Rahmen des Projekts vorgesehen¹⁶⁷⁵.

Als Vorzüge des DAZ-Konzeptes werden ein geringer bürokratischer Aufwand und kaum merkliche Beeinträchtigung des Praxisablaufs genannt¹⁶⁷⁶. Ebenfalls positiv gewertet wird, dass die Vergabe des Praxissiegels an fortlaufende Anforderungen gebunden ist (Einholung von Fragebögen) und hierbei Defizite unabhängig von der Festlegung auf z.B. bestimmte Praxisabläufe, wie dies etwa in Audits üblich ist, festgestellt werden können¹⁶⁷⁸. Schwächen sollen teils in der Gestaltung des Fragebogens und in der fehlenden Möglichkeit einer vorbeugenden Erkennung von Behandlungsdefiziten über das Instrument des Fragebogens liegen¹⁶⁵⁸, zudem seien nur bedingt Hilfsangebote zur Verbesserung von Struktur- und Prozessqualität geboten¹⁶⁷⁸.

Die Verfahrenskosten werden mit einem Jahresbeitrag von lediglich 250 Euro incl. MwSt. für DAZ-Mitglieder angegeben, worin neben der Befragungsaktion, Auswertungen und gegebenenfalls Beratung weitere Serviceleistungen wie z.B. Bereitstellung von QSP-Aufklebern für Praxisschild und Korrespondenz und die Bekanntgabe der QSP-Teilnahme im Internet (im Sinne einer Zertifizierung) enthalten seien¹⁶⁷⁶. Für Nicht-Mitglieder liegt der Jahresbeitrag bei 500 Euro¹⁶⁵⁸. Verallgemeinernde Angaben zum laufenden Zeitaufwand seien wegen individuell breit variierenden Bedarfs nicht möglich¹⁶⁵⁸.

Publikationen zur Frage einer veritablen **Verfahrensevaluation** sind nicht zu eruieren, zur Besprechung der publizierten Ergebnisse aus Pilotphase und Folgejahren^{1679, 1680} siehe **Kapitel 17.2.2.3**.

14.1.2.9 Z-QMS / Z-PMS

Bei den QM-Verfahren *Z-QMS* und *Z-PMS* handelt es sich um das jeweils gleiche, von Zahnärzten entwickelte und mittlerweile durch mehrere Landes-Zahnärztekammern getragene System - dies einmal in

kkkkkk
lllll

Kostenüberschreitungen gegenüber dem Voranschlag auf max. 15 % begrenzt
plastische Füllungen: Amalgam / Kunststoff - 4 Jahre, laborgefertigte Einlagefüllungen: Gold - 6 Jahre, Keramik - 4 Jahre, festsitzender Zahnersatz: Kronen / Brücken - 5 Jahre, kombinierter Zahnersatz: Geschiebe-, Steg- oder Konusarbeiten - 5 Jahre, herausnehmbarer Zahnersatz: Modellgussklammerprothese / Vollprothese - 3 Jahre. Die übliche GKV-Gewährleistungsfrist liegt lediglich bei 2 Jahren¹⁶⁵⁸.

einer reinen Internet-Version (Z-QMS), zum anderen in einer auf USB-Stick gelieferten Variante (Z-PMS)¹⁶⁸¹. Nach Entwicklerangaben deckt das QM-System alle Bereiche der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ab und genügt den Anforderungen der entsprechenden G-BA-Richtlinie¹⁶⁸², es hat teils andere vorbestehende QM-Verfahren der jeweiligen Landes-Zahnärztekammern abgelöst und wird bundesweit offenbar in mehr als 12.000 Praxen eingesetzt¹⁶⁸³.

Erklärtermaßen soll Z-QMS die vielfältigen, bereits seit Jahren in fast allen Zahnarztpraxen etablierten qualitätssichernden Arbeiten sowie Dokumentations- und Auditierungsleistungen systematisch zusammenführen und damit „umfangreiche Doppelarbeit bei der Einführung anderer Qualitätsmanagementsysteme“ ersparen¹⁶⁸⁴. Das Verfahren biete die Möglichkeit einer sehr individuellen und unterschiedlich anspruchsvollen Ausgestaltung, wobei klar darauf verwiesen wird, dass nicht die „fachliche Ausübung der Zahnheilkunde“, sondern Fragen des Praxismanagements und der Praxisorganisation im Fokus stehen¹⁶⁵⁸, das Verfahren „endet an den Schnittstellen zur Ausübung der Zahnheilkunde“¹⁶⁵⁸. Als Ziele des QM-Systems werden

- Selbstqualifikation des Zahnarztes und seines Teams,
- Bewahrung der Praxen vor unnötigen finanziellen Belastungen,
- Verbesserung der Organisationsstruktur,
- Patientenorientierung,
- Mitarbeiterorientierung,
- Optimierung von Kosten und Ressourcen,
- Vermeidung wiederkehrender Fehler,
- Ausrichtung von Prozessen,
- kontinuierliche Verbesserung und
- Wettbewerbsvorteile

genannt¹⁶⁵⁸,¹⁶⁸⁵. Als wesentlicher Bausteine zur Zielerreichung gilt hierbei die bereitgestellte interaktive Software, die systematisch eine ordnungsgemäße Praxisdokumentation sicherstellt, die jeweils definierten Verbesserungskreisläufe aufzeigt und unter Verwendung von Checklisten, Merkblättern, Vordrucken, Musterverträgen, Gesetzestexten, Rechtsverordnungen, Satzungen und verlinkten Arbeitshilfen auf die Erstellung eines praxeigenen Handbuchs hinführt¹⁶⁸³,¹⁶⁸⁵. Daneben werden spezielle Fortbildungen am PC mit Einführung in die Grundlagen der Handbucherstellung sowie individuelle Vor-Ort-Beratungen durch erfahrene Z-QMS-Berater angeboten¹⁶⁸⁵. Hierbei sollen die Aufnahme des Ist-Zustandes anhand der einzelnen Module des Qualitätsmanagement-Systems, die Entwicklung von Handlungsschwerpunkten und die Basisanlage eines individuellen Z-QMS-Praxishandbuchs die Etablierung des QM-Systems erleichtern¹⁶⁸⁶.

Ein sogenannter „Kompass“, der verschiedene Module von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität präsentiert, die sich bei erfolgreicher Bearbeitung einfärben, soll den Anwendern als Orientierungshilfe in der QM-Arbeit dienen¹⁶⁸⁴,¹⁶⁸⁷. Das System enthält insgesamt 16 Module, die unabhängig voneinander bearbeitet werden können¹⁶⁸⁵.

Strukturqualität

- Praxishygiene
- Arbeitssicherheit / Betriebsärztliche Anforderungen
- Vertragszahnärztliche Anforderungen
- Privatzahnärztliche Rechnungsstellung
- Zahnärztliches Röntgen

Prozessqualität

- Kompetenzerhaltung
- Patientenkommunikation
- Behandlungsabläufe
- Patientendokumentation

- Zahnärztliches Röntgen
- Praxisorganisation
- Notfallmanagement

Ergebnisqualität

- Zahnärztliche Ergebniskontrolle
- Verbesserungsmanagement I - Personen-/Beschwerdemanagement
- Verbesserungsmanagement II - Strukturqualität
- Verbesserungsmanagement III - Prozessqualität¹⁶⁸⁴.

Neben den bereits genannten Fortbildungsmodulen werden sogenannte Kompetenzzirkelsitzungen angeboten¹⁶⁸⁵, die in Analogie zu Qualitätszirkeln als Zusammenschluss von 10 bis 12 Zahnärzten arbeiten und von einem Moderator geleitet werden. Sie dienen u.a. der aktiven Einübung von QM-Werkzeugen wie Pareto-Diagramm, Ursachen-/Wirkungsdiagramm etc. und sind z.B. auf die Erarbeitung von Kern-, Führungs- und Unterstützungsprozessen, aber auch Fragen eines erfolgreichen Finanzmanagements sowie der Gestaltung des Praxishandbuchs gerichtet¹⁶⁵⁸. Darüber hinaus wird eine ebenfalls moderierte spezielle Kompetenzzirkelsitzung für Arzthelferinnen durchgeführt¹⁶⁵⁸.

Weitere Unterstützungsangebote sind z.B. im Bereich der hessischen Landes Zahnärztekammer eine ganztags besetzte Patientenberatungsstelle, eine Schlichtungsstelle sowie anerkannte, geschulte Kammergutachter¹⁶⁸⁵. Das Modell bietet auch eine Benchmarking-Option mit Abfrage erfolgsrelevanter Indikatoren, zu denen jede Praxis ein externes Rating erhalten kann¹⁶⁵⁸, allerdings werden hinsichtlich der Benchmarking-Option Verbesserungsmöglichkeiten des Verfahrens gesehen¹⁶⁵⁸.

Auf den Einsatz von Visitationen, Zertifizierungen und Rezertifizierungen wurde unter Aufwands- und Kostengesichtspunkten verzichtet, interessierte Zahnärzte werden hierzu auf die Kompatibilität des Systems mit anderen QM-Verfahren und den darin enthaltenen Zertifizierungsoptionen verwiesen¹⁶⁸⁵. Die fehlende direkte Zertifizierungsmöglichkeit und der damit fehlende Marketingeffekt werden allerdings zugleich als Schwäche des QM-Modells gesehen¹⁶⁸⁵.

An Kosten sollen nach Angaben aus den Jahren 2004/2005 ca. 2.400 Euro anfallen, in denen die Bereitstellung der verschiedenen Module, des Handbuchs etc., Erstellung eines individuellen Praxisprofils, die Teilnahme des Zahnarztes und einer Helferin an den Kompetenzzirkelsitzungen sowie die permanente Betreuung durch die Verwaltung enthalten sind¹⁶⁵⁸. Als Kostenpunkt für individuelle Vor-Ort-Beratungen zur Systemeinführung sind 875 Euro incl. MwSt. genannt¹⁶⁸⁶.

In einer Projektstudie¹⁶⁸⁸ soll die Praxistauglichkeit des Z-PMS untersucht worden sein¹⁶⁵⁸, die genannte Studie ist allerdings nicht zu eruieren.

14.1.3 Stationärer Bereich

Der stationäre Bereich verfügt in der BRD über die längste Tradition hinsichtlich internen Qualitätsmanagements. Bereits 2002 wurden Kliniken vom Gesetzgeber verpflichtet, ein internes Qualitätsmanagement zu etablieren (§ 135a SGB V)¹⁶⁸⁹, bis 2004 lag der Anteil der Krankenhäuser, die ein internes QM eingeführt bzw. umgesetzt hatten, schon bei 61 %. Qualitätsverbesserungsprojekte wurden zu diesem Zeitpunkt von 78 % der Kliniken regelmäßig durchgeführt, 71 % der Einrichtungen gaben an, über einen hauptamtlichen Qualitätsmanager zu verfügen¹⁶⁸⁹.

Naheliegend wäre es, die obligate Berichterstattung über einrichtungsinternes QM in den gesetzlich vorgeschriebenen, jeweils zweijährlich zu veröffentlichenden Qualitätsberichten (siehe **Kapitel 6.1.1**) für eine systematische Auswertung zum Stand internen QMs bundesdeutscher Kliniken zu nutzen. Immerhin hat der G-BA bereits festgestellt¹³²⁵, dass aus der Detailgenauigkeit der dort getätigten Angaben zumin-

dest Hinweise auf den Umsetzungsgrad internen QMs abgeleitet werden könnten^{mmmmmm} - allerdings lässt sich bei orientierender Recherche hierzu keine entsprechende Publikation auffinden. Dass Kliniken zum Thema internes Qualitätsmanagement in sehr unterschiedlicher Aufbereitungsart und ebenfalls deutlich unterschiedlicher Detailgenauigkeit berichten, wird bereits bei Einsichtnahme in nur wenige der entsprechenden Qualitätsberichte ersichtlich.

Grundsätzlich wird in diversen Publikationen ein hohes Eigeninteresse des stationären Sektors an internem Qualitätsmanagement geltend gemacht. Ausgeführt wird dabei z.B., internes QM werde nicht betrieben, „weil dies die Gesetz- oder Verordnungsgeber so fordern, sondern weil das interne Qualitätsmanagement ein wesentlicher Bestandteil der Berufsausübung ist und in den Verantwortungsbereich der Versorgungseinrichtungen gehört“¹⁶⁹⁰. Unbestritten ist, dass in Kliniken bereits seit langem eine Reihe traditioneller interner QS- bzw. QM-Maßnahmen wie z.B. Röntgen- und Sektionsbesprechungen, Fallvorstellungen oder Fallbesprechungen etc. etabliert sind¹⁷⁷⁸. Zudem bieten einige Charakteristika des stationären Sektors in besonderer Weise ein Substrat für den Einsatz internen QMs. Zu nennen wären hier vor allem die hohen Anforderungen an internes sowie externes Schnittstellenmanagement, Koordination und Kooperation. Klinikinterne QM-Anstrengungen wie Kommunikationsförderung, Bewusstseinsbildung für prozessorientiertes Handeln etc. erhalten angesichts der historisch gewachsenen Strukturierung von Kliniken mit funktionaler Aufgliederung nach Fachabteilungen und hierarchischer Organisation¹⁶⁹¹ jedoch nicht nur einen besonderen Stellenwert, sie unterliegen in ihrer Umsetzung zugleich gegebenenfalls einem erhöhten Schwierigkeitsgrad, indem Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten geklärt und - unter Umständen entgegen vormals bestehenden Partikularinteressen¹⁶⁹² - neu definiert werden müssen.

Faktisch haben Kliniken vielfach unter externem und insbesondere ökonomischem Druck internes QM als „Überlebensvoraussetzung“ erkannt. Häufig berichtet sind steigender Wettbewerbsdruck und zeitgleich wachsende Qualitäts- und Leistungsansprüche, Rationalisierungen, Bettenabbau, Stellenreduzierungen etc.^{1692, 1693}. Bei zunehmender Veränderungsgeschwindigkeit ihrer Umfeldsysteme wächst für Kliniken die Notwendigkeit zur Anpassung der internen Selbstorganisation¹⁴. Von einem solchen Anpassungsbedarf können nicht nur strukturelle und prozessuale Gegebenheiten betroffen sein, selbst Definitionen zum Einrichtungszweck, zu Zielsetzungen und Nutzenerwartungen sind für Kliniken gegebenenfalls zu hinterfragen und neu festzuschreiben^{14, 1692}. Wenn vor mehr als einer Dekade „vor der gebetsmühlenhaften Wiederholung der Platitude“¹⁶⁹⁴ gewarnt wurde, „der Patient stehe stets und fraglos immer im Mittelpunkt und das Ziel der ‚guten Medizin‘ sei stets und fraglos das bei weitem führende“¹⁶⁹⁴, so stehen diesen Ausführungen Mahnungen der Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung¹⁶⁹⁵ vor einem Qualitätsmanagement mit primär ökonomischer Ausrichtung entgegenⁿⁿⁿⁿⁿⁿ.

Ob und inwieweit die konkrete Umsetzung der gesetzlichen Verpflichtung zur Durchführung eines internen Qualitätsmanagements in Kliniken z.B. in Bezug auf die jeweils verfolgten Zielsetzungen variiert und ob z.B. insbesondere ökonomischen Zielsetzungen ein deutliches Primat eingeräumt wird, ist mangels systematischer Untersuchungen zu dieser Fragestellung nicht beantwortbar. Bekannt ist hingegen, dass z.B. in großen Organisationen wie Klinikverbünden oder Universitätskliniken Ziele, Verantwortlichkeiten und Abläufe gegebenenfalls nicht organisationsübergreifend, sondern auf der Ebene einzelner Kliniken,

mmmmmm „Je konkreter im Abschnitt D des Qualitätsberichts z.B. die Qualitätsziele des Krankenhauses beschrieben sind oder Maßnahmen berichtet werden, die die Patientenzufriedenheit ermitteln und verbessern können (z.B. Befragungen, Beschwerdemanagement), desto mehr kann dies als Hinweis gewertet werden, dass das Krankenhaus Qualitätsmanagement bereits eingeführt hat oder sich aktiv darum bemüht.

Im Gegensatz dazu sprechen unkonkrete und allgemeine Angaben im Abschnitt D möglicherweise eher für Absichtserklärungen und weniger für die praktische Umsetzung von Qualitätsmanagement. Qualitätsziele wie „Leistungserbringung auf höchstem Niveau“ oder „hohe Mitarbeiterzufriedenheit“ ohne genauere Beschreibung deuten eher auf vage Absichtserklärungen hin.

Keine oder wenige Erläuterungen im Abschnitt D sprechen möglicherweise dafür, dass sich das Krankenhaus erst wenige Gedanken zum internen Qualitätsmanagement gemacht hat“¹³²⁵.

nnnnnn „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“¹⁶⁹⁵.

Institute oder Abteilungen festgelegt werden¹⁶⁹². Allein infolge der Größe und strukturellen Heterogenität von stationären Einrichtungen soll auch mit erhöhtem Aufwand zur Erreichung eines angemessenen Durchdringungsgrades der QM-Philosophie in der Klinikmitarbeiterschaft zu rechnen sein¹⁶⁹².

Unter der Prämisse, dass sich Gestaltung und Verwirklichung von QM-Modellen zuvorderst auch an den Erwartungen der „Kunden“ orientiert¹⁵⁶³, die die Auswahl der jeweiligen „Qualitätsziele“ präjudizieren, ist der stationäre Bereich zudem durch die Besonderheiten seiner „Kundengruppierungen“ gekennzeichnet. Hierzu sind nicht nur Patienten, zuweisende Ärzte und z.B. Materiallieferanten zu zählen, vielmehr treten auch „Systempartner“ beziehungsweise „Stakeholder“ als relevante Kundengruppierung hinzu¹⁴. Hierunter wären solche Organisationen zu verstehen, die als Interessenspartner zum erfolgreichen Bestehen der Kliniken beitragen. Neben z.B. kooperierenden Einrichtungen sind hier insbesondere die Kostenträger als relevante Gruppierung zu nennen¹⁴, deren Erwartungen in besonderer Weise Qualitätsziele von Kliniken beeinflussen können.

Auch hier bleibt unklar, ob und in welchem Umfang dies tatsächlich geschieht und Konzeption bzw. Umsetzung von QM-Modellen etwa im Vergleich zu ihrer Anwendung z.B. im vertragsärztlichen Bereich modifiziert werden - gezielte und aussagekräftige Untersuchungen zu dieser Frage sind nicht zu identifizieren. Vom Grundsatz her dürfte es sich hier ebenfalls eher um Verschiebungen im Sinne bestimmter Schwerpunktsetzungen handeln, wobei allerdings der Ausprägungsgrad dieser Verschiebungen von Interesse sein könnte: trotz des vielfach diskutierten ökonomischen Drucks, dem sich Kliniken ausgesetzt sehen¹³³², sollte das in der G-BA-Vereinbarung zum internen QM in Kliniken explizit festgehaltene Ziel einer Qualitätskultur mit einer „ethischen, moralisch und humanitären Werteorientierung“³⁸ nicht aus dem Fokus geraten⁰⁰⁰⁰⁰⁰.

Nachfolgend sollen einige wenige Anmerkungen zur Rolle bzw. Umsetzung der bereits in **Kapitel 14.1** näher dargestellten QM-Systeme im stationären Bereich erfolgen, als einzig „neues“ und spezifisch in Kliniken eingesetztes Verfahren wird kurz das ProCumCert-Modell vorgestellt. Soweit in Publikationen getätigte Angaben zum jeweils assoziierten (auch monetären) Aufwand wiedergegeben werden, sind diese aufgrund der äußersten varianten Charakteristika stationärer Einrichtungen kritisch zu sehen. Allein wegen der Größe von Kliniken oder gar Klinikverbünden dürfte die Einführung und Unterhaltung eines QM-Systems in diesem Bereich jedoch grundsätzlich einen erheblichen Zeitaufwand bedingen. Verwiesen sei auf eine Einschätzung des Präsidenten der *Deutschen Gesellschaft für Arbeitswissenschaft*, wonach z.B. im industriellen Bereich die Einführung eines QM-Systems 5 bis 7 Jahre dauere und einer Daueraufgabe entspreche¹⁶⁹⁶. Letzteres dürfte fraglos auch für QM im Gesundheitswesen gelten.

14.1.3.1 DIN EN ISO

Wie in anderen Bereichen wird das DIN-EN-ISO-Verfahren auch im Kliniksektor aufgrund seiner nationalen und internationalen Bedeutung und Anerkennung geschätzt, Universitätskliniken sollen ein QM-System auf Basis der Norm DIN EN ISO 9001:2000 überwiegend favorisieren¹⁶⁹⁷. Die Normen der DIN-EN-ISO-9000-Reihe werden insgesamt im Klinikbereich als gutes Grundlagen- oder auch Einstiegermodell bezeichnet¹⁶⁰⁰, das Wertschöpfung und Patient gleichermaßen fokussiere¹⁶⁹⁸ und in seinem prozessorientierten Ansatz die Fokussierung der einzelnen Prozesse aus Sicht der Wertschöpfungskette gestatte⁶³. Geltend gemacht wird zudem, das Modell weise spezifische Krankenhauseignung wegen der Möglichkeit einer stufenweisen Einführung z.B. in zunächst einzelnen Abteilungen auf, bei Integration weiterer Abteilungen in das QM-Konzept sei mit geringerem Aufwand zu rechnen¹⁶⁹⁷.

Die konkrete Umsetzung des DIN-EN-ISO-Modells zeigt in Kliniken¹⁶⁹⁸ im Vergleich z.B. zur Verfahrensanwendung in Arztpraxen¹⁶⁶² nur geringfügige Abweichungen bzw. Spezifika. Im Wesentlichen sind diese in Bezug auf die Anwendung bestimmter Umsetzungsmaßnahmen festzustellen: so etwa sind hin-

000000

Immerhin hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen bereits 2007 in seinem Jahresgutachten Befragungsergebnisse unter bundesdeutschen Krankenhausärzten präsentiert, wonach 25 % einen erheblichen Einfluss von Klinikverwaltungen auf Behandlungsentscheidungen in ihrer Station/Abteilung wahrnehmen. Ein entsprechender Einfluss von Krankenkassen wird sogar von 32 % der Klinikärzte gesehen, nur 9 % bewerten die Nachrangigkeit des Kostenkalküls hinter der medizinischen Notwendigkeit in ihrem Bereich als ohne Einschränkung realisiert¹³³².

sichtlich interner Kommunikation, Leitungsbesprechungen, Dienstübergaben, Stationsbesprechungen etc. genannt, klinikspezifische Methoden zur Überwachung und Messung von Prozessen und Dienstleistungen wären z.B. Infektionsstatistiken, Hygiene- und Pflegevisiten, Verweildauer- und Belegungsstatistiken, Sturzprotokolle etc.¹⁶⁹⁸. In seiner grundsätzlichen Konzeption bleibt das DIN-EN-ISO-Verfahren jedoch gegenüber der Anwendung in Arzt- oder Zahnarztpraxen unverändert^{1661, 1662, 1698}. Genauere Angaben zum resultierenden Zeit- und Kostenaufwand sind kaum aufzufinden, aus bereits genannten Gründen wären entsprechende Daten zudem kaum extrapolierbar.

14.1.3.2 EFQM

Im Krankenhaussektor kann das EFQM-Modell aufgrund seines umfassenden Charakters lediglich unter Bezugnahme auf die jeweils ganze Klinik eingesetzt werden. Das System soll wegen seiner anpassungsfähigen Struktur in besonderer Weise für Kliniken geeignet und in der Lage sein, Dienstleistungsprozesse flexibel abzubilden⁶³. Hervorgehoben wird - wie im z.B. vertragsärztlichen Einsatzbereich ebenfalls - die Betonung des eigeninitiativen Selbstbewertungsansatzes⁶³. Allerdings gelten aufgrund der anspruchsvollen Anforderungen auch im stationären Bereich Vorerfahrungen mit QM bei Einsatz des EFQM-Modells als hilfreich¹⁶⁰⁰.

Bisherige Ergebnisse von EFQM-Anwendern aus dem stationären Bereich zeigen, dass im Vergleich zu Organisationen aus anderen Wirtschaftsbereichen Kliniken selten Spitzenplätze erreichen¹⁵⁶⁶: so sollen nach Daten eines vormaligen Pilotprojekts des deutschen *Bundesministeriums für Gesundheit* nur etwa 6 % der teilnehmenden Kliniken in der Selbstbewertung zwischen 400 bis 600 und zwei Drittel der Teilnehmer 150 bis 300 Punkte erreicht haben (Gewinner des *EFQM Excellence Award* weisen üblicherweise zwischen 650 und 750 Punkte auf)¹⁵⁶⁶.

Die monetären Aufwendungen in der Umsetzung des EFQM-Systems werden für Kliniken mit ca. 4.000 Euro angegeben, wobei hier die direkten Kosten für die Durchführung der Bewertung im Krankenhaus nicht enthalten sein sollen¹⁵⁷¹. Eine Bewerbung um den Europäischen Qualitätspreis würde in der Kategorie großer Organisationen des öffentlichen Sektors (> 250 Mitarbeiter) mit ca. 11.000 Euro zu Buche schlagen¹⁵⁷¹. Auf der Personalebene ist der notwendige Ressourceneinsatz abhängig von der jeweiligen Klinikgröße und der Komplexität des gewählten Bewertungsverfahrens, so dass hier extreme Unterschiede resultieren können. Letzteres gilt auch für den mit der Bewertung assoziierten Zeitaufwand, der von wenigen Tagen bis zu Monaten reichen kann¹⁵⁷¹.

14.1.3.3 KTQ

Das *KTQ-Modell* ist auch bei Anwendung im stationären Bereich in die bereits genannten 6 Kategorien sowie entsprechende Subkategorien und Kriterien des KTQ-Bewertungskataloges gegliedert. Allgemeine und fachabteilungsspezifische Merkmale der Krankenhausstruktur sind in einem Strukturhebungsbogen niederzulegen¹⁵⁷¹. Wie an anderer Stelle bereits beschrieben, war das KTQ-Modell a priori vorrangig als Zertifizierungsverfahren konzipiert¹⁵⁶¹. Obwohl die verfahrensimmanente Selbstbewertung nicht zwingend in eine Zertifizierung münden muss¹⁵⁸⁰, hatten sich bereits 2006 mehr als 300 bundesdeutsche Kliniken einer externen Visitation unterzogen und einen entsprechenden Qualitätsbericht im Zuge des Zertifizierungsverfahrens publiziert¹⁵⁶⁸. Im bundesdeutschen Kliniksektor soll das KTQ-Modell das verbreitetste Zertifizierungsverfahren darstellen¹⁵⁸⁰. Die bis vor kurzem bestehende Beschränkung auf die Möglichkeit der Gesamtzertifizierung für Kliniken ist mit dem KTQ-Katalog 6.0 aufgehoben worden, nunmehr können auch Abteilungs-, Verbund- und Netzzertifizierungen vorgenommen werden¹⁶⁰⁰.

Spezifika der Verfahrensanwendung z.B. im Vergleich zur Umsetzung in Arztpraxen sind der Literatur nicht zu entnehmen. Auch kritische Anmerkungen zum Verfahren wie z.B. mangelnde Einbindung der Sicht von Partnern oder Konkurrenten in die Modellanforderungen¹⁶⁹³, unzureichende Berücksichtigung der Ergebnisqualität¹⁶⁹⁹, fehlende internationale Erfahrungen¹⁵⁶⁴ oder die noch nicht unternommene Evaluation der Kosten-Nutzen-Relation¹⁵⁶⁴ sind nicht spezifisch auf seine Anwendung im stationären Sektor gemünzt.

Der Kosten- und Zeitaufwand ist auch für das KTQ-Modell stark von der Größe der stationären Einrichtung (Fälle, Fachabteilungen etc.) abhängig. Bei Verfolgung des Zertifizierungszieles wird als mögliche Größenordnung eine Vollkraft pro Jahr angegeben¹⁷⁰⁰, ansonsten wurden von Kliniken unterschiedlicher Größe, personeller Ausstattung und unterschiedlicher QM-Erfahrung Jahresaufwendungen zwischen 56 und 195 Arbeitstagen benannt¹⁷⁰¹. Allein für z.B. die Visitationsdauer im Rahmen der Zertifizierung sind in größeren Einrichtungen gegebenenfalls bis zu 5 Tagen anzusetzen¹⁶⁰⁰. Die genannten Angaben sind angesichts der Varianz stationärer Einrichtungen unter höchsten Vorbehalten zu sehen.

14.1.3.4 ProCumCert

Das ProCumCert(pCC)-QM-Modell entspricht einer Erweiterung des KTQ-Katalogs um spezielle Themen, mit denen in besonderer Weise auf das kirchliche Profil der beteiligten Kliniken abgestellt werden soll. Das Verfahren entstand in einer ökumenischen Initiative und wird getragen von einer konfessionellen Zertifizierungsgesellschaft^{pppppp}. Der für konfessionelle Häuser geltende Anforderungskatalog ist damit umfangreicher als der KTQ-Katalog, er ist zusätzlich gerichtet auf Trägerverantwortung, Verantwortung gegenüber der Gesellschaft und Seelsorge im kirchlichen Krankenhaus¹⁵⁷¹. Darüber hinaus bestehen erweiterte Anforderungen z.B. hinsichtlich der Kategorien

Patientenorientierung

- Besondere Zuwendung und Präsenz für Patienten gewährleisten,
- Berücksichtigung der spirituellen und religiösen Dimension von Krankheit und Krankheitsbewältigung,
- Sensibilität und Respekt für Patienten mit nicht christlichem kulturellen und religiösen Hintergrund,
- Behandlung und Betreuung von besonderen Personengruppen,
- Berücksichtigung der besonderen Erfordernisse bei der Behandlung von Kindern,
- Sicherstellung einer Weiterbetreuung von Palliativpatienten

Mitarbeiterorientierung

- Wahrnehmung der Fürsorgepflicht für die Mitarbeiter,
- Motivation und Wertschätzung und Anerkennung vermitteln, Verbundenheit fördern,
- Hilfe zur Bewältigung persönlicher Krisen,
- Förderung der sozialen und christlich-ethischen Kompetenz der Mitarbeiter

Führung

- Entwicklung und Pflege einer christlichen Unternehmenskultur,
- Suche und Einstellung von Mitarbeitern, die das christliche Profil der Einrichtung stärken
- Soziale Verantwortung, Rücksichtnahme und ethische Sensibilität in der Personalführung
- Besondere Aspekte eines umfassenden Risikomanagements¹⁷⁰².

Zu den Kategorien *Seelsorge im kirchlichen Krankenhaus*, *Verantwortung gegenüber der Gesellschaft* und *Trägerverantwortung* sind folgende spezifische pCC-Kriterien benannt¹⁷⁰².

Seelsorge im kirchlichen Krankenhaus

- Integration der Seelsorge ins Krankenhaus
- Strukturelle Rahmenbedingungen und Organisation der Seelsorge
- Angebote der Seelsorge
- Verbindung und Zusammenarbeit mit Kirchengemeinden

pppppp

1998 auf Initiative des Katholischen Krankenhausverbandes Deutschlands (KKVD), des Dt. Evangelischen Krankenhausverbandes sowie deren Wohlfahrtsverbänden Caritas (DCV) bzw. Diakonie (DWdEKD) und deren Versicherungsdienst Ecclesia gegründet, seit Oktober 2001 bis Ende 2010 war die Dt. Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) als Gesellschafter beteiligt
mmmmmm

Verantwortung gegenüber der Gesellschaft

- Übernahme von Verantwortung für Ausbildung
- Förderung ehrenamtlichen bzw. bürgerschaftlichen Engagements

Trägerverantwortung

- Vorgaben und Beiträge zur Strategie und Ausrichtung des Unternehmens
- Vorgaben für die Unternehmensführung
- Personalverantwortung
- Wahrnehmung der Aufsichtsverantwortung¹⁷⁰²

In der Umsetzung per Führung eines Qualitätshandbuches, Selbstbewertung etc. entspricht das Verfahren dem KTQ-Ansatz. Darüber hinaus bietet das pCC-Modell ein (offenbar nicht nur auf Kliniken beschränktes, sondern auch auf andere konfessionelle Einrichtungen gerichtetes¹⁷⁰³) kombiniertes Zertifizierungsverfahren an, bei dem die Anforderungen des KTQ um spezifische pCC-Kriterien erweitert werden – die Erfüllung sowohl der KTQ- als auch der spezifischen pCC-Anforderungen ist Voraussetzung zur Zertifikatserlangung.

14.2 INTERNATIONALE QM-SYSTEME UND -VERFAHREN

Zur Darstellung kommen sollen Systeme bzw. Verfahren zum internen Qualitätsmanagement, die international etabliert sind und auch in Gesundheitssystemen Anwendung finden. Nicht näher eingegangen wird hierbei auf die bereits im bundesdeutschen Kontext beschriebenen Verfahren EFQM und DIN EN ISO. Nachdem sich international mittlerweile eine unübersehbare Varianz verschiedenster Qualitätsmanagement-Verfahren etabliert hat, kann ein umfassend vollständiger Überblick nicht gegeben werden. Entsprechend beschränkt sich die nachfolgende Darstellung auf einige wenige Konzepte, die sowohl hinsichtlich ihrer Verbreitung in der praktischen Anwendung als auch hinsichtlich ihrer Präsenz im Literaturstand als führend angenommen werden dürfen. Hierzu gehören neben dem *Malcolm Baldrige Quality Award* die Konzepte *Visitation*, *Six Sigma*, *Breakthrough*, *Balanced-Scorecard*, *Re-engineering* und *Lean Management*.

14.2.1 Malcolm Baldrige Quality Award

Der *Malcolm Baldrige Quality Award* (MBQA) entspricht einem Exzellenz-Modell im Sinne eines Selbstbewertungssystems zur Messung der Unternehmensqualität, das in der höchsten Stufe die Option zur Beteiligung an externen Audits und Bewerbung um Qualitätspreise bietet¹⁷⁰⁴. Der MBQA stammt aus dem US-amerikanischen Industriebereich, seit 1987 wird in den USA ein „*Malcolm Baldrige National Award*“ verliehen¹⁷⁰⁴. Das Konzept gilt als Vorläufer des EFQM-Modells, ebenso wie dieses soll es mit dem Ziel einer ganzheitlichen Weiterentwicklung wesentliche Stärken und Verbesserungsmöglichkeiten einer Organisation sichtbar machen¹⁷⁰⁴. Der grundsätzliche Verfahrensablauf entspricht jenem, wie er auch in Zertifizierung, Akkreditierung und Visitationen vollzogen wird (standardisierte Selbstauskunft → Fremdbewertung → Vor-Ort-Besuch → Feedback → Bewertungsentscheid)¹⁷⁰⁵.

Als wesentliche Grundprinzipien des MBQA, der 7 Hauptkriterien^{qqqqqq} umfasst¹⁷⁰⁶, gelten eine kundenbestimmte Qualitätsvorstellung, Verantwortung der Unternehmensführung, kontinuierliche Verbesserungsprozesse, faktenorientiertes Management, Beteiligung und Entwicklung der Mitarbeiter, Qualität der Planung und Fehlerprävention, schnelle Reaktion, langfristige Perspektivenbildung, Partnerschaftsbildung sowie soziale Verantwortung¹⁷⁰⁵.

qqqqqq

- Führung, ▪ strategische Planung, ▪ Kunden- und Marktorientierung, ▪ Messung, Analyse und Wissensmanagement, ▪ personelle Ressourcen, ▪ Prozessmanagement, ▪ Ergebnisse¹⁷⁰⁶

Den Vorteilen der Popularität und dynamischen Grundausrichtung des Modells werden - wie auch beim EFQM-Ansatz - die fehlende spezifische Ausrichtung auf Belange der Gesundheitsversorgung gegenübergestellt, die bei unzureichendem Detaillierungsgrad keine Abdeckung aller relevanten Bereiche des Gesundheitswesens erlaube¹⁷⁰⁴. Zudem muss - wie bei allen Verfahren mit Fokussierung der Ergebnisqualität - gegebenenfalls mit Schwierigkeiten in der Entwicklung reliabler, reproduzierbarer und robuster Messverfahren gerechnet werden¹⁷⁰⁴. Das Verfahren findet dennoch aktuell Anwendung im Bereich des Gesundheitswesens (z.B. ¹⁷⁰⁷). Auch wenn in einzelnen Studien Fragen der Anwendbarkeit oder Abbildung erfolgsrelevanter Stellgrößen durch den MBQA in diesem speziellen Kontext analysiert wurden¹⁷⁰⁶, sind valide Untersuchungen zur Wirksamkeits- bzw. Nutzenfrage nicht zu eruieren, inkonsistente Ergebnislagen sind berichtet (z.B. ¹⁴⁵⁸, ¹⁷⁰⁸).

14.2.2 Visitation

Primär etabliert wurde das Konzept der Visitation (Syn. Audit, Peer Review) im stationären Bereich der Niederlande, dies bereits Mitte der 1980er Jahre und infolge von Initiativen medizinischer Fachgesellschaften¹⁷⁰⁵, ¹⁷⁰⁹. Das Visitationsmodell hat sich anschließend insbesondere im europäischen Bereich (vor allem z.B. in Finnland, Schweden und Großbritannien) weiter verbreitet¹⁷⁰⁹. Der Verfahrensablauf entspricht dem bereits oben dargestellten Schema (standardisierte Selbstauskunft → Fremdbewertung → Vor-Ort-Besuch → Feedback → Bewertungsentscheid¹⁷⁰⁵), wobei der Vor-Ort-Besuch in der Regel durch zwei bis drei Fachkollegen^{rrrrr} erfolgt¹⁷⁰⁵. Anhand von Bewertungsprotokollen werden hierbei zumeist für die Dauer eines Tages Informationen gesammelt, indem z.B. Dokumente (vorzugsweise Krankenakten) ausgewertet, medizinisch-pflegerische Versorgungsprozesse beobachtet und gezielte Interviews geführt werden¹⁷⁰⁵. Die Visitation endet mit einem Feedback der Auditoren an die Klinikmitarbeiter und Unterbreitung von Vorschlägen zu gezielten Verbesserungsmaßnahmen. Zudem wird abschließend ein schriftlicher (vertraulicher) Auditorenbericht erstellt¹⁷⁰⁵. Die Verantwortung für die Umsetzung der ergangenen Verbesserungsvorschläge liegt bei den jeweiligen Einrichtungen, wobei hierzu teils Unterstützung durch entsprechende Consulting-Firmen angeboten wird¹⁷⁰⁹.

Betont wird ubiquitär die Bedeutung von gegenseitigem Vertrauen, Fähigkeit zur Selbstkritik und Lern- bzw. Veränderungsbereitschaft im Sinne erfolgsgestimmter Stellgrößen. Das Visitationsmodell soll unter allen QM-Ansätzen am ehesten die tatsächliche klinische Performance fokussieren¹⁷⁰⁹. Angesichts der Einbindung externer Bewertungen geht das Visitationsmodell über einen rein internen Qualitätsmanagement-Ansatz hinaus, es erhielt zudem in einigen Ländern teils obligaten Status (z.B. als Voraussetzung für Lizensierungen, Rezertifizierungen u.ä. ¹⁷⁰⁹). Kritisch gewertet wird jedoch teils der Stichprobencharakter der Visitationen, die a priori keinen Anspruch auf umfassende Abbildung von Klinikabteilungen oder gar ganzen Kliniken erheben¹⁷⁰⁴, ebenso der Charakter der Abschlussberichte, die eher als „*berufsständisches Urteil*“ denn als Impulssetzung für Verbesserungen verstanden werden könnten¹⁷⁰⁴. Positiv gewichtet werden demgegenüber Spezialisierung und Beurteilungstiefe, so dass das Verfahren als Ergänzung anderer QM-Methoden gesehen werden könne¹⁷⁰⁴. Im Bereich der Gesundheitsversorgung soll keine hinreichende Evidenz für einen Zusammenhang zwischen Einsatz des Visitationsmodells und verbesserten Behandlungsergebnissen bestehen (z.B. Bereich Rehabilitation¹⁷¹⁰).

14.2.3 Six Sigma

Das Six-Sigma-Konzept^{ssssss} stammt aus dem industriellen Bereich und ist primär auf die Reduktion von Variation gerichtet¹⁷¹¹, nachdem Variation im Sinne von Abweichungen von Zielwerten in Unternehmen

rrrrr zumeist Fachärzte oder leitende Pflegekräfte, vorausgesetzt wird in der Regel eine fünfjährige Tätigkeit in entsprechender Position sowie eine Audit-bezogene Grundausbildung (das erste Audit wird in Begleitung durch einen erfahrenen Visitor vorgenommen)

ssssss Sigma (σ - Buchstabe des griechischen Alphabets) ist sowohl Symbol als auch Maßzahl für Prozessvariation. Sechs Sigma entsprechen einer Prozessleistung mit einer äußerst geringen Variation eines einzelnen Prozess- oder Produktmerkmals (3,4 Fehler in einer Million Möglichkeiten)¹⁷¹¹

als kostentreibender Faktor angenommen wird. Es gilt als konsequentes Projektmanagement mit dem Ziel einer Null-Fehler-Qualität, daraus resultierenden Kostensenkungen, Steigerung des Kundennutzens und Verbesserung der Unternehmensergebnisse¹⁷¹². Primär im Fokus stehen dabei Prozesse, die einer stringenten Analyse unter Einsatz mathematisch-statistischer Methoden und gegebenenfalls Verbesserungsmaßnahmen mit Anwendung verschiedenster QM-Tools unterzogen werden¹⁷¹². Ziel ist dabei die Identifizierung sogenannter „critical-to-quality characteristics“ (CTQs), d.h. qualitätsrelevanter kundenkritischer, prozesskritischer oder vorgabekritischer Merkmale, wobei in der Regel eine Reduktion der Fehlerquote zu einzelnen CTQs um durchschnittlich 50 % angestrebt wird¹⁷¹¹. Wie entscheidend sich Fehlerquoten in den verschiedenen Sigma-Leveln unterscheiden und wie drastisch sich Unterschiede zwischen einem Sigma-Niveau von 3,8 und einem Six-Sigma-Level an konkreten Beispielen niederschlagen, zeigen nachfolgend **Tabelle 11** und **Tabelle 12**.

Sigma	Fehlerquote	Defekte je Million
1	69 %	691.462
2	31 %	308.538
3	6,7 %	66.807
4	0,62 %	6.210
5	0,023 %	233
6	0,00034 %	3,4
7	0,0000019 %	0,019

Tabelle 11: Sigma-Level und assoziierte Fehlerquoten bzw. Defekte nach¹⁷¹³

Nachdem das Verfahren zunächst primär in Industriebereichen Anwendung fand, für die eine Null-Fehler-Kultur von besonderer und teils zwingender Bedeutung war (z.B. Flugzeugbau, aber ebenso Medizintechnik), wird es mittlerweile auch im Dienstleistungsbereich und neuerdings im Gesundheitswesen eingesetzt¹⁷¹²,¹⁷¹⁴. Hier wird durch die Verfahrensanwendung ein grundlegender Kulturwandel erwartet¹⁷¹⁵, wobei unter Fokussierung von Prozessen ein standardisiertes, strukturiertes Projektmanagement unter Verfolgung der DMAIC-Struktur (DEFINE – MEASURE – ANALYZE – IMPROVE – CONTROL) umgesetzt werden soll¹⁷¹⁵.

3,8 Sigma (zu 99 % gut)	Six Sigma (zu 99,99966 % gut)
20.000 verlorene Postsendungen je Stunde	7 verlorene Postsendungen je Stunde
15 Minuten unsauberer Trinkwasser täglich	alle 7 Monate eine Minute lang unsauberer Trinkwasser
5.000 ärztliche Kunstfehler pro Woche	1,7 ärztliche Kunstfehler pro Woche
2 gefährliche Landungen auf allen Großflughäfen täglich	1 gefährliche Landung auf allen Großflughäfen alle 5 Jahre
200.000 falsche Medikamentenrezepte jährlich	68 falsche Medikamentenrezepte jährlich
Monatlicher Stromausfall von 7 Stunden	eine Stunde Stromausfall alle 34 Jahre
Täglich 11,8 Millionen Fehlbuchungen an der New Yorker Börse	Täglich 4.021 Fehlbuchungen an der New Yorker Börse
3 Garantiefälle pro Neuwagen	1 Garantiefall je 980 Neuwagen
48.000 bis 96.000 Todesfälle jährlich aufgrund von Fehlern im Krankenhaus	17 bis 34 Todesfälle jährlich aufgrund von Fehlern im Krankenhaus

Tabelle 12: Fehlerhäufigkeiten auf dem Sigma-Niveau 3,8 vs. Six-Sigma-Level nach¹⁷¹³

Als Hauptstellgröße für den Erfolg von Six Sigma wird das Commitment des Top-Managements gesehen¹⁷¹¹, wobei allerdings die Top-down-Richtung nicht allein verfolgt werden könne: notwendig sei neben Top-down-Entscheidungen zu Kernprozessen und Projektpriorisierung auch eine bottom-up-Definition

und Umsetzung der Maßnahmen¹⁷¹⁵. Kritisch gesehen wird die vielfach zu starke Konzentration auf alleinige Prozessverbesserung - dies habe in vielen Fällen zum Scheitern von Six-Sigma-Projekten geführt¹⁷¹¹. Angesichts der Notwendigkeit, auch übergreifende Designverbesserung, Projektmanagement und grundlegende Entwicklungsprozesse zu fokussieren, wird häufig eine kombinierte Anwendung des Verfahrens mit anderen QM-Konzepten wie z.B. *Breakthrough* favorisiert¹⁷¹¹.

Trotz geltend gemachter Kostenvorteile, verbesserten Kundennutzens etc. auch bei Six-Sigma-Anwendung in Kliniken¹⁷¹² ist Ergebnissen eines systematischen Reviews zufolge die Datenlage zum Impakt von Six Sigma durch methodische Limitationen gekennzeichnet, so dass keine valide Evidenzgrundlage zur Nutzenbewertung des Verfahrens besteht¹⁷¹⁶.

14.2.4 Breakthrough

Die konzeptionelle Entwicklung des Breakthrough-Modells für das Gesundheitswesen geht zurück auf das US-amerikanische *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) in Boston, Massachusetts¹⁷¹⁷. Entsprechend ist das Modell vielfach im US-amerikanischen, aber auch im europäischen Gesundheitswesen (insbesondere in den Niederlanden und nordischen Ländern) eingesetzt worden, Anwendung findet es zudem z.B. in sonstigen sozialen Projekten¹⁷¹⁸.

Dem Wortsinn entsprechend (breakthrough = Durchbruch) wird durch die Verfahrensumsetzung das Erreichen sehr hoch gesteckter Ziele erwartet. Das Modell entspricht einem Konzept zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung¹⁷¹⁸ mit eher strategischer Ausrichtung¹⁷¹¹, indem z.B. neben einer Fokussierung von Prozessen immer auch die Beachtung der Relevanz des konzeptionellen Rahmens und z.B. von Implementierungsunterstützung etc. gefordert wird.

Das Breakthrough-Modell gilt als komplexe Intervention, die vorzugsweise auf kleine Organisationen gerichtet ist. Faktisch werden Breakthrough-Projekte meist als sogenannte "*Collaborative Breakthrough Series*", d.h. als einrichtungsübergreifende Initiativen in z.B. mehreren Kliniken¹⁷¹⁹, Arztpraxen oder auch auf regionaler / nationaler Ebene durchgeführt. Die Projektlaufzeit soll in der Regel mindestens zwischen 8 bis 12 Monate betragen¹⁷²⁰, hierbei sollen unter Anwendung des PDCA-Zyklus graduell Veränderungen initiiert werden¹⁷²¹. Zentraler Motor in der Umsetzung sind die Projektteams, die für die Dauer eines Projekts ein „Joint Venture“ bilden sollten¹⁷²⁰. Sie haben sich intensiv mit den Zielsetzungen auseinanderzusetzen, den Prozess der Teambildung zu steuern (Rollen? Verantwortlichkeiten?), gegebenenfalls eigene Teamziele (in Abstimmung mit übergeordneten Zielen) zu entwickeln sowie eine eigene Teamkultur und gemeinsame Verantwortung in der Zielerreichung anzustreben.

Als Vorzug wird der edukative Charakter des Verfahrens im Sinne eines optimalen Wissensaustausches zwischen den Teilnehmern gewertet, was zumeist durch etliche 1- bis 2-Tageskonferenzen im Projekt- ablauf geschieht¹⁷²⁰. Allerdings stellt die Kooperation großer Teams gegebenenfalls besondere Herausforderungen¹⁷¹⁸. Die Bedeutung der Ergebnismessung innerhalb des Breakthrough-Ansatzes, der grundsätzlich einen PDCA-Zyklus verfolgt, wird betont¹⁷²⁰. Führung, Vorerfahrung aus anderen QM-Projekten, Kompetenzen der Teams, projektbezogene Lernerfolge und adäquate Wahl der Interventionen werden neben anderen Einflussfaktoren als Stellgrößen für den Impakt von Breakthrough-Initiativen benannt^{1719, 1728}. Darüber hinaus sollen Veränderungsversuche wahrscheinlicher bei Fokussierung von Prozessen von Erfolg gekrönt sein, weniger hingegen Veränderungsversuche bei Mitarbeitern¹⁷²⁸.

Tatsächlich ist aus der Literatur kein valider Beleg für einen signifikanten Impakt des Verfahrens abzuleiten, die zahlreichen Untersuchungen leiden unter methodischen Mängeln (z.B. Vorher-Nachher-Untersuchungen, Befragungsergebnisse, zu kurze Follow-up-Zeiten etc.)¹⁷²² und weisen trotz einzelner Erfolgsberichte insgesamt eine inkonsistente Ergebnislage aus. Dies gilt für Studien aus kleineren wie auch zahlreichen überregionalen und nationalen Projekten^{1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728}. Auch bei höherwertigem Design (z.B. große US-amerikanische RCT aus dem ambulanten Bereich^{ttttt}) konnte insgesamt kein Effekt der Intervention belegt werden, dies weder auf Prozess- noch Outcome-Ebene¹⁷²⁹. Entspre-

ttttt

Eingeschlossen waren 43 beteiligte Arztpraxen mit insgesamt 13.878 Patienten. Trotz des hochwertigen Untersuchungsansatzes (RCT) wird das Studienergebnis durch die Art der Ergebnisermittlung (reine Elternbefragung) kompromittiert.

chend wird auch in Reviews kein valider Beleg für den Nutzen des Breakthrough-Ansatzes gesehen³⁰⁷,⁶⁸⁸, die Datenlage wird vielmehr (wie für andere QM-Ansätze auch) als „*konsistent inkonsistent*“⁶⁸⁸ beschrieben.

14.2.5 Balanced Scorecard

International breit bekannt ist das aus der US-amerikanischen Wirtschaft und Industrie stammende Zielverfolgungs- bzw. Führungssystem der *Balanced Scorecard* (BSC), mit dessen Hilfe Organisationen oder Unternehmen strategisch ausgerichtet und geführt werden können. BSC - oft als Instrument bezeichnet - entspricht einem internen **Management-System**, das dem PDCA-Zyklus ähnliche Mechanismen beinhaltet. In den Fokus genommen werden mit diesem unspezifischen und universal anwendbaren Managementsystem ausgewählte, für Organisationen relevante Perspektiven, die sich - gegebenenfalls in unterschiedlicher Gewichtung - meist auf z.B. Kunden oder Marktsegmente, interne Prozesse/Abläufe, Mitarbeiter, den Bereich „*Lernen/Wachstum*“ und/oder Finanzen/Ressourcen beziehen. Hierbei werden die jeweils verfügbaren (internen und externen) Informationen aufgenommen, gemessen, dokumentiert, analysiert, in Bezug auf organisationsrelevante Erfolgsaspekte und deren Wechselwirkungen bewertet und bei entsprechender Eignung zur Strategieentwicklung sowie Strategieumsetzung herangezogen¹⁷³⁰. Wie der Terminus „*balanced*“ ausdrückt, sollen diese Strategiefindung und Steuerung in ausgewogener Form erfolgen. Die BSC beruht auf Kennzahlensystemen, die je nach Provenienz und Anwendungsbereichen unterschiedliche Eignung aufweisen können.

Entsprechende Strategiefindungsprozesse setzen die Klärung bestimmter Fragen voraus. Beantwortet werden muss jeweils, was Erfolg bedeutet, wie er gemessen werden soll, worin Kundenerwartungen liegen, was zur Zielerreichung notwendige Kernprozesse sind und wie diese im Detail konzipiert sein müssen, wie Durchgängigkeit sowie Konsistenz der Anwendung erzielt werden können, welche sächliche, personelle und anwendungsbezogene Ausstattung hierfür notwendig ist, welche Terminierungen zu beachten sind und wie Leistungsqualität gewährleistet werden kann¹⁷³¹. Diese Klärung kann aufwändig sein, ebenso der hierfür erforderliche Ressourcenbedarf¹⁷³¹. Handlungsfelder und Handlungsinstrumentarien müssen festgelegt, Situations-, Problem-, Umfeld- und Ursache-Wirkungsanalysen durchgeführt, qualitative und quantitative Zielsetzungen (u.a. Kennzahlendefinitionen) vorgenommen, Terminierungen, Verantwortlichkeiten und Budgets definiert sowie Mitarbeiter zur Wahrnehmung diesbezüglicher Aufgaben eingearbeitet werden. Ein fortlaufender Kommunikationsprozess zum Verfahrensstand ist ebenso notwendig wie regelmäßige Überprüfung der Randbedingungen und Anpassung der Maßnahmen an interne/externe Veränderungen.

Sowohl im Aus- als auch im Inland wird das BSC-Konzept in Krankenhäusern (sowie in Arztpraxen) angewandt und gilt als prinzipiell geeignet zur Strategieplanung und -umsetzung¹⁷³²,¹⁷³³,¹⁷³⁴,¹⁷³⁵,¹⁷³⁶. Hierbei entstehen naturgemäß jeweils spezifisch ausgerichtete Veränderungsszenarien, die - der inneren Logik des Konzepts folgend - keine Vereinheitlichungen zulassen¹⁷³². Für BSC werden - z.B. aus Krankenhäusern - je nach Abteilung durchaus unterschiedliche Umsetzungstiefen und -ergebnisse berichtet¹⁷³⁵. Die WHO beschreibt das Konzept im Wesentlichen als Streben nach einer verbesserten Strategie der marktorientierten Ausrichtung, für eine hierauf gerichtete „*Wirksamkeit*“ des Verfahrens bestehe auch bei Applikation im Gesundheitswesen eine gewisse Evidenz³⁰⁷.

14.2.6 Re-engineering

Ein weiteres System zur Konzeption, Ausgestaltung und Umsetzung von Veränderungsprozessen in Betrieben oder Organisationen ist das 1990 erstmals vorgestellte so genannte Re-engineering (oder Reengineering), das nicht mit der z.B. gleich lautenden Überarbeitung von Software-Entwicklungen verwechselt werden darf. Re-engineering wird als **eigenständige**, „*ganzheitliche*“ Management-Konzeption verstanden¹⁷³⁷, in der es nicht um Verbesserung oder Erweiterungen bereits bestehender Abläufe und Prozesse, sondern um radikale Veränderungen der Aufbau- und Ablauforganisation im Krankenhaus

geht. In seiner Form als „Business-Reengineering“ beginnt der intendierte Veränderungsprozess mit der Analyse dessen, was in einem Betrieb geschieht und wie dies erfolgt. In einem zweiten Schritt wird eine umfassende Neugestaltung vorgenommen, die alle Bereiche betrifft, also nicht nur punktuelle Veränderungen anstrebt. Im Mittelpunkt steht dabei die Prozessorientierung. Klassische Zuschnitte (in der z.B. Industrie) sind auf die Bereiche Kosten, Qualität, Service und Zeit gerichtet.

Re-engineering wurde bzw. wird schon seit längerem in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt^{1737, 1738, 1739, 1740, 1741}. Aufsetzend auf einer Identifizierung von Kernprozessen wird eine Minimierung von Schnittstellenproblemen durch horizontale und funktionenübergreifende Organisation des Prozessgeschehens angestrebt, wobei im theoretischen Idealfall organisatorische Einheiten von Fachabteilungen zu „Prozessteams“ gewandelt werden¹⁷³⁷. Erreicht werden soll eine Verbesserung der Prozessqualität und der Prozessdauer im Rahmen einer „kundenorientierten Rundumbearbeitung“¹⁷⁴². Im Re-engineering werden Mitarbeiter - basierend auf speziellen Schulungen - mit vergleichsweise höheren Befugnissen ausgestattet („Empowerment“), als dies zuvor der Fall war¹⁷³⁷. Die Vorgesetzten übernehmen dabei die Rolle eines „Coaches“, die vormals bestehenden Hierarchieebenen reduzieren sich. Eine der wesentlichen Voraussetzungen im „Business-Reengineering“ ist die Implementierung von Informationstechnologien, die jedem Prozessbeteiligten umfassenden Zugang zu sämtlichen Prozessdaten gewährleisten. Für Mitarbeiter entstehen infolge von Re-engineering somit umwälzende Neuerungen mit Auflösung von Beziehungsgeflechten und zuvor bestehenden informellen Netzwerken.

Anspruch der Methode ist es, Verbesserungen „um Größenordnungen“ zu erzielen, was zumeist eher nicht realistisch ist¹⁷³⁷. Dem Konzept wird insgesamt ein hohes Risiko des Scheiterns zugemessen, häufig ergebe sich eine Überforderung des betrieblichen Änderungspotenziales¹⁷³⁷. Angeblich soll Re-engineering auch in der Alltagspraxis des industriellen Bereichs häufig nicht zur Erreichung der gesteckten Ziele geführt haben (Misserfolgsraten angeblich bis 70 %), auch im Klinikbereich ist es als teils nicht erfolgreich beschrieben worden¹⁷⁴¹. Dem Konzept des Re-engineering wird bei zu enger und vorrangig zeit- und kostenorientierter Zielsetzung insgesamt eine fehlende Eignung für den Einsatz im komplexen Bereich der Gesundheitsversorgung attestiert¹⁷⁴³. Nach WHO-Einschätzung ist die Ergebnislage im Gesundheitswesen gekennzeichnet durch Inkonsistenz und offene methodische Fragen³⁰⁷.

14.2.7 Lean Management

Ebenfalls auf den Beginn der neunziger Jahre datiert die Entwicklung des sogenannten *Lean Managements*, das zunächst auf dem Konzept der „schlanken Produktion“ aufsetzte (Abschaffung arbeitsteiliger Produktion als Konsequenz eines Prozessmanagements), im Weiteren aber als umfassendes Managementsystem begriffen wurde¹⁷³⁷. Im Mittelpunkt steht die Vermeidung jeglicher Verschwendung. Das System beruht auf insgesamt 5 Schlüsselprinzipien „schlanken Denkens“¹⁷³⁷. Ausgehend von einer Wertspezifikation (Kundenbedürfnisse, die zu einem speziellen Preis befriedigt werden sollen, definieren ein Produkt oder eine Dienstleistung) wird der so genannte „Wertschöpfungsstrom“ identifiziert und analysiert¹⁷³⁷. Dies beinhaltet die Fokussierung aller Tätigkeiten (und deren Wechselwirkungen), die zur Herstellung eines Produktes bzw. Bereitstellung einer Dienstleistung erforderlich sind. Dem Prinzip der Verschwendungsvermeidung folgend werden alle Tätigkeiten entweder verbessert oder abgeschafft. Die Umsetzungsphase entspricht dem dritten Schlüsselprinzip des „Flows“, das auf eine Prozessorientierung hinausläuft und mit einer Aufhebung des üblichen Abteilungs- und Funktionsdenkens einhergeht¹⁷³⁷. Viertes Prinzip ist der „Pull“, demzufolge nur Produkte oder Leistungen erbracht werden, wenn sie vom Kunden explizit nachgefragt werden. Erreicht wird schließlich „Perfektion“ als Ergebnis der ergangenen Maßnahmen¹⁷³⁷.

Das System ist ins Gesundheitswesen übertragen worden (z.B. „Lean hospital“ in der Schweiz)¹⁷⁴⁴ und steht teils auch in der BRD in Anwendung⁶⁴⁷. Im Krankenhaus geht es hierbei um Optimierung von Prozessen und Abläufen, Verkürzung von Verweildauern, Bereinigung/Optimierung von Schnittstellen zwischen Abteilungen, Stationen und Funktionsbereichen, Identifizierung von nicht ausgeschöpften Potenzialen, Verbesserung von Verwaltungsprozessen und Abrechnungssystemen, Herstellung von Kostentransparenz, Integration von Informationssystemen, Relativierung oder Reduktion von Hierarchien, Outsourcing von Nicht-Kernleistungen, Integration prozessunterstützender Serviceleistungen und um Aufwandsreduktion insgesamt^{1744, 1745}.

Lean Management gilt als hoch komplex, seine Umsetzung ist zeitaufwändig und beansprucht eine teils jahrelange Implementierung. Wie bei allen QM-Systemen hängt der Erfolg von überzeugender Führungsarbeit, Kommunikationskultur, Mitarbeiterintegration und weiteren Randbedingungen ab. Motivationsverluste bei Mitarbeitern, Ausbreitung bürokratischer Strukturen sowie mangelnde interdisziplinäre Kooperation als Ausdruck fehlender Mitwirkungsbereitschaft werden als Risiken genannt¹⁷⁴⁶.

14.2.8 Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die vorstehend beschriebenen Qualitätsmanagementansätze mehrheitlich aus dem industriellen Bereich stammen und die Übertragungen ins Gesundheitswesen zunächst primär im stationären Sektor vorgenommen wurden. Allen Konzepten gemeinsam ist der weitgehend fehlende Evidenzbeleg für ihren Nutzen - dies trotz zahlreicher einzelner Erfolgsberichte, die aufgrund methodischer Limitierungen der Untersuchungsansätze jedoch keine valide Grundlage zur Ableitung kausaler Schlussfolgerungen bieten. Zudem ist die Datenlage gekennzeichnet von umfassender Heterogenität hinsichtlich der konkreten Umsetzung der Interventionen, des jeweiligen Settings, der erhobenen Zielgrößen, der Beobachtungsdauern etc. etc., so dass kaum Vergleichbarkeit gegeben ist.

Wenn geltend gemacht wurde, es bestehe ein Trend zur kombinierten Anwendung bestehender QM-Verfahren, „um mit den jeweiligen Stärken des einen Bewertungsmodells die Schwächen des anderen zu kompensieren“¹⁷⁰⁴, so gilt dies auch für die hier in Rede stehenden QM-Ansätze. So soll etwa Lean Management eher zur Beseitigung schnittstellenbezogener Probleme und Engpässe in Kliniken, Six Sigma hingegen zur Fokussierung von Fehlern, Wartezeiten und Verzögerungen geeignet sein¹⁷⁴⁷ - entsprechend werden kombinierte Verfahrensanwendungen empfohlen.

Forschungsbedarf wird zu vielen Einzel- und auch übergreifenden Fragen geltend gemacht, so etwa zur besonderen Problematik von QM im Dienstleistungsbereich, der z.B. durch mangelnde Standardisierbarkeit der Leistungen, Mangel an Markttransparenz, kaum objektiv prüfbare Qualitätsdimensionen und große Wahrnehmungsunterschiede beim Kunden gekennzeichnet ist¹⁷¹¹. Insbesondere im Klinikbereich werden zudem externe Faktoren gesehen, die den Zielsetzungen internen QMs teils grundsätzlich entgegenstehen. Hierzu gehören insbesondere jene Stellgrößen, die eigenverantwortliche Entscheidungen als Voraussetzung strategischer Planung entweder zumindest einschränken oder gar unmöglich machen⁶³. Dies müsste insbesondere bei Verfolgung von QM-Konzepten mit betont gesamtstrategischem Ansatz als Limitation empfunden werden. In Bezug auf Evaluationsbemühungen werden z.B. die Wahl des adäquaten Untersuchungsansatzes, Stichprobenwahl, Beobachtungsdauer, Implementierungsaspekte und Datenquellen als Themen genannt, die genauerer Betrachtung bedürfen und deren Impact auf die Ergebnislage bis dato in Studien nur unzureichend berücksichtigt wird¹⁷²⁹.

Abschließende Aussagen zur Wertigkeit der verschiedenen QM-Modelle sind damit insgesamt nicht möglich. Das Problem der Übertragbarkeit von Ergebnissen aus anderen Gesundheitssystemen auf z.B. bundesdeutsche Gegebenheiten würde im Übrigen selbstverständlich auch für die in der Literatur dokumentierten Resultate zu den hier genannten QM-Konzepten gelten.

15. ZU VERGLEICHEN VON QM-SYSTEMEN

Vergleiche werden im Allgemeinen vorgenommen mit dem Ziel, entsprechende Ergebnisse zu instrumentalisieren („Wahl des Besten“). Dementsprechend werden vielfach auch QM-Systeme vergleichend fokussiert, dies auf unterschiedlichste Weise und mit verschiedensten Ergebnissen. Hierbei wird zum Teil suggeriert, solche Bemühungen seien geeignet, konkrete, verallgemeinerungsfähige Antworten und objektivierbare Argumente für oder gegen konkurrierende QM-Systeme zu liefern. Dass dies strikt zu hinterfragen ist, kommt in der Literatur ebenso zum Ausdruck. Zwar sind unterschiedliche Betrachtungsansätze durchaus möglich, es stellt sich aber die Frage, ob und in welcher Weise die jeweiligen Ergebnisse nutzbar sind und den Kern der hier bestehenden Problematik berühren.

Im Folgenden soll eine orientierende Darstellung publizierter Einschätzungen und Bewertungen der verschiedenen Qualitätsmanagement-Systeme im Gesundheitswesen erfolgen. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf jenen Modellen, die bislang in der ambulanten bundesdeutschen Versorgung vorzugsweise gebräuchlich sind und die in ihren Grundzügen bereits in **Kapitel 14.1** beschrieben wurden.

Im ersten Abschnitt (**Kapitel 15.1**) werden publizierte Einschätzungen und Bewertungen vorgestellt, die in eher allgemein gehaltener Form besondere Charakteristika der einzelnen Verfahren fokussieren und deren Vor- bzw. Nachteile thematisieren. Im zweiten Teil (**Kapitel 15.2**) werden Verfahrensvergleiche bzw. -gegenüberstellungen auf der Grundlage bestimmter interessierender Merkmale und Kriterien der QM-Systeme präsentiert. Im dritten Teil werden Fragen zum methodischen Vorgehen in der Bewertung vergleichender Gegenüberstellungen von QM-Systemen und die Problematik der Instrumentalisierbarkeit solcher Vergleiche erörtert (**Kapitel 15.3**). Zusammenfassung und Ausblick bilden den Abschluss in **Kapitel 15.4**.

15.1 CHARAKTERISTIKA, REKLAMIERTE VOR- UND NACHTEILE EINZELNER QM-SYSTEME

Eine Reihe **spezifischer Besonderheiten** und damit assoziierter Vor- bzw. Nachteile wird für die verschiedenen QM-Systeme als jeweils charakteristisch benannt. Im Vordergrund steht hierbei zumeist die Abgrenzung zwischen den „*generischen*“ QM-Verfahren EFQM und DIN EN ISO und den *branchenspezifischen* Modellen wie KTQ, QEP, EPA und regionalen Modellen der Kassenärztlichen Vereinigungen.

Die **generischen** QM-Verfahren EFQM und DIN EN ISO gelten bereits seit den 80-er Jahren als international etabliert, ihnen wird eine „*inhaltliche Reife*“ attestiert^{1564, 1748}. Beide Verfahren sind international anerkannt und gelten als umfassend einsetzbar¹⁷⁴⁸. Trotz ihres mittlerweile branchenübergreifenden Ansatzes (auch in der Medizin) lassen sie allerdings - so wird postuliert - ihre primäre Konzeption für produzierende Gewerbe weiterhin erkennen¹⁵⁶⁸.

Das **EFQM-Verfahren** gilt als umfassendes System mit ausgereifter QM-Philosophie¹⁵⁶⁸. Angestrebt wird nicht die Erfüllung von Anforderungen, sondern eine ganzheitliche Betrachtungsweise mit primärer Ausrichtung auf eine langfristige Organisationsentwicklung¹⁵⁶⁷. Eine umfassende, kontinuierliche Qualitätsverbesserung soll hierbei mit den Mitteln der Selbsteinschätzung bzw. -bewertung erreicht werden^{29, 1749}. Dem Verfahren wird hervorragende Eignung für eine kritische Selbstbewertung zugesprochen^{1564, 1568}, gerade dieser Selbstbewertungsansatz wird als Garant für die hohe Akzeptanz des Verfahrens angesehen^{1564, 1788}. Als typisch gelten die im EFQM-Modell enthaltenen sog. Befähiger- und Ergebniskriterien¹⁵⁶⁷, die gegebenenfalls die Herstellung einer Ursache-Wirkungs-Beziehung erlauben sollen¹⁵⁹⁹. Typisch ist ebenso die Möglichkeit zur Bewerbung um Qualitätspreise, dies in verschiedenen definierten Graden der Zielerreichung („*Levels of Excellence*“). Gesehen werden hierin zum einen optionale Werbeeffekte, zum anderen hohe Motivationsförderung^{29, 1564, 1567, 1568}. Postuliert wird, das Verfahren schaffe Anreize zur Weiterentwicklung der Mitarbeiterschaft¹⁷⁴⁸ - es gilt bei betonter Ergebnisorientierung (im Management-Bereich)^{1564, 1568, 1788} allgemein als ein dynamisches „*Immer-besser*“-Modell^{1750, 1774}.

Vorteile des EFQM-Ansatzes werden insbesondere in seiner mehrperspektivischen Ausrichtung auf Berücksichtigung von Patienten-, Mitarbeiter- und Leitungssicht gesehen, auch soll es externe Perspektiven bieten (politisch, ökonomisch, kulturell, gesamtgesellschaftlich)²⁹. EFQM gestatte - so die Einschätzung - die Berücksichtigung organisationsindividueller und praxisspezifisch-anspruchsvoller Kriterien¹⁵⁶⁷. Zudem biete das gut strukturierte Bewertungssystem eine Plattform für klare und allgemein verständliche Darstellung von Zielformulierung und Zielerreichung und stelle hierauf aufsetzend eine gute Grundlage für Benchmarking dar^{29, 1599}. Positiv vermerkt werden zudem die Kombinationsfähigkeit mit anderen QM-Systemen¹⁵⁶⁷ sowie die zunehmende Akzeptanz und Bewährung auch im Gesundheitswesen^{1564, 1788}. Mittlerweile soll das EFQM-Modell bei niedergelassenen Ärzten bekannter sein als das medizinspezifische EPA-Verfahren¹⁷⁴⁸.

Gleichwohl gilt der branchenübergreifende Charakter des Verfahrens weiterhin als Schwäche des Modells¹⁷⁴⁸. Zwar wird dem EFQM-Ansatz Eignung im Sinne einer Initiierung von QM auch in Gesundheitseinrichtungen zugesprochen, dennoch sei das Modell nicht spezifisch genug, um alle in der Gesundheitsversorgung relevanten Aspekte abzudecken^{29, 1751}. Insofern könne es mit branchenspezifischen

Verfahren nicht wirklich konkurrieren, insbesondere nicht, wenn es um klinische Inhalte in der Gesundheitsversorgung gehe¹⁷⁵¹.

Als einer der Hauptkritikpunkte am Verfahren wird die fehlende Ausrichtung auf medizinische Ergebnisqualität bzw. auf die Angemessenheit von Leistungen ins Feld geführt^{1564, 1788}. Zwar könnten z.B. medizinische Evidenzaspekte im EFQM-Modell durchaus berücksichtigt werden, dies sei jedoch nicht explizit von vorne herein im Verfahren selbst angelegt, sondern müsse von der Führung der Einrichtungen aktiv eingefordert werden¹⁷⁵⁰. Die im Management-Bereich stark ausgeprägte Ergebnisorientierung des EFQM-Modells soll sich in der konkreten Verfahrensumsetzung möglicherweise negativ auswirken können, da sie eine hohe Bereitschaft zur Datentransparenz voraussetze, was im Alltag im Dialog mit externen Partnern durchaus nicht immer der Fall sei (Diskretionsproblematik)^{29, 1568}. Für Gesundheitseinrichtungen mit ausschließlicher EFQM-Nutzung bestehe die Gefahr einer nur subjektiven Einschätzung von Exzellenz¹⁷⁷⁴.

Als weitere Kritikpunkte werden unzureichende Standardisierung und Fehlen eines Peer-Reviews genannt^{1564, 1788}. Anspruchsvolle Handhabung sowie der damit assoziierte erhebliche zeitliche Aufwand^{29, 1748} sowie die bei Systemeinführung unbedingte Erfordernis von Vorkenntnissen und Erfahrungen im Qualitäts- und Projektmanagement^{29, 1567} sollen das Verfahren eher für große Organisationen und „fortgeschrittenes“ QM geeignet erscheinen lassen^{1643, 1774}. Nachdem das EFQM-Modell keinem klassischen Zertifizierungssystem entspricht (keine externe Zertifizierung vorgesehen)¹⁷⁷³, wird auch das Fehlen einer flächendeckenden Infrastruktur im Sinne neutraler Zertifizierer zur Bewertung im Gesundheitswesen als Mangel bewertet¹⁵⁶⁸. Vor dem Hintergrund einer fehlenden Kosten-Nutzen-Evaluation^{29, 1564, 1788} bleibe die Frage eines direkten Mehrwerts für Patienten bei Einsatz des EFQM-Systems ungeklärt^{1710, 1750}.

Mit dem System **DIN EN ISO 9001** liegt ein weiteres generisches QM-Verfahren vor, das ebenfalls als Modell mit hohem internationalen Erfahrungsschatz, hohem Bekanntheitsgrad^{uuuuuu} und überdurchschnittlich hoher globaler Akzeptanz gilt, dessen Anwendung klare Wettbewerbsvorteile erwarten lasse^{29, 1567, 1568, 1748, 1774, 1788}. Als besondere Stärke des Verfahrens werden die international einheitliche Standardisierung^{1748, 1774, 1788} sowie die Fokussierung von Struktur- und insbesondere Prozessqualität hervorgehoben^{29, 1567, 1599, 1788}. Das auf die Erfüllung von Normforderungen gerichtete Verfahren²⁹ soll dennoch einen großen Gestaltungsspielraum in der Umsetzung der Normkriterien gestatten, der eine Berücksichtigung individueller Praxisanforderungen erlaube¹⁵⁶⁷, zudem lasse das QM-Modell in der Fokussierung der Behandlung von Patienten einen erheblichen Spielraum in der Regelungstiefe zu¹⁶⁵⁵. Charakteristisch ist ebenso die systematische Dokumentation von Verfahrensweisen¹⁵⁹⁹, die letztlich „Qualitäts“-Belege über entsprechende Nachweise ermögliche¹⁷⁴⁹.

Das DIN-EN-ISO-Modell gewährt Spielräume in der Ausgestaltung, erfordert dafür aber einen relativ hohen Aufwand, indem z.B. eigene, d.h. modelltypische Prozessbeschreibungen entwickelt werden müssen¹⁷⁵², was zugleich jedoch einen Motivations- und Kreativitätsschub in den Teams bewirke. Die ausgeprägte Kundenorientierung des Modells sowie die Zertifizierungsmöglichkeiten (auch für Teilbereiche von Einrichtungen) werden als weitere Vorteile genannt^{1748, 1749}, wobei Zertifizierungen allerdings eine gute Infrastruktur voraussetzen¹⁵⁶⁸. Mit der gegebenen Beschränkung auf Minimalanforderungen und dem Verzicht auf die ex-ante-Festlegung von Lösungsansätzen wird dem ISO-Verfahren hohe Eignung als QM-Einstieg zugebilligt („Gut-genug-Modell“¹⁷⁵⁰)¹⁷⁷⁴. Ganz besonders geeignet sein soll das Verfahren für Abteilungen bzw. Medizinbetriebe mit stark standardisierbaren Arbeitsabläufen wie z.B. medizintechnische Labore¹⁵⁷¹.

Limitationen des DIN-EN-ISO-Modells ergeben sich nach KBV-Einschätzung durch den industriellen Ursprung und statischen Charakter¹⁷⁷⁴. Als nachteilig werden die technische Sprache und fehlende spezielle Ausrichtung auf die medizinische Leistungserbringung sowie die medizinische Ergebnisqualität gesehen^{29, 1748, 1788}. Aufgrund des branchenneutralen Charakters werde nicht die Detailtiefe spezifisch adaptierter QM-Modelle erreicht²⁹. Insgesamt Sorge die starke Prozessorientierung für eine unzureichende Berücksichtigung der Ergebnisqualität^{1568, 1599}, auch beantworte das Verfahren die Frage der Angemessenheit von Leistungen nicht¹⁷⁸⁸. Des Weiteren wird die vergleichsweise weniger ausgeprägte Mitarbeiterorientierung bemängelt^{1568, 1753}, ebenso die relativ unpräzise Definition der Selbstbewertungsabläufe (internes Audit)¹⁵⁹⁹. Da im Zertifizierungsverfahren eine Einstufung zum Erfüllungsgrad in Bezug auf die

uuuuuu Das DIN-EN-ISO-Verfahren soll in seinem Bekanntheitsgrad bei niedergelassenen Ärzten noch vor QEP, dem Modell der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, liegen¹⁷⁴⁸.

festgelegten Anforderungen fehlt²⁹, wird dem ISO-Modell eher die Eignung zur Implementierung eines QM-Systems und eher weniger jene zur Bewertung medizinischer Leistungen zugesprochen¹⁵⁷¹.

So sei - wie beim EFQM-Modell - eine quantitative Messung der Versorgungsqualität nicht möglich¹⁷⁷⁴, ein Peer Review fehle¹⁷⁸⁸. Das Zertifizierungsverfahren wird zudem als hoch kommerziell eingeschätzt, kritisiert wird außerdem die fehlende Option eines quantitativen Feedback in Form eines Punktwertes (Benchmarking)¹⁵⁹⁹. Ungünstige Bewertungen erhält das Verfahren auch in Bezug auf den zu erwartenden Personal-, Kosten- und Zeitaufwand^{1568, 1748, 1788}. Eine valide Kosten-Nutzen-Evaluation liege nicht vor¹⁷⁸⁸, insbesondere sei keine systematische Nutzenbewertung im Kontext vertragsärztlicher Versorgung^{www} erfolgt, die z.B. auf die Besonderheiten des „Kunden“-Begriffs oder auf die im Gegensatz zur industriellen Produktion nicht immer mögliche Festlegung von Prozessabläufen eingeht²⁹.

Die vorstehend besprochenen generischen Modelle werden in Betrachtungen, die QM-Verfahren vergleichen, zunächst einmal meist den **branchenspezifischen** Ansätzen gegenüber gestellt. Grundsätzliche Vorteile sollen diese branchenspezifischen Ansätze durch ihren unmittelbaren Bezug auf die Zielgruppe der Patienten und die realen Abläufe der Versorgung, durch ihre branchenspezifische Terminologie, entsprechende Unterstützungsangebote und auch deren Kostengünstigkeit²⁹ bieten. Innerhalb dieser Gruppe der QM-Systeme werden die von **regionalen** Kassenärztlichen Vereinigungen entwickelten Modelle wie **KPQM** und **qu.no** als Einsteigermodelle in der „*Befähigungsphase*“ beworben^{1567, 1643, 1755}, bei denen es unter Verzicht auf Überladung¹⁷⁵⁴ primär um die Erstellung von Prozessbeschreibungen sowie eine einfache und schnelle Umsetzung von Mindestqualitätsanforderungen gehe^{1567, 1755}. Wegen ihrer engen Orientierung am System DIN EN ISO 9001 auch als „*ISO-light-Modell*“¹⁸¹⁰ tituliert, werden sie gleichzeitig als gute Voraussetzung für eine nachfolgende DIN-EN-ISO-9001-Einführung gehandelt¹⁵⁶⁷.

Der als Hauptvorzug gesehene pragmatische Ansatz zur QM-Implementierung und Zertifizierung¹⁵⁶⁸ wird andererseits wegen des Fehlens eines umfassenden QM-Ansatzes als entscheidender Nachteil interpretiert^{1568, 1773}. Als modulare Systeme sind sie zwar als Basis zur Weiterentwicklung des QM-Systems akzeptiert, können - so die Einschätzung - selbst jedoch nicht alle Aspekte der jeweiligen Arztpraxis in detaillierter und vollständiger Weise abbilden^{29, 1567}. De facto wird die Reduktion auf nur 10 Kernprozesse trotz der Möglichkeit zur Erweiterung im modularen Aufbau der Systeme überwiegend kritisch bewertet²⁹. Gleiches gilt für die fast ausschließliche Fokussierung der Prozessperspektive^{www} in den KV-QM-Modellen²⁹. Bemängelt wird zudem, dass in der Fremdbewertung / Zertifizierung keine Prüfung zum Erfüllungsgrad der Anforderungen vorgesehen ist²⁹, auch wird die auf Regionen beschränkte Bedeutung der Verfahren als nachteilig bewertet¹⁵⁶⁸.

Überregionale Bedeutung haben die medizinspezifischen QM-Verfahren QEP, EPA und KTQ. Das **QEP-Modell** wird als von Ärzten entwickeltes, in einem extern evaluierten bundesweiten Pilotprojekt erprobtes umfassendes QM-System mit modularem Aufbau ausgewiesen¹⁷. Niederschwelliger Einstieg, schrittweise Einführungsoption und sukzessive Erweiterung werden heraus gestellt^{29, 1748}, typisch sei der stark integrative Ansatz mit Berücksichtigung sowohl von EFQM- als auch ISO-Anteilen^{17, 29, 1567, 1749}. Vorteilhaft gegenüber anderen Systemen soll der Charakter von QEP als reines Praxis-QM- und -Zertifizierungssystem sein¹⁵⁶⁷. Positiv vermerkt werden neben der weitgehenden Kompatibilität mit DIN EN ISO 9001: 2000 (die QEP-Kernziele sollen etwa 90 % der DIN-ISO-Vorgaben abdecken¹⁷⁵⁵) die Möglichkeit zur Selbst- und Fremdbewertung (Zertifizierung) sowie leichte Verständlichkeit und Umsetzbarkeit¹⁷⁵⁵. Desgleichen wird die im QEP-System praktizierte Unterscheidung zwischen Kriterien, Indikatoren und Qualitäts- bzw. Kernzielen²⁹ sowie der direkte Bezug der Qualitätsziele auf die G-BA-Richtlinie hervorgehoben¹⁵⁶⁷, ebenso die strikte Ausrichtung an den hierzu benannten QM-Elementen und -Instrumenten^{1577, 1756}. Die spezielle Anwenderorientierung und praktische Hilfestellung für Einsteiger verdeutlicht sich nach publizierter Meinung an den zahlreichen Erläuterungen und Beispielen zu Qualitätszielen bzw. Nachweisen im Qualitätszielkatalog und an der Bereitstellung umfangreicher Materialien im QEP-Manual^{29, 1567, 1755}. Eigeneinschätzung zum Zielerreichungsgrad für jedes einzelne Kriterium (Selbst- und Fremdbewertung) erlaube sich anhand des Bewertungskataloges²⁹. Im Rahmen der Zertifizierung (Visitation in der Regel durch Ärzte)¹⁵⁶⁷ beansprucht QEP in Abgrenzung zu EPA „eine nachvollziehbare Überprüfung anhand konkreter Nachweise“¹⁷, es handle sich hier nicht um Selbstauskünfte.

www Anzumerken wäre hier, dass für keines der QM-Verfahren im medizinischen Bereich valide Nutzenbewertungen vorliegen.

www Begründet wird dies im Übrigen mit einer bereits bestehenden Fokussierung der Struktur- und Ergebnisqualität durch die geltenden QS-Anforderungen.

Die hohe Detaillierung und der erhebliche Umfang des Qualitätszielekatalogs (174 Ziele) gelten vor allem wegen des damit verbundenen hohen Zeitaufwands als Nachteil des QEP-Verfahrens^{29, 1568}. Trotz Musterhandbuch soll der Aufwand zur Erstellung des geforderten Qualitätsmanagement-Handbuchs erheblich sein²⁹. In ähnlicher Weise kritisch gesehen werden die Zertifizierungsanforderungen mit Erfüllung von 63 Kernzielen²⁹. Nicht nur aufwandsbezogen, sondern auch aus inhaltlichen Gesichtspunkten heraus wird die rigide Fixierung auf verbindlich festgelegte Kernziele kritisch bewertet¹⁷⁷³ („starres“ Konzept¹⁷⁵²). Als Verfahrensmangel ist darüber hinaus eine bislang nicht hinreichende Benchmarking-Option benannt²⁹.

Dem **EPA-Modell** werden die spezifische Entwicklungsausrichtung für den Einsatz in der Hausarztpraxis mit nachfolgender Erweiterung für andere Facharztgruppen sowie ein geringer Aufwand in Implementierung und Dokumentation als vorteilig zugute gehalten^{1561, 1567, 1748}. Unter den drei branchenspezifischen Modellen (EPA, QEP und KTQ) sei das dem EFQM-Ansatz verwandte Verfahren als einziges mit Benchmark-Möglichkeit über Daten aus Patienten-, Mitarbeiter- und Zuweiserbefragungen sowie Visitationen als festem Bestandteil im Entwicklungskonzept ausgestattet^{29, 1561, 1567, 1748, 1749}. Kennzeichnend seien zudem die Schlankheit des Ansatzes und die Verfügbarkeit einer Internet-Datenbank mit Zugangsmöglichkeit zu weiteren QM-Materialien und -Hilfsmitteln¹⁵⁶⁷. Dem Modell wird der Charakter eines umfassenden mehrperspektivischen Bewertungssystems mit - so die Aussagen - Verwendung angeblich validierter, gut evaluierter Befragungsinstrumente, Erweiterungsfähigkeit um medizinische Indikatoren, Kompatibilität mit Qualitätszirkeln und DMP und komplementärer Anwendbarkeit neben anderen QM-Modellen zugesprochen²⁹.

Der „Bottom-up“-Ansatz des Systems im Sinne einer lernenden Organisation äußere sich in der primär edukativen Ausrichtung der Unterstützung durch externe Peers als festem Verfahrensbestandteil²⁹. Insbesondere die frühe ausführliche Standortanalyse durch Befragungen und externe Visitationen wird als Vorteil genannt, da bereits zu Beginn eine starke Unterstützung zur Richtungsfindung in der Identifizierung relevanter Handlungsfelder geleistet werde¹⁷⁴⁸. Die von anderen Systemen gebotenen externen Visitationen fänden demgegenüber erst zu späteren Zeitpunkten statt und seien durch einen stärker normativen Charakter gekennzeichnet¹⁷⁴⁸. So habe z.B. der EPA-Visitor im Vergleich zum KTQ-Kollegen eher eine beratende Funktion, während der KTQ-Visitor sich auf die Feststellung von Konformität oder Non-Konformität mit bestehenden Anforderungen beschränke¹⁵⁷². Häufig als Vorzug und Charakteristikum des EPA-Modells angeführt wird eine wissenschaftliche Verfahrensevaluation mit dem Ergebnis eines hoch einzuschätzenden Nutzens^{xxxxxx} und ebenfalls hoher Akzeptanz^{29, 1561, 1567}.

Den genannten Vorzügen wird auch hier teils ein möglicher Negativeffekt beigelegt: so könne die a priori vorgesehene externe Unterstützung die interne Motivation gegebenenfalls nachteilig beeinflussen. Um dies zu verhindern, sei die Einbindung von Workshops und Qualitätszirkeln unverzichtbar²⁹. Weitere Einschätzungen kritisieren die Fokussierung auf eine Prüfung des Ist-Zustandes¹⁶⁴³ sowie die bei Primärentwicklung für Hausarztpraxen geringere Verfahrenseignung für Facharztpraxen oder für komplexe Praxisstrukturen¹⁷⁷³. Letztlich wird auch ein relativ geringer Verbreitungsgrad nachteilig bewertet¹⁷⁷³.

Das **KTQ-Modell** bemüht ein den generischen Verfahren vergleichbares methodisches Vorgehen mit Selbst- und Fremdbewertung, Einbeziehung der Führung und Vorlage eines qualitativen Ergebnisses in Form eines schriftlichen Berichts am Ende des Bewertungsprozesses¹⁵⁹⁹. Es wird insbesondere wegen seiner spezifischen Ausrichtung auf deutsche Gesundheitsinstitutionen und der speziellen Entwicklungsvariante für ambulante Praxen als vorteilig gesehen^{1568, 1748}. Die edukative Unterstützung der Qualitätsentwicklung durch Peers in Zustandsanalyse und Aufzeigen von Entwicklungsmöglichkeiten der Einrichtungen wird hierbei als charakteristisch für das KTQ-Modell gesehen - das Verfahren beschränke sich damit nicht auf die alleinige Überprüfung bestimmter Maßnahmen²⁹. Daneben soll insbesondere der hohe Stellenwert des Qualitätsberichts typisch sein, der als Visitationsgrundlage dient und auch im Internet publiziert wird¹⁵⁶⁷. Die Durchführung der Visitation durch Angehörige des Gesundheitswesens wird ebenso positiv gewichtet¹⁵⁶⁷ wie der verbindliche Anforderungsgrad in der Zertifizierung^{yyyyyy} (Erreichung von mindestens 55 % der möglichen Punktezahl) und eine gewisse Verbindlichkeit in der Umsetzung qualitätsverbessernder Maßnahmen (verbindlicher Zeitrahmen)²⁹. Weitere Vorzüge sollen hohe

xxxxxx Nochmals muss darauf verwiesen werden, dass die Inanspruchnahme eines evaluierten Nutzens nach wissenschaftlichen Kriterien nicht haltbar ist.

yyyyyy Die teils geltend gemachte Anlehnung des KTQ-Zertifizierungsverfahrens an etablierten internationalen Modellen (z.B. JCAHO, ACHCS) ist umstritten, da hierfür kaum Belege zu identifizieren seien¹⁷⁵⁰.

Mitarbeiterorientierung, relativ hoher Anteil ergebnisorientierter (Kern-)Kriterien in der Kategorie Patientenorientierung¹⁷⁵⁰ und eine teils unmittelbare Berücksichtigung klinischer Evidenz durch direkte Verweise auf Standards und Leitlinien sein¹⁷⁵⁰.

Diesen Einschätzungen stehen Negativbewertungen gegenüber, die sich nicht auf die Feststellung des relativ hohen Zeit- und Kostenaufwandes beschränken^{1568, 1750}. So sollen etwa die weitgehende Ausblendung „*außengerichteter Faktoren des Managements von Gesundheitseinrichtungen*“ und die geringe Einbeziehung der Finanzdimension die Eignung des KTQ-Modells als Führungsinstrument limitieren¹⁷⁵⁰. Nachteilig sei zudem die Beschränkung der Zertifizierungsmöglichkeit auf das Gesamtunternehmen (keine Teilzertifizierung möglich)^{1748, 1773}. Negativ auswirken könne sich u.U. selbst die als unterstützend konzipierte Vorgabe von Qualitätsstandards: hierdurch werde gegebenenfalls die Suche nach jeweils einrichtungsspezifischen Stärken und Schwächen konterkariert, ebenso könne der Zertifizierungsgedanke anhand der vorgeschlagenen Qualitätsstandards in den Vordergrund geraten und einer umfassenden Qualitätsmanagementstrategie entgegenstehen²⁹. Für verbesserungswürdig gehalten wird die Ausrichtung des Verfahrens auf medizinische Prozesse¹⁷⁸⁸, insgesamt fehle die Option zur Bewertung der medizinischen Ergebnisqualität und Angemessenheit der erbrachten Leistungen¹⁷⁴⁸. Kritisiert wird, es handle sich lediglich um ein „*Gut-genug*“-Modell mit Beschränkung auf die bloße Feststellung zur Erfüllung definierter Anforderungen - ohne Bewertung, wie gut diese Anforderungen erfüllt werden¹⁷⁵⁰.

Weitere kritische Äußerungen zum KTQ-Modell stammen aus der Pilotierungsphase^{zzzzzz} des Verfahrens¹⁷⁵⁷. Demnach erscheine die Auswahl der Qualitätsanforderungen insgesamt eher zufällig (auch z.B. in der wichtigen Kategorie „*Patientenorientierung in der Krankenversorgung*“), Transparenz zu einer etwa wissenschaftlich fundierten Begründung der Auswahl bestehe nicht¹⁷⁵⁷. So werde z.B. nach Erstellung von Behandlungsplänen gefragt, die Erstellung von Plänen zum diagnostischen Vorgehen sei jedoch nicht thematisiert. Fragwürdig erscheine auch die gleichberechtigte Stellung von z.B. Kriterien wie Erreichbarkeit der Klinik neben dem Kriterium der Durchführung einer hochwertigen und umfassenden Behandlung¹⁷⁵⁷. Als mangelhaft wurde zudem die Berücksichtigung der Aufklärungsfrage gerügt, unklar bleibe insgesamt, wie z.B. Patientenorganisationen, Selbsthilfegruppen etc. organisatorisch und inhaltlich ihre Sichtweisen einbringen können¹⁷⁵⁷. Auf der Strukturebene könne Transparenz zu Leistungen und Leistungsfähigkeit von Kliniken durch den vorliegenden Erhebungsbogen, dessen Bewertung völlig ungeklärt sei, nicht erwartet werden. Auch hier werde eine fundierte Begründung für die Auswahl der Qualitätsanforderungen vermisst (z.B. Abfrage der Qualifikationen nur für bestimmte Berufsgruppen, nur selektierte Ausstattungsfragen etc.)¹⁷⁵⁷.

Als grundsätzliche Mängel werden ferner die fehlende Einbeziehung von Ergebniskriterien und die grob strukturierte Bewertungssystematik (sehr gut, gut, verbesserungswürdig) benannt, daneben auch die fehlende Abfrage zu Wirtschaftlichkeit und effizienter Ressourcennutzung („*Überspitzt gesagt könnte ein Krankenhaus das KTQ®-Zertifikat erhalten und im gleichen Jahr in Konkurs gehen*“¹⁷⁵⁷) sowie die mangelnde Abbildungsfähigkeit wichtiger medizinischer und nicht-medizinischer Klinikabteilungen¹⁷⁵⁷. Insgesamt bleibe vor allem unklar, ob überhaupt und gegebenenfalls wie Spezialisierungen und Unterschiede von Krankenhäusern (z.B. verschiedener Versorgungsstufen) im Rahmen des KTQ-Manuals berücksichtigt und dargelegt werden könnten. Bei fehlender Definition guter Qualität sei im KTQ-Verfahren der subjektive Ermessensspielraum der Visitoren sehr groß, so dass Bewertungsergebnisse gegebenenfalls nicht reproduzierbar seien¹⁷⁵⁷.

15.2 KRITERIENBEZOGENE EINSCHÄTZUNGEN VON QM-SYSTEMEN

Meinungen und Einschätzungen zu QM-Systemen werden im Folgenden nochmals orientierend dargelegt, nunmehr allerdings unter spezifischer Fokussierung potenzieller und häufig bemühter Auswahlkriterien. Nachdem die Liste der Auswahl- bzw. Vergleichskriterien jederzeit erweiter- und konkretisierbar ist und die publizierten Gegenüberstellungen der Verfahren jeweils unterschiedlichste Kombinationen von QM-Modellen betrachten, kann und soll ein Anspruch auf Vollständigkeit in der Darstellung nicht erhoben werden.

zzzzzz Aufgabe der Pilotphase war erklärtermaßen die Testung der Anwendbarkeit des Verfahrens in der Selbst- und Fremdbewertung¹⁷⁵⁷.

In der Einschätzung von QM-Systemen ist bei Weitem nicht alleine maßgebend, ob diese Systeme die vom G-BA benannten Elemente und Instrumente vollständig berücksichtigen (alle der hier erörterten QM-Systeme beanspruchen dies¹⁷⁵⁸). Vielmehr können es auch andere Kriterien sein, die in der (vergleichenden) Bewertung von QM-Systemen eine Rolle spielen. Solche Kriterien sind häufig z.B. Kostenaspekte oder die Frage der Systemeignung für die jeweilige Praxis etc.¹⁷⁴⁸ (die im Übrigen maßgebend für die Entscheidung zur Wahl eines bestimmten QM-Systems sein können). Darüber hinaus werden zur Bewertung von QM-Systemen durch Anwender, Fachgesellschaften, Verfahrensprotagonisten etc. vielfach weitere Kriterien bzw. Kriterienkombinationen herangezogen. **Genannt** werden^{1750, 1759} in diesem Zusammenhang z.B.:

- Erfüllung gesetzlicher Vorgaben (z.B. Verordnungen etc.)
- Umfang / Reichweite des Systems (therapeutische / ärztliche Leistungen, Pflegeleistungen etc.)
- Definition von Qualität (Standards, Soll-Werte, Beschreibung und Definition der Standards, Anwendungsbereich der Standards, Ausrichtung auf Struktur-, Prozess- bzw. Ergebnisqualität, Fokus auf Patienten, Mitarbeiter etc.)
- Messung / Feststellung von Qualität (Messtechnik, quantifizierte oder verbale Messung, validierte Skalen oder Messungen, Dokumentation von Prozess und Ergebnis der Qualitätsprüfung)
- Benchmarking (möglich oder nicht, Berücksichtigung von Ergebnisqualität, Struktur- und Risikounterschieden)
- Prozess der Qualitätsförderung (Ablauf, Aufgaben und Verantwortungen, Zeitabstände der Qualitätsprüfungen)
- Aufwand (intern / extern)
- Verbreitung (Inland / Ausland, Anzahl der das System verwendenden Einrichtungen)
- Anbieter und Support (Entwickler, Weiterentwickler, Hilfsmittel, Praxisbezug der Schulungen, Schulungsanbieter, Hotline, QM-Zirkel)
- Bewertung (Bewertungsschema, Selbst- vs. Fremdbewertung)
- Zertifizierungsmöglichkeit
- Prüfungsverfahren (Informationsquellen, Arbeitsmaterialien, Ablauf, Abschluss, Nachprüfung, Berufungsoption)
- Prüfer (Rekrutierung, Einstellungsvoraussetzungen, Aus- und Fortbildung, Schulungs- und Trainingsinhalte, Anzahl der Prüfer, Kosten für Schulung/Fortbildung, Vergütung pro Prüfer/Tag etc.)
- Umfang und Verständlichkeit der Handbücher
- einfache Handhabungs- und Vernetzungsmöglichkeit mit bestehender Praxissoftware
- Wirtschaftlichkeit (Kosten-Nutzen-Verhältnis).

In einem Vergleich der in der BRD verbreitetsten QM-Systeme stellt z.B. die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* (KBV)¹⁷⁶⁰, auf bestimmte Einzelkriterien wie angebotene Unterstützungsleistungen, erfolgte Evaluation^{aaaaaaa}, Entwicklungsmöglichkeiten der Verfahren, Transparenz der Bewertungen etc. ab. Eine tabellarische Übersicht hierzu ist - stellvertretend für eine Fülle ähnlicher Ansätze - in **Anhang 21.9** eingestellt. Die KBV weist ausdrücklich darauf hin, dass der Verfahrensvergleich nur eine selektive Auswahl der existierenden Modelle umfasst und lediglich zur Orientierung Interessierter dienen soll¹⁷⁶⁰.

Zu den hauptsächlich bemühten Auswahlkriterien gehören - wie bereits ausgeführt - **Aufwand** und Kosten eines QM-Systems. Mit Ausnahme des EPA-Modells (hier sind die wesentlichen Regelungen in einem Praxishandbuch vorgegeben) sind alle Systeme durch mehr oder weniger ausgeprägte Dokumentationsanforderungen gekennzeichnet, die insbesondere beim ISO- und QEP-Verfahren durch das geforderte Qualitätsmanagementhandbuch einen nicht unerheblichen Aufwand erzeugen²⁹. Der Aufwand für die Einführung branchenübergreifender QM-Modelle soll durch Heranziehung erfahrener externer Beratung zeitlich im gleichen Rahmen gehalten werden können wie bei den medizinspezifischen Verfahren¹⁷⁷³. Ansonsten sind Angaben zum Zeitaufwand der einzelnen Verfahren bei teils deutlich variierenden Vorkenntnissen und Erfahrungen der jeweiligen Praxismitarbeiter schwierig und kaum verallgemeinerungsfähig. Konkrete Aufwandsabschätzungen werden im Übrigen grundsätzlich durch das Problem der

aaaaaaa

Die Frage, was unter „Evaluation“ wirklich verstanden werden darf, soll an dieser Stelle nicht erörtert werden.

Abgrenzung zwischen „normaler“ und QM-Arbeit erschwert ¹⁷⁵⁰. Hinzu tritt, dass der entstehende QM-Aufwand gegebenenfalls nicht nur abhängig ist von der Art des jeweils gewählten QM-Systems, sondern auch vom jeweils z.B. fachspezifisch unterschiedlichen Anteil bereits bestehender QS-Anforderungen, die bereits einen Großteil der Anforderungen an ein systematisches QM abdecken können (genannt ist z.B. ein Anteil von 50 % ¹¹¹⁹).

Richtgrößen für den Zeitaufwand bis zur Zertifizierung werden genannt: er soll für das EPA-Modell und die KV-Systeme ca. ein halbes Jahr betragen (in letzteren Verfahren ca. 3 Monate für Dokumenterstellung und 3 Monate für Zertifizierung), für das DIN-EN-ISO-9001-Verfahren jedoch bei mindestens 12 bis 18 Monaten liegen ²⁹. Der höchste Zeitaufwand wird für das EFQM-Modell mit seinem umfassenden Ansatz und dem Streben nach „Business Excellence“ gesehen - für diesen Weg seien gegebenenfalls Jahre anzusetzen ²⁹. Überwiegend wird eine Assoziation zwischen Anforderungshöhe des jeweiligen QM-Systems und dem resultierenden Aufwand in Implementierung und Durchführung gesehen, wie sie auch nachfolgende **Abbildung 6** verdeutlicht.

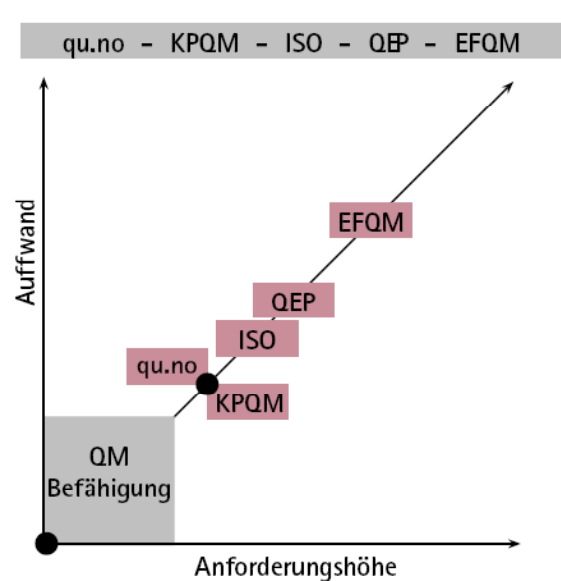


Abbildung 6: Anforderungshöhe und Aufwand generischer und medizinspezifischer QM-Modelle nach ¹⁷⁶¹

Vergleichende Betrachtungen der QM-Systeme unter **Kostengesichtspunkten** kommen teils ebenfalls zu abweichenden oder sich gar widersprüchlichen Bewertungen, wobei dies in der Regel durch jeweils unterschiedliche Berücksichtigung bestimmter kostenverursachender Stellgrößen wie z.B. Schulungen, Beratungen, Zertifizierung etc. verursacht ist. Mehrheitlich werden die generischen QM-Systeme im Verfahrenvergleich aufgrund der hohen externen Beratungs-/Bewerbungskosten als die teuersten gesehen ²⁹, unter den branchenspezifischen Modellen für Arztpraxen sollen KPQM und qu.no am günstigsten sein (max. 1.400 € für Schulung und Zertifizierung), gefolgt von EPA (1.850 €) und QEP (1.500 - 2.500 €) ²⁹. Mit insgesamt ca. 3.000 € wird das KTQ-Modell hier als das teuerste gesehen ²⁹, im Gesamtvergleich auch zu den generischen Verfahren wird ihm eine Stellung im mittleren Bereich zugewiesen ¹⁷⁴⁸. Hinzuweisen ist darauf, dass die Verfahrenskosten auch in Abhängigkeit von der Anwendung in einer Einzelpraxen oder z.B. in MVZ deutlich variieren können (hierzu wird etwa für das KTQ-System eine Bandbreite von ca. 2.500 bis 5.400 € benannt ¹⁷⁴⁸). Allein in Bezug auf die Zertifizierungskosten sollen diese im Vergleich von EFQM, ISO und KTQ erstaunlicherweise für das medizinspezifische Verfahren deutlich am höchsten sein, für das EFQM-Modell am günstigsten ^{1564, 1750}.

Die Ausrichtung auf *ein umfassendes Qualitätsmanagement* wird nach überwiegender Einschätzung am stärksten durch branchenübergreifende Modelle fokussiert ¹⁵⁹⁹. Auch mit dem QEP- und KTQ-Modell soll umfassendes QM möglich sein ¹⁷⁶³, eher weniger hingegen mit dem EPA-System, das besonders vorhandene Strukturen und Abläufe bewerte ¹⁷⁶³. Anderen Bewertungen zufolge ist umfassendes QM im

KTQ-Verfahren vergleichsweise weniger ausgeprägt möglich¹⁵⁹⁹, das Modell soll demgegenüber einen starken Fokus in Richtung **Qualitätssicherung** aufweisen¹⁵⁹⁹. Letzterer ist im ISO-Verfahren weniger, im EFQM-Ansatz am geringsten ausgeprägt¹⁵⁹⁹. Wesentliche Differenzen in Bezug auf die Berücksichtigung medizinischer Ergebnisqualität durch einzelne QM-Systeme werden eher nicht geltend gemacht, vielmehr wird diese als generell „unbefriedigend“¹¹¹⁹ eingeschätzt. Unterschiede zwischen den medizin-spezifischen Verfahren bestehen jedoch im „Deckungsgrad“ hinsichtlich der abgebildeten **Bereiche** des Praxismanagements. So bieten die „kleineren“, gewöhnlich regional entwickelten Modelle wie KPQM und qu.no bei Konzentration auf einige wenige Kernprozesse nicht den Bezug auf alle wesentlichen Bereiche des Praxismanagements und Abbildung durch Indikatoren, Qualitätsziele oder Kriterienkataloge, wie dies in den „größeren“ Systemen wie QEP, KTQ und EPA der Fall ist¹⁷⁶². Insofern werden die regionalen QM-Modelle lediglich als „*Instrumente zur Qualitätsbefähigung*“, nicht aber umfassende QM-Systeme gewertet und mit einem vergleichsweise geringeren Stellenwert assoziiert¹¹¹⁹.

Unterschiede zwischen den Systemen werden auch in Bezug auf die Frage der **Selbstbewertung** gesehen, indem diese z.B. entweder (verpflichtender) Bestandteil des Verfahrens (KTQ, EPA, QEP) oder aber lediglich „möglich“ sei (KPQM, qu.no)¹⁷⁶². Die **Fremdbewertung** ist in allen Systemen möglich und bei Zertifizierungsanspruch verpflichtend, im EPA-System ist sie Bestandteil des Verfahrens (Visitation, Peer Review)^{29, 1762}. Hierbei setzen die branchenspezifischen im Gegensatz zu den generischen Modellen jeweils ausschließlich Peers ein (Ärzte, Psychotherapeuten, Arzthelferinnen, medizinisches Fachpersonal)²⁹. Das ISO-Verfahren und die QM-Modelle der Landes-KVen gewährleisten mit der Fremdbewertung jedoch keine Bewertung des Erfüllungsgrades der jeweiligen Anforderungen. Die Gültigkeit der Zertifizierungen liegt generell bei drei Jahren (Ausnahme EFQM mit 2 Jahren Gültigkeitsdauer), einzig das ISO-Modell bindet die Gültigkeit des Zertifikats an jährliche Überwachungsaudits²⁹. Ein anonymes **Benchmarking** ist weder in den KPQM-, qu.no-, KTQ- noch QEP-Verfahren möglich, lediglich das EPA-Modell ermöglicht dies über die Visotool-Datenbank¹⁷⁶².

Hinsichtlich **unterstützender Maßnahmen** bieten QEP und EPA im Vergleich zu den branchenspezifischen Verfahren KTQ, KPQM und qu.no die umfangreichsten Hilfestellungen, wobei QEP Elemente aus allen der letztgenannten Verfahren vereint (Manual mit Umsetzungsvorschlägen, Mustervorlagen, Beispieltextrn, Musterhandbuch, Qualitätsziele-/Bewertungskatalog, entsprechende Software, telefonisches Beratungsangebot)²⁹. Lediglich das EPA-Modell bietet mit der Übernahme der qualitätsbezogenen Arbeit, der Zugangsmöglichkeit zu einer Benchmark-Datenbank, der Bereitstellung eines problemorientierten Praxishandbuchs, einer Website mit weiterführendem Material und einem geschlossenen Diskussionsforum ein ähnlich umfassendes Unterstützungsangebot²⁹. Bei den ISO- und EFQM-Modellen erfolgt Hilfestellung ausschließlich durch externe Anbieter und Beratungsfirmen²⁹.

Unterschiede zwischen den QM-Systemen zeigen sich - wie bereits angesprochen - teils auch in Bezug auf die jeweils verwendeten Tools. So sind **Teambesprechungen** in den QM-Systemen KPQM, qu.no, KTQ, QEP und EPA jeweils vorgesehen, jedoch nur im letztgenannten Modell Verfahrensbestandteil - im QEP-Modell sind Teambesprechungen bei Zertifizierung verpflichtend¹⁷⁶². Eine **Mitarbeiterbefragung** wird zwar in den QM-Systemen QEP, KTQ, KPQM und qu.no gefordert, ihre Umsetzung ist allerdings nicht Verfahrensbestandteil - dies gilt lediglich für das EPA-System¹⁷⁶². In ähnlicher Weise ist auch die Umsetzung einer **Patientenbefragung** anders als im EPA-Modell in den Systemen KPQM, qu.no und QEP kein Bestandteil des Verfahrens, im QEP-System wird ein eigens entwickelter Fragebogen vorgehalten, der bei Zertifizierungen verpflichtend anzuwenden ist¹⁷⁶². Die **Befragung zuweisender Ärzte** ist im KTQ-, KPQM- und qu.no-Verfahren nicht vorgesehen, im QEP-Modell hingegen gefordert, ohne dass eine entsprechende Umsetzung Verfahrensbestandteil wäre¹⁷⁶². Letzteres gilt wiederum für die Facharzt-Variante des EPA-Modells¹⁷⁶².

Zum Teil unterschiedlich sind die Einschätzungen zur **Patienten-/Angehörigen- und Mitarbeiterorientierung** in den verschiedenen QM-Modellen. So soll diese im Vergleich von ISO, EFQM und KTQ im letzteren Verfahren eindeutig am stärksten vertreten, im ISO-Modell dagegen am geringsten ausgeprägt sein¹⁷⁵⁰. Dagegen sieht eine systematische Literaturanalyse der *Stiftung Warentest* die versorgungsbezogene Patientenperspektive im QEP-System am stärksten ausgeprägt, da hier in besonderer Weise die Patientensicht in Regelungen zur Patientenversorgung und Praxisorganisation eingeflossen sei¹⁷⁶³. Im DIN EN ISO soll die Patientenperspektive in den versorgungsbezogenen Regelungen mäßig, bei EPA und KTQ nur wenig ausgeprägt vertreten sein¹⁷⁶³ (zugleich wird dem EPA-System attestiert, Patientenmeinungen seien bei der Entwicklung direkt berücksichtigt worden). Beispielhaft wird ausgeführt, dass beide letztgenannten Systeme zum Thema „*Struktur des Ablaufs der Behandlung*“ keine Festlegungen

zur Notwendigkeit verständlicher Patientenaufklärung oder Zustimmungspflichtigkeit bei diagnostischen/therapeutischen Maßnahmen enthalten¹⁷⁶³. Trotz verbreiteter Defizite (z.B. Hausbesuche) besser repräsentiert war die Patientenperspektive in allen QM-Systemen im Bereich der Regelungen zur Praxisorganisation, hier erhielt lediglich das EPA-Modell eine nur „mäßige“ Beurteilung¹⁷⁶³. Positiv bewertet wird die zumeist empfohlene, im EPA-Modell sogar obligate Befragung zur Patientenzufriedenheit¹⁷⁶³. Insgesamt wird für keines der fokussierten QM-Modelle eine grobe Vernachlässigung der Patientenperspektive konstatiert, es finde sich jedoch eine Schwerpunktsetzung im Bereich Praxisorganisation, Patientenbelange würden teils weniger berücksichtigt¹⁷⁶³.

In einer vergleichenden Gegenüberstellung der bislang unternommenen **Evaluations**bemühungen wird den QM-Systemen QEP, KTQ, KPQM und qu.no eine Evaluation^{bbbbbb} jeweils in der Pilotphase bescheinigt. Für das QEP-System wird ausdrücklich festgestellt, eine Nutzevaluation sei bislang nicht erfolgt, für 2010 aber geplant. Demgegenüber wird das EPA-Modell als auf europäischer Ebene validiertes Verfahren mit Publikationen zum Nutznachweis der Verfahrensanwendung gesehen¹⁷⁶². Zu dieser Einschätzung und zur Aussagekraft der bislang unternommenen Evaluationsansätze ist auf **Kapitel 17.2** zu verweisen.

15.3 METHODISCHE ASPEKTE DER (VERGLEICHENDEN) BEWERTUNG VON QM-SYSTEMEN UND KONSEQUENZEN

Vergleichende Gegenüberstellungen von QM- und/oder QS-Modellen erfolgen in der Literatur vorrangig unter Heranziehung *vorab definierter Merkmale* oder unter Verwendung sogenannter *Crosswalks*¹⁷⁵⁰. Für Crosswalk-Vergleiche werden die jeweiligen Kategorien der QM-Verfahren in sinnvolle Einzelmodule zerlegt und in Querverweistabellen dem Kriterienkatalog anderer QM-Systeme gegenübergestellt¹⁷⁵⁰. Damit wird zwar ein erster orientierender inhaltlicher Vergleich ermöglicht, die Zuordnung einzelner Kriterien ist jedoch vielfach diskutabel. Aussagen zu Ausmaß und Stellenwert der Übereinstimmungen zwischen den Modellen sind hierbei in der Regel nicht möglich.

Generell gilt, dass die zum Vergleich von QM-Systemen bemühten Kriterien und Merkmale in der Literatur nur teilweise näher erläutert und operationalisiert werden. Die jeweils abgeleiteten Bewertungen sind insofern häufig nicht nachvollziehbar und müssen durchgehend kritisch hinterfragt werden¹⁷⁵⁰. Eine umfassende „*Checkliste zur Bewertung von Qualitätsmanagement-Systemen in der ambulanten Versorgung*“¹⁷⁶⁴ ist von einem Expertenkreis^{cccccc} der bundesdeutschen *Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung* (ÄZQ) entwickelt worden. Die Checkliste basiert auf einer aus verschiedensten QM-Systemen abgeleiteten Schnittmenge der jeweils erfassten „Domänen“ im Sinne von Kernelementen¹⁷⁸⁸. Hierzu gehören:

1. Ziele und Anwendungsbereich
2. Andere Normen und Leitlinien sowie Begriffe
3. Verantwortung der Leitung
4. Qualitätsmanagement-System und Management der Ressourcen
5. Medizinische Versorgungsleistungen
6. Messung, Analyse und Verbesserung
7. Patienten- und Mitarbeitersicherheit¹⁷⁸⁸.

Die entsprechende Checkliste ist in **Anhang 21.10** detailliert einsehbar. Den einzelnen Fragen beige stellt sind jeweils die Antwortkategorien „ja“, „nein“, „unklar“ und „nicht anwendbar“, wobei jeweils nur die Wahl einer einzigen Antwortkategorie möglich ist. Die Fragestellung nach Zielen und wissenschaftlichen Belegen des QM-Verfahrens sowie der medizinischen Inhalte geht dabei über die aus anderen QM-Systemen bekannten Kernelemente hinaus¹⁷⁸⁸.

bbbbbb
cccccc

Was immer unter „Evaluation“ verstanden wird
BÄK- und KBV-Vertreter sowie sonstige Experten aus Fachgesellschaften und Berufsverbänden

Ausgeführt wird, die Checkliste sei in ihrer Konzeption an „*ähnlichen Instrumenten*“ aus USA¹⁷⁶⁵, England^{1766, 1767} und den Niederlanden¹⁷⁶⁸ orientiert worden. Eine nähere Sichtung der genannten Quellen ergibt jedoch, dass es sich hierbei teils um Bewertungsinstrumente für klinische Leitlinien¹⁷⁶⁶, teils um grundsätzliche und sicherheitsbezogene (Ausstattungs-)Anforderungen in der Akkreditierung ambulanter chirurgischer Zentren¹⁷⁶⁵ handelt. Einzig die von der ÄZQ explizit benannte niederländische Quelle¹⁷⁶⁸ entspricht einer Arbeit, die sich konkret mit dem Praxismanagement von Hausärzten befasst.

Tatsächlich dürften die genannten Arbeiten als Vorlage zur Entwicklung eines Bewertungsinstruments für QM-Systeme in der ambulanten bundesdeutschen Versorgung nur bedingt geeignet gewesen sein. Nachdem bereits die Übertragbarkeit von Bewertungsinstrumenten für Leitlinien auf die Anwendung in der Bewertung klinischer Behandlungspfade als limitiert gesehen wird¹⁷⁶⁹, ist ihre Übertragbarkeit zur Bewertung von QM-Systemen in einem speziellen Versorgungskontext (ambulante Versorgung) und spezifischen nationalen Rahmenbedingungen sicher noch deutlich kritischer zu hinterfragen. Die niederländische Checkliste zur Praxisführung von Hausärzten¹⁷⁶⁸ scheint dem eigentlich interessierenden Thema am nächsten, sie fokussiert jedoch lediglich reine „Management-Aspekte“ der Praxisführung (Ausstattungsmerkmale, Delegation/Kooperation, Administration, Kommunikation etc.) und schließt die klinische Versorgung explizit aus¹⁵⁸². Abgesehen von der auch hier offenen Frage der Übertragbarkeit auf ein anderes nationales Gesundheitswesen und z.B. ambulante Facharztpraxen wird deutlich, dass eine Bewertung von QM-Systemen im Hinblick auf die vom G-BA formulierte Zielsetzung einer „*kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung*“ im Allgemeinen eher nicht im Fokus steht.

Für einen „*objektiven Vergleich der Effektivität*“, der in der Literatur als bestes Entscheidungskriterium für oder gegen ein bestimmtes Verfahren gesehen wird, fehlt eine adäquate **Evidenzlage**¹⁵⁷¹. Bereits 2003 ist in einer WHO-Studie¹⁷⁷⁰ festgestellt worden, dass auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz keiner einzelnen Qualitätsstrategie im Vergleich zu anderen Modellen höhere Effektivität zugesprochen werden kann. Nachdem die Frage der Wahl geeigneter QM-Modelle nach Einschätzung in der Literatur „*auf der Basis von wissenschaftlichen Evidenzen mangels Verfügbarkeit derzeit nicht möglich*“¹⁷⁵⁰ ist, wurde eine sogenannte **Nutzwertanalyse** (Syn.: Scoring- oder Punktwertverfahren) als alternative Möglichkeit der Entscheidungsfindung vorgeschlagen. Dieses entscheidungstheoretische Analyseverfahren, das in den USA unter dem Begriff „*utility analysis*“ entwickelt wurde, ist definiert als „*Analyse einer Menge komplexer Handlungsalternativen mit dem Zweck, die Elemente dieser Menge entsprechend den Präferenzen des Entscheidungsträgers bezüglich eines multidimensionalen Zielsystems zu ordnen*“¹⁷⁷¹. Durch Angabe der jeweiligen Nutzwerte entsteht hierbei letztlich eine Ordnung der Alternativen. Im konkreten Ablauf erfordert eine Nutzwertanalyse eine

- *Ermittlung der Zielkriterien*
- *Gewichtung der Kriterien*
- *Bestimmung des Beitrags, den jede Alternative für jedes Zielkriterium leistet*
- *Bewertung der Alternativen für jedes Zielkriterium*
- *Zusammenfassung der Bewertungen jeder Alternative über alle Dimensionen zum Nutzwert sowie eine*
- *Auswahl der Alternative mit dem höchsten Nutzwert*¹⁷⁵⁰.

Damit wird deutlich, dass allein die Listung bestimmter Kriterien (wie sie z.B. auch in der Checkliste des ÄZQ genannt werden) in der Gegenüberstellung von QM-Systemen im Rahmen einer Nutzwertanalyse nicht ausreichend ist, vielmehr sind sie jeweils mit unterschiedlichen Punktescores im Sinne einer abstufenden Bewertung durch die Entscheidungsträger zu belegen¹⁷⁵⁰. Mögliche Techniken zur Konsensbildung und Priorisierung sind hierbei z.B. **Multivoting** und **Nominal Group Technique**^{dddddd}. Erwartet werden von einem solchen Prozedere

dddddd

Im **Multivoting** wird die Zahl der möglichen Alternativen / Kriterien durch wiederholte Abstimmungsvorgänge auf das gewünschte Maß reduziert, in der **Nominal Group Technique** werden die zuvor ermittelten Alternativen / Kriterien durch Scorewerte gewichtet („nominiert“), so dass letztlich ein Ranking erstellt werden kann.

- „erhöhte Transparenz der Entscheidungsfindung durch Aufspaltung eines multidimensionalen Problems in eindimensionale Teilbewertungen
- Reduktion der Bewertungskomplexität und dadurch Vermeidung der Überforderung des Entscheidungsträgers
- Berücksichtigung einer relativ großen Anzahl von Zielsetzungen, die sowohl qualitativer als auch quantitativer Natur sein können
- Offenlegung von Präferenzen des Entscheidungsträgers durch Gewichtung von Kriterien
- Aggregation der Teilbewertungen zu einem dimensionslosen Gesamtwert“¹⁷⁵⁰.

Im benachbarten Ausland (Österreich) wurde eine solche Nutzwertanalyse zur Auswahl des geeigneten Qualitätsmanagementsystems für Geriatrische Gesundheitszentren konkret umgesetzt¹⁷⁵⁰. Das Verfahren soll sich hierbei trotz gewisser Einschränkungen und Grenzen der Analyse bewährt haben¹⁷⁵⁰ und wird auch zur Auswahl von QM-Systemen für andere Einrichtungen des Gesundheitswesens empfohlen.

Allerdings sind aus solchen Analysen **keine wertfreien** Ergebnisse vergleichender Betrachtungen zu erwarten, da es immer die **präferenzabhängige** Kriterienauswahl ist, die entscheidenden Einfluss auf Ergebnisse und deren Bewertungen nimmt¹⁷⁵⁰. Insofern wäre es in einem ersten Schritt erforderlich, Konsens von Entscheidungsträgern (im Gesundheitssystem) zur Auswahl der Beurteilungskriterien herzustellen. Diese Kriterien müssten - auf der Grundlage eines gemeinschaftlichen Verständnisses - möglichst präzise definiert und - wiederum konsensuell - gewichtet werden¹⁷⁵⁰.

All dies kann problematisch sein. Die Autoren kommen zum Schluss, dass im Vergleich von QM-Systemen eine Vielzahl methodologischer Probleme besteht und es zahlreiche Faktoren sein können, die Einfluss auf die Ergebnislage nehmen. Vor diesem Hintergrund wird auf die „Notwendigkeit weiterer wissenschaftlicher Arbeiten“¹⁷⁵⁰ verwiesen. Solche weiterführenden Arbeiten können bislang in der Literatur nicht identifiziert werden. Gleichwohl könnte im Verfahren der Nutzwertanalyse ein zukünftig gangbarer, pragmatischer Ansatz gesehen werden, der die (eventuell deutlich unterschiedlichen) Präferenzen der Beteiligten berücksichtigt sowie ein potenziell transparentes Vorgehen ermöglicht, auch wenn er letztlich auf der Grundlage des Konsenses aufsetzt und Bedarf nach Weiterentwicklung besteht.

Insgesamt kann konstatiert werden, dass Vergleiche von QM-Systemen im Gesundheitswesen nachgefragt, auf unterschiedliche Weise angestellt und hierauf aufsetzende Ergebnisse in verschiedenste Richtungen interpretiert werden. Die Systeme stehen dabei - auch unabhängig von der Frage einer Vereinheitlichung internen QMs in Deutschland - in einer gewissen **Konkurrenzsituation**. Angesichts der methodischen Problematik vergleichender Betrachtungen, der zu erwartenden Varianz in Zielvorstellungen, Auswahl und Gewichtung assoziierter Kriterien sowie des ungeklärten Nutzens interner QM-Systeme¹⁷⁵⁰ wären Erwartungen in Objektivität oder gar Wissenschaftlichkeit entsprechender Entscheidungsprozesse nicht real.

15.4 VERGLEICHE VON QM-SYSTEMEN - SYNOPSE UND AUSBLICK

Zusammenfassend können sowohl bei generischen als auch medizinspezifischen QM-Systemen trotz gewisser Unterschiede vergleichbare Modellabläufe im Sinne einer initialen „Befähigerphase“ erkannt werden, in der die Leistungserbringer und ihre Praxisteams (ggf. auch über entsprechende Schulungen) Vertrautheit mit dem jeweiligen System entwickeln²⁹. Ähnliches gilt für die nachfolgende Umsetzungsphase, die zwar je nach Modellanforderungen variieren kann, grundsätzlich aber die Ableitung qualitätsverbessernder Maßnahmen auf der Grundlage einer Selbstanalyse beinhaltet (bei EPA wird dies durch externe Beratung unterstützt)²⁹. Abschließend kann bei allen Systemen jeweils eine externe Bewertung der angestrebten Qualitätsverbesserungen vorgenommen werden²⁹. Analogien zeigen sich zudem z.B. hinsichtlich der Kriterien Patientenorientierung, Prozessorientierung in Arbeits- und Verfahrensabläufen, Praxisorganisation und Mitarbeiterführung, Festlegung von Zielen, Umgang mit Ressourcen, Verpflichtung zum Verbesserungsprozess sowie Begehung der Praxis durch Visitor bzw. Auditor etc.¹⁷⁴⁸. Auch die Ziele der in Deutschland im Einsatz stehenden QM-Systeme können im Wesentlichen als übereinstimmend beschrieben werden (Patientenorientierung bzw. Optimierung der Patientenversorgung, Verbesserung der innerbetrieblichen Organisation und der Zusammenarbeit mit externen Partnern, Optimierung des wirtschaftlichen Erfolges und Mitarbeiterorientierung bzw. -zufriedenheit etc.)¹⁷⁷².

Dennoch sind teils deutliche Unterschiede in Bezug auf die zugrunde liegende Philosophie und die Betonung von Prozess- oder Ergebnisorientierung festzustellen¹⁷⁷². Darüber hinaus bestehen teils konzeptionelle Unterschiede und Abweichungen im strukturellen Zuschnitt^{1748, 1760}, die sich insbesondere in unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenen QM-Systeme z.B. an Eigen- und/oder Fremdbewertung, Erstellung eines QM-Handbuches, Selbstbewertungs- oder Qualitätsberichte, Durchführung von Mitarbeiter- bzw. Patientenbefragungen etc. niederschlagen²⁹.

Grundsätzliche methodische Schwierigkeiten in vergleichenden Gegenüberstellungen verschiedener QM-Systeme ergeben sich zunächst aus den Interpretationsspielräumen, die in den vielfach bemühten kriterienbasierten Vergleichen zu Inhalt und Zuordnung der einzelnen Kriterien verbleiben. Damit sind derartige Vergleiche nur unter erheblichem Vorbehalt zu interpretieren¹⁷⁶⁰, Ableitungen zu Ausmaß und Stellenwert von Varianzen bzw. Übereinstimmungen sind kaum möglich. Bei völlig unzureichender Evidenzgrundlage zu einem objektiven Vergleich der Effektivität verschiedener QM-Programme fehlt auch in der Umsetzung der von der *Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung* entwickelten Checkliste zur Bewertung ambulanter QM-Programme letztlich die maßgebliche Legitimation zur entscheidungsrelevanten Gewichtung der einzelnen Kriterien. Interessant ist in diesem Kontext ein pragmatischer Ansatz im Sinne einer Nutzwertanalyse, die auf konsensuellen Festlegungen aufsetzt, Transparenz im Vorgehen bietet und eine Berücksichtigung der jeweiligen Präferenzen beteiligter Entscheidungsträger erlaubt. Allerdings bestehen auch hier methodische Probleme, so dass dieses Bewertungsverfahren weiterentwicklungsbedürftig ist und entsprechende Forschungsanstrengungen erforderlich sind.

Die im Rahmen von Vergleichen der QM-Systeme insbesondere in älteren Publikationen vielfach vorgebrachte grundsätzliche Kritik an der mangelnden „Medizinspezifität“ der generischen QM-Ansätze EFQM und DIN EN ISO tritt zunehmend in den Hintergrund. Einer der Gründe ist sicherlich die zwischenzeitlich erfolgte Ausbreitung dieser Modelle im Gesundheitswesen und die damit einhergehende Anpassung. Zum anderen aber wird der hohe Konkretisierungsgrad der medizinspezifischen QM-Modelle mittlerweile auch als potenzieller Nachteil erkannt: zwar kann z.B. die Vielzahl von Fragen in den jeweiligen Katalogen im Hinblick auf die Ableitung konkreter Handlungsanweisungen vorteilig sein, sie birgt zugleich aber das Risiko einer Fixierung auf diese standardisierten Vorschläge und die Außerachtlassung der eigentlich für die jeweilige Einrichtung relevanten Qualitätsziele¹⁷⁷³. Hier liegen die Vorteile generischer Ansätze.

Die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* geht als Ergebnis einer vergleichenden Betrachtung verschiedener QM-Systeme davon aus, „dass es einen Goldstandard für Qualitätsmanagement in der Arztpraxis nicht gibt und auch nicht geben wird“¹⁷⁷⁴, da alle Methoden jeweils durch eigene Stärken und Schwächen gekennzeichnet seien. Diese Auffassung ist zu teilen.

16. ROLLE DER ZERTIFIZIERUNG

Mit der Verbreitung interner QM-Systeme im Gesundheitswesen, die in zunächst in anderen Ländern begann, ist zugleich auch in der BRD - und analog den Entwicklungen in Wirtschaft und Industrie - die „Zertifizierung“ von Einrichtungen im Gesundheitswesen zum Thema geworden. Die **Zertifizierung** steht inhaltlich teils in enger Nachbarschaft zum hier gleichfalls relevanten Begriff der **Akkreditierung**. Die Termini „Akkreditierung“ und „Zertifizierung“ sind an sich nicht identisch, werden aber oft synonym verwendet. International verbreitet sind sie gleichermaßen¹⁵⁶¹.

Die **Zertifizierung** beruht auf britischen Vorarbeiten und baut genuin auf ISO-Normen auf¹⁶⁰⁰, ist später aber durch andere Systeme aufgegriffen worden (im bundesdeutschen Gesundheitswesen z.B. *EFQM®*, *KTQ®/proCumCert®*). Sie erfolgt durch unparteiische, in der Regel nicht hoheitlich gestellte Dritte und bestätigt, dass ein Erzeugnis, ein Verfahren oder eine Dienstleistung definierte Anforderungen erfüllt^{1776, 1778}. Zertifizierung stellt damit auf **Konformität** einer Einrichtung mit definierten Kriterien ab (z.B. in Bezug auf Übereinstimmung der Arbeitsabläufe mit Gütekriterien, Standards und Normen), die sich zum Teil auf vorgegebene¹⁶⁰⁰ Qualitätsanforderungen beziehen, teils auch selbst ex ante definiert sein können. Mit der Selbstdefinition von Anforderungen soll Raum für einrichtungsspezifische Adaptationen innerhalb des Qualitätsmanagements und der Wahl der Qualitätsziele geschaffen werden. Die eigentliche Ange-

messenheit und objektivierbare Qualität der Dienstleistungen spielt hier also nur zum Teil eine Rolle. Die Überprüfung der Zertifizierungsanforderungen erfolgt zumeist im Rahmen von Auditierungen.

Der Akkreditierungsansatz stammt aus den USA, reicht im Gesundheitswesen dort bereits bis in die Jahre um 1950 zurück¹⁷⁷⁵ und hat viele Qualitätsinitiativen in Europa beeinflusst¹⁵⁶¹. Nach überwiegendem Konsens wird bei einer **Akkreditierung** durch eine maßgebliche Stelle (unabhängige Körperschaft) anerkannt, dass eine Person oder eine Einrichtung Kompetenz in der Durchführung bestimmter Aufgaben aufweist¹⁷⁷⁶. Akkreditierung wird in vielen Ländern als hoheitliche, d.h. nicht kommerzielle Tätigkeit verstanden. Im deutschen Gesundheitswesen wird Akkreditierung vielfach im Kontext von „*autorisierten*“ Stellen genannt, die Zertifizierungsaufgaben wahrnehmen dürfen¹⁵⁶¹, d.h. diese Zertifizierungsgesellschaft werden gewissermaßen „*akkreditiert*“. In der BRD unterliegen die zertifizierenden Stellen (also „*akkreditierte*“ Stellen) der Qualitätskontrolle des *Deutschen Akkreditierungsrates* (DAR)¹⁷⁷⁴, die Zertifizierungsstellen erhalten aber ihre Zertifizierungserlaubnis gemäß vorhandenen Standards von den sogenannten „*standardherausgebenden Stellen*“.

Im angelsächsischen Sprachraum hingegen wird „*accreditation*“ nicht nur im Sinne einer „*Zertifizierung von Zertifizierungsorganisationen*“ verstanden, sondern ebenso als eine „*direkte Überprüfung*“ zertifizierungswilliger Einrichtungen¹⁵⁶¹ (also Zertifizierung im Sinne des deutschen Systems). Im letzteren Kontext kennen z.B. US-amerikanische Akkreditierungssysteme verschiedene Grade der Zielerfüllung, die auf eine gestufte Bewertung („*Akkreditierungseinstufung*“) hinführen^{1777, 1778}. Maßstab hierbei ist - ähnlich der Zertifizierung - die Übereinstimmung mit vorgegebenen, zumeist allgemein konsentierten Standards, aber auch frei gewählten Zielvorgaben^{1777, 1778}. Insoweit haben Akkreditierung und Zertifizierung inhaltlich durchaus vergleichbare bzw. identische Bedeutung¹⁷⁷⁹. Im Kontext internen Qualitätsmanagements medizinischer Einrichtungen in **Deutschland** wird im Allgemeinen der Begriff der *Zertifizierung* verwendet. Diese Sprachregelung soll im Folgenden beibehalten werden.

16.1 ZERTIFIZIERUNG IN DER BRD - ORIENTIERENDER ÜBERBLICK

Wie die *Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung* (ÄZQ) im Jahr 2000 ausgeführt hat, stand in der BRD eine verpflichtende Einführung der Zertifizierung von Gesundheitsinstitutionen von vorne herein nicht zur Diskussion¹⁷⁸⁰. Als Gründe wurden u.a. Grenzen der seinerzeit verfügbaren zertifizierten QM-Programme genannt¹⁷⁸¹, aber auch fehlende Belege bezüglich der Wirkung von Zertifizierungen auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung¹⁷⁸⁰. Gesetzliche Vorgaben zur Zertifizierung existieren in der BRD dementsprechend nicht. Beginnend etwa 1995 waren es zunächst die **Krankenhäuser**, die sich - zunächst sehr zurückhaltend und nur allmählich zunehmend - für eine Zertifizierung entschieden. Angesichts der sehr unterschiedlichen Zertifizierungsverfahren lässt sich die Zahl deutscher zertifizierter Kliniken aktuell nicht ermitteln, jedoch ist es hier ab etwa 2005 zu einem deutlichen Schub gekommen: so waren im Januar 2005 noch 160, im Herbst desselben Jahres aber schon über 390 der zirka 2.200 deutschen Akut-Krankenhäuser nach KTQ bzw. proCum Cert zertifiziert¹⁷⁸². In Kliniken sind entweder Gesamtzertifizierungen der Häuser, aber auch Einzel- oder Gruppenzertifizierungen möglich¹⁶⁰⁰. Von der Öffentlichkeit wahrgenommen worden ist der Begriff der „Zertifizierung“ in der BRD zuletzt vor allem im Kontext von Brustzentren.

In deutschen **Arztpraxen** erfolgten auf internem QM aufsetzende Zertifizierungen zunächst meist in diversen hochspezialisierten, technisch ausgerichteten Betrieben¹⁷⁸⁰, im Verlauf hat der Anteil zertifizierter stationärer und ambulanter Einrichtungen auch hier zugenommen, wobei die verpflichtende Einführung internen QMs in der ambulanten Versorgung eine treibende Rolle spielt. Dieser Prozess wird von den ärztlichen Selbstverwaltungsorganisationen schon seit längerem gefördert. Nach einer fraglich repräsentativen deutschlandweiten Befragung Niedergelassener sollen in der BRD 2010 um 23 % der niedergelassenen Vertragsarzt- und 17 % der Zahnarztpraxen zertifiziert gewesen sein³³ (zum Geschehen siehe **Kapitel 5.4**). Zwischenzeitlich ist auch in Deutschland ein „*inflationärer Zertifizierungs-Markt*“ entstanden¹⁷⁸³ (*Bundesärztekammer: „Zertifizierungswildwuchs“*¹⁷⁸⁴), auf dem konkurrierende Zertifizierungsfirmen unterschiedliche Zertifizierungsverfahren anbieten. Eine große Zahl kommerzieller Privatfirmen „verkaufen“ hierzu vorbereitenden Support und umwerben „*Ärzte heiß als Kunden für Qualitätsmanagement-Produkte*“¹⁷⁸⁵. Daneben sind rund um die Einrichtungszertifizierung mittlerweile eine Reihe weiterer Märkte entstanden, zu denen mit Fortbildung und Qualifizierung befassete Kreise (Zusatzbezeichnung

„Ärztliches Qualitätsmanagement“, Ausbildung zu Assessoren, zu Auditoren und Visitoren etc.) gehören, aber auch Personal mit Zertifizierungserfahrungen und andere Branchen, die eine Zertifizierung unterstützende Instrumente anbieten (EDV, Handbücher, Fachliteratur etc.)¹⁷⁸⁶. Partikularinteressen bei „Verbänden, Körperschaften, Kostenträgern und Industrie“ wurden in den Raum gestellt¹⁷⁸⁷.

Die häufig geäußerten **Erwartungen** in Politik, System und Dienstleistungsgewerbe an eine Zertifizierung sind vielfältig. So stellt man Praxen in diesem Kontext Marketingeffekte (Wettbewerbsfähigkeit), Reduktion der Haftungsrisiken, eventuelle finanzielle Vorteile und Motivationssteigerung der Praxisteams in Aussicht (Verbesserung der Teamleistungen)^{1564 1788}. Dies münde in mehr Freiraum für die persönliche Betreuung der Patientenschaft, bewirke kürzere Wartezeiten und mehr Effektivität¹⁵⁶⁴. Zudem biete - wie immer dies verstanden werden muss - eine Zertifizierung nachhaltigen „Schutz vor weitergehenden (zukünftigen) Forderungen von Gesetzgebern“¹⁶⁵⁸. Auf der Basis von auf Zertifizierung aufsetzenden Qualitätsberichten soll Transparenz zum Leistungsgeschehen entstehen¹⁵⁹⁸, mithin für Patienten Hilfestellungen bei der Arztwahl entstünden (Zertifizierung als „sichtbares Zeugnis für die Erfüllung der definierten Qualitätsanforderungen“¹⁷⁴⁸). Des Weiteren ermögliche Zertifizierung ein Benchmarking und signalisiere Öffentlichkeit, überweisenden Ärzten sowie Kostenträgern ein besonderes Qualitätsbewusstsein¹⁵⁶⁴, das Vertrauen der Patientenschaft werde zudem gestärkt¹⁷⁸⁹.

Die multidirektionalen Erwartungen in die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen können sich je nach Zugehörigkeit des Betrachters zu den diversen beteiligten Gruppen (Einrichtungen, GKV, Patienten, Politik, beratendes Dienstleistungsgewerbe) durchaus unterschiedlich darstellen. Ob und inwieweit sie sich tatsächlich erfüllen lassen (und dies in allen Richtungen gleichermaßen), ist eine bis heute unbeantwortete - möglicherweise sogar unbeantwortbare - Frage. Es ist nicht unwahrscheinlich, dass die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen in der BRD zukünftig eine bedeutsame Rolle bei z.B. Vertragsgestaltungen zwischen Leistungs- und Kostenträgern spielen könnte. Welche kontraproduktiven Effekte entstehen könnten, wenn Zertifizierung instrumentalisiert wird (z.B. zertifizierungsvoraussetzende Honorarzuschläge im Sinne von „Qualitätssiegeln“ o.ä.¹⁶¹⁸), sollte schon ganz nachhaltig jetzt hinterfragt werden. Im Schrifttum wird vor solchen Entwicklungen gewarnt¹⁷⁹⁰.

Obwohl der Anteil der zertifizierten Einrichtungen über die letzten Jahre hinweg sukzessive zugenommen hat, sind Vorbehalte weiterhin nicht ausgeräumt. In einer Untersuchung zur Zertifizierung von Arztpraxen (Deutschland, Schweiz, Großbritannien, Niederlande, Dänemark, USA, Australien)¹⁷⁹¹ wird eine zunehmende Einbeziehung von (varianten) Patientenbefragungen in die Zertifizierungsverfahren deutlich, wobei deren Ergebnissen unterschiedliches Gewicht bei der Zertifizierungsentscheidung zukommt. Variant ist auch die Einbeziehung klinischer Indikatoren. In der Untersuchung werden elf ausgewählte Zertifizierungsverfahren aus fünf europäischen Ländern gegenübergestellt^{eeeeeee}. Die Zertifizierungsverfahren verfolgen ähnliche Prinzipien, wobei die Konsentierung der Kriterienentwicklung ohne systematische Güteprüfung erfolgt. Es besteht erheblicher Weiterentwicklungsbedarf. Potenziale werden in national einheitlichen Softwarelösungen zur Datenerfassung (nationale IT-Lösungen), Verwendung einheitlicher Messinstrumente zur Erhebung der Patientenerfahrungen sowie in der Handhabung einheitlich nationaler und mehr klinisch bezogener Indikatorensysteme bzw. Qualitätsstandards gesehen (wie z.B. in den Niederlanden, Großbritannien, in der Schweiz). Der Weiterentwicklungsbedarf beziehe sich insbesondere auf verbesserte methodische Güteprüfungen der Qualitätsindikatoren, um Unterschiede in der Versorgungsqualität zuverlässig darzustellen¹⁷⁹¹.

Als maßgeblicher Kritikpunkt wird angemerkt, dass sich mit dem Ansatz einer Erfüllung bestimmter Standards nicht unbedingt ein Streben nach weiterer Verbesserung verbinde¹⁶⁹³. Am Beispiel der KTQ-Zertifizierung wird festgehalten, dass mehrfach rezertifizierte Häuser aufgrund der Bewertungssystematik „trotz eines in der Praxis spürbaren Qualitätsfortschritts“ keine Ergebnissteigerungen mehr erhalten können¹⁷⁹². Für die Instrumentalisierung der Zertifizierung als Marketing-Instrument wird dies als kontraproduktiv bewertet¹⁷⁹². Die teils sehr skeptischen Einstellungen gegenüber einer Zertifizierung werden teils auch damit begründet, dass nur sehr begrenzt Indikatorensysteme vorhanden sind, die die Ergeb-

eeeeeee

Bundesdeutsche Vertreter waren Stiftung Praxissiegel e.V. / EPA; KBV / QEP; KTQ sowie das Zertifizierungsverfahren Brustzentren NRW). Weitere Vertreter waren ▪ USA: Joint Commission (Ambulatory Care Accreditation) ▪ NCQA (Health Plan Accreditation / Certification) ▪ Großbritannien: NHS (QOF, Patient Survey) ▪ Schweiz: EQUAM Stiftung / EPA ▪ Niederlande: NHG-Praktijkaccreditering (NPA) ▪ Dänemark: Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM) ▪ Australien: Australian General Practices Accreditation Limited (AGPAL).

nisqualität verlässlich abbilden¹⁷⁹³. Wenn z.B. nach Vorgaben eines Musterhandbuchs gemäß DIN ISO 9001:2000 für eine kieferorthopädische Praxis nur jene Patientenbeschwerden erfasst werden sollen, „die von wirklicher Relevanz für unsere Praxis und die aus unserer Sicht gerechtfertigt sind“¹⁷⁹⁴, ist die Frage zu stellen, ob eine unabhängige und neutrale Bewertung der Patientenzufriedenheit z.B. im Rahmen eines Zertifizierungsaudits nach dieser Art der Vor-Selektion überhaupt möglich ist.

Weitergehende Untersuchungen zur Rolle der Zertifizierung speziell in der BRD fehlen. Gleichwohl entstehen in der öffentlichen Diskussion zur Nutzenfrage nicht ganz selten spekulative Globalaussagen, die definitiv nicht auf einem objektivierbaren Kenntnisstand aufsetzen können. So wurde der „Nachweis“ eines Erfolges in der BRD mit Positivergebnissen^{fffff} einer Befragung von Ärzten begründet¹⁵⁶⁴. Vormalig wurden in Krankenhäusern zwar Verbesserungen der Prozessqualität durch Zertifizierung postuliert, jedoch keine unmittelbaren Wirkungen auf die Ergebnisqualität festgestellt¹⁷⁹⁵. Anderen Berichten zufolge soll die verbreitete Zertifizierung in Kliniken gemäß KTQ prozessorientierte Ansätze nicht explizit gefördert haben¹⁷⁹⁶. All diese Aussagen gründen nicht auf belastbaren Untersuchungsansätzen und müssen zurückhaltend gesehen werden.

Dem z.B. auf der KTQ-Homepage publizierten Anspruch, „das Leistungsgeschehen in medizinischen Einrichtungen durchsichtig“ zu machen und damit die Möglichkeit zu bieten, „Einrichtungen und ihre Arbeit objektiv miteinander zu vergleichen“^{ggggggg}, werden die Zertifizierungsberichte bereits im Hinblick auf Art und Umfang medizinischer Leistungserbringung nicht wirklich gerecht. So sollten die Berichte z.B. Informationen zu den 5 häufigsten ICD-Diagnosen enthalten, tatsächlich werden Angaben hierzu nicht immer getätigt¹⁶⁶⁸, teils werden entsprechende Passi hierzu schlichtweg ausgelassen (z.B.¹⁷⁹⁷). Hintergrund sind offenbar teils unterschiedliche Kodierungspraktiken in einzelnen Facharztgebieten. Warum hier entsprechende Auskünfte nicht unter Nutzung der jeweils üblichen Kodierung erfolgen, ist kaum nachvollziehbar - Transparenz entsteht auf diese Weise jedenfalls nicht, dies nicht einmal zu Art und Umfang, geschweige denn zur Qualität des Leistungsgeschehens.

Insgesamt ist die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen in Deutschland heterogen und bislang nur zu einem kleineren Teil auf genuin medizinische Aspekte der Versorgung gerichtet. Qualitätsaussagen zur Dignität der Versorgung können nicht wirklich erwartet werden. Ein „ideales“ Zertifizierungsmodell existiert nicht. Als „gute“ Zertifizierungsverfahren wurden solche bewertet, die „mit der Zertifikatserteilung ein voll ausgebautes Benchmark-Angebot machen, die Zertifikatserteilung oftmals sogar an die Teilnahme am Benchmarking verknüpfen“¹⁶⁹⁰. Hier besteht ebenfalls Handlungsbedarf. Ein gravierender Kritikpunkt an der derzeitigen bundesdeutschen Zertifizierungspraxis in der BRD bezieht sich auf den eigentlichen Kern internen QMs, ohne den internes QM seelenlos ist: „Nahezu alle Qualitätsmodelle beschreiben mehr oder weniger detailliert die damit verbundenen Führungsaufgaben, aber die Führungsfähigkeiten der Führungskräfte spielen in den Zertifizierungen und Berichterstattung nur eine untergeordnete Rolle. Eine einheitlichere Messung der Erfüllung der Führungsaufgaben und der Führungsfähigkeiten der Führungskräfte in den Zertifikat-Katalogen wäre wünschenswert. Regelmäßige Befragungen von Mitarbeitern und Führungskräften bieten sich als geeignete Instrumente für interne Rückmeldungen an und sollten in allen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden“²⁸⁸.

In einem 2001 erschienenen Artikel wurde der **finanzielle** Jahresaufwand für internes Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 in einer durchschnittlichen Arztpraxis unter Zugrundelegung von 15 zusätzlichen Wochenstunden für den Arzt und 20 zusätzlichen Wochenstunden für die Arzthelferinnen bei einem niedrig angesetzten Stundenlohn (100 DM für den Arzt und 40 DM für die Arzthelferin) mit Personalkosten von circa 150.000 DM angegeben¹⁵⁷⁰. Nach diesem Modell wurden ergänzende Zertifizierungskosten von 10.000 DM (inklusive der jährlichen Überwachungsaudits) veranschlagt¹⁵⁷⁰. Dieses Szenario dürfte längst im Sinne einer Kostensteigerung überholt sein (Kostenangaben zur reinen Zertifizierung finden sich in **Kapitel 16.1.1**). Am Beispiel der Zertifizierung eines bundesdeutschen Tumorzentrums wurde der finanzielle Aufwand für die spezifisch onkologische Zertifizierung (OnkoZert) mit ca. 6.000 € beziffert. Die Kosten für eine reine QM-Zertifizierung sind in dieser Untersuchung mit 3.000 -

fffff „Der Erfolg des Systems konnte nachgewiesen werden: 87 % der befragten Ärzte gaben an, dass EPA sie motiviert hat, sich weiter mit der Qualitätsförderung in der Praxis zu beschäftigen. Auch Aspekte der Arbeitszufriedenheit der Ärzte und Mitarbeiter verbesserten sich nachweislich. Die Kultur der Zusammenarbeit hat sich weiterentwickelt, was nach der Beschreibung der Ärzte auch einer erhöhten Wertigkeit der praxisinternen Teambesprechung zu verdanken ist. Patienten profitierten insbesondere von der Einführung eines systematischen Fehler- und Beschwerdemanagement“¹⁵⁶⁴.

ggggggg <http://www.ktq.de/index.php?id=9>

5.000 € ausgewiesen, wobei eine externe Beratung zusätzlich mit 20.000 - 30.000 € zu notieren und mit Gesamtkosten von bis zu 35.000 € (bei tumorspezifischer Zertifizierung entsprechend höher) zu rechnen sei¹⁷⁹⁸. Inwieweit noch gilt, dass die Entgelthöhe für die in Krankenhäusern überwiegend realisierte KTQ-Zertifizierung teils nicht normiert sei (z.B. hinsichtlich Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle wie Antragsbearbeitung, Zusammenstellung des Auditorenteams etc.) und somit Verhandlungssache bleibe¹⁷⁹⁹, ist nicht festzustellen.

In einer 2007 publizierten Aufschlüsselung zu Zertifizierungskosten in Kliniken mit 250 Betten und 4 Fachabteilungen werden für das KTQ-System Beratungskosten bis zur ersten Zertifizierung von 49.500 € festgehalten, für eine entsprechende EDV-Aufrüstung fallen 2.500 € an, für Schulungen 13.330 €, für den reinen Zertifizierungsvorgang 16.830 € und 1.000 € für Lizenzierungen, an nachfolgenden laufenden Kosten entstehen jeweils 2.500 € für Nachberatungen und EDV-Lizenzierungen, 5.750 € für weiterführende Schulungen und 11.500 € für Überprüfungsaudit und Rezertifizierung¹⁸⁰⁰. Die Startkosten liegen demnach bei 83.000 €. Für die DIN ISO-Zertifizierung ergeben sich entsprechend 51.250 €, 5.000 €, 6.330 €, 13.400 € und 250 € für Lizenzierungen als Startkosten, entsprechend einer Gesamtsumme von 76.230 €. Hier fallen laufende Kosten von 9.800 € an¹⁸⁰⁰. Teuerstes Verfahren ist hier im Übrigen das konfessionell orientierte Modell *ProCumCert* (PCC) mit 17.000 € reinen Zertifizierungskosten und 109.000 € Startkosten. Ansonsten liegen die Startkosten im Großen und Ganzen in der Größenordnung der JCIA-Zertifizierung (80.000 €)¹⁸⁰⁰.

Hinzuweisen ist darauf, dass die genannten Summen lediglich die externen Kosten der Zertifizierung angeben. Bezüglich der internen Kosten werden in der genannten Aufschlüsselung¹⁸⁰⁰ die zu investierenden Zeitaufwände hinsichtlich der QM-Organisation (also QMB, Lenkungsgremium u.ä. betreffend) mit zwischen 45 und 53,3 Manntagen benannt, für Ärzte seien infolge Mitarbeiterbindung durch Schulungen u.ä. zwischen 21,3 bis 40 Manntage, für Pflegepersonal zwischen 25 bis 46,7 Manntage und für sonstiges Personal zwischen 21,3 und 40 Manntage anzusetzen¹⁸⁰⁰. Diese Zeitaufwände gelten für das KTQ-, pCC-, EFQM- und DIN-ISO-Verfahren, das JCIA-Zertifizierungsmodell soll in allen genannten Kategorien jeweils mit lediglich 10 Manntagen auskommen¹⁸⁰⁰.

16.1.1 Bundesdeutsche Zertifizierungsverfahren

Die verschiedenen in der BRD gebräuchlichen QM-Systeme haben jeweils eigene Verfahren der Zertifizierung. Unter Hinweis auf die angeblich kontraproduktiven Effekte der marktbeherrschenden Stellung, die die JCAHO in den USA innehatte, wird die Vielfalt der hiesigen Zertifikat-Optionen begrüßt und die Monopolstellung eines Zertifizierers in der BRD aus wettbewerbsrechtlichen Gründen nicht für akzeptabel gehalten¹⁸⁰². Zertifikate für neue Versorgungsformen wie Medizinische Versorgungszentren und Praxisnetze wurden in letzter Zeit verstärkt thematisiert¹⁵⁶⁴. Die Forderung an zertifizierende Einrichtungen „ihre Leistung transparent darzustellen“, wurde gestellt¹⁷⁸³. Dies ist Hinweis darauf, dass viele Fragen zu den Zertifizierungsprozessen immer noch offen sind. Die entsprechenden Zertifizierungsberichte¹⁶⁶⁸ erscheinen oft eher oberflächlich, in Bezug auf die tatsächliche „Qualität“ nicht wirklich informativ und bleiben für Leser häufig wenig transparent^{hhhhhhh}. Soweit es um Vergleiche geht, kann eine Benchmarking-Funktion beeinträchtigt sein, wenn in vergleichenden Ergebnisaufstellungen nur solche Einrichtungen eingehen, die eine erfolgreiche Zertifizierung absolviert haben¹⁸⁰¹.

hhhhhhh

Beispiel KTQ-Zertifizierungsbericht¹⁶⁶⁸, in dem Ausgewogenheit in der informellen Balance zu vermissen ist. So erfolgt erst ab S. 21 des 30-seitigen Berichtes eine Darstellung der KTQ-Kriterien (zuvor wird die strukturelle, personelle und sächliche Praxisausstattung ausgewiesen). Irritation entsteht beim Leser, wenn zu Punkt 1.6 der KTQ-Kriterien (Festlegung des Behandlungsprozesses) lediglich ausgeführt wird, in der Praxis werde „nur nach wissenschaftlich anerkannten Behandlungsmethoden therapiert“, initial aber Ige-Leistungen explizit dargelegt werden. In welcher Weise z.B. Aussagen wie „Vorbefunde und diagnostische Maßnahmen werden mit dem Patienten stets besprochen. Auf seine individuellen Bedürfnisse wird bei der Behandlung eingegangen“ oder (zur Patientenschulung durch die Prophylaxe-Helferin) „Ihr Vorgehen ist stets freundlich und kompetent“ validiert worden sind, erschließt sich dem Leser nicht.

Die Zertifizierungsverfahren unterscheiden sich durchaus in der Kriterienentwicklung und den Verfahren zur Erlangung der Zertifizierung (Selbstbewertung, Visitation inkl. Dokumentenprüfung)¹⁷⁷⁹. Strukturierte Patientenbefragungen (Fragebogen) sind verbreitet, haben aber teils unterschiedliche Bedeutung für Zertifizierungsentscheidungen¹⁷⁷⁹. Im deutschen Gesundheitswesen werden Zertifizierungsergebnisse nicht durchgehend in einer gestuften Bewertung dargestellt, d.h. ein Zertifikat wird in der Regel entweder erteilt oder nicht¹⁷⁷⁸. Ansonsten aber können die Verfahren durchaus auf Punktesystemen aufbauen^{1580, 1599}. Entsprechende Zertifikate haben zumeist eine Gültigkeitsdauer von 3 Jahren^{1757, 1776}. Die Schwerpunktsetzung liegt häufig bei Struktur- und Prozessmerkmalen^{1561, 1690}, Ergebnisqualität wird in eher geringem Umfang fokussiert.

An Auditoren werden teils deutlich unterschiedliche Ausbildungsanforderungen gestellt^{1774, 1778}. Fragen bestehen zu ihrer Unabhängigkeit, zu bestimmten Konflikten, die sich aus Normengebung und hierauf aufsetzender Prüfung in einer Hand ergeben, zur Transparenz von Standards und deren Relevanz und Ausgewogenheit der Gewichtung, zur Aktualisierung von Anforderungen, zum genauen Zustandekommen der Bewertungen und vielem mehr¹⁸⁰². Der ausschließliche Einsatz „qualifizierter Ärztinnen/Ärzte“ wird teils positiv bewertet, teils - nicht nur aus ordnungspolitischen, sondern auch sachlichen Gründen (Management-Know-how) - kritisch gesehen¹⁸¹⁰.

Einige der bekanntesten¹⁵⁷² in der BRD verwendeten Zertifizierungsverfahren sollen nachfolgend orientierend skizziert werden, auf Details kann nicht eingegangen werden.

16.1.1.1 DIN EN ISO 9000 / 9001

Im Rahmen der branchenneutralen DIN EN ISO 9000 wird Normenkonformität geprüft. Das *Deutsche Institut für Normung e.V.* wirkt als Normengeber, führt aber selbst keine Konformitätsprüfungen durch. Diese erfolgen durch akkreditierte Zertifizierungsstellen. Das Zertifizierungsverfahren baut auf regelmäßigen Audits auf¹⁵⁶⁴, die auf eine kontinuierliche Optimierung von Strukturen und Prozessen abstellen (Analyse, Bewertung, Änderung). In Krankenhäusern beginnt der Prüfvorgang mit der Bewertung des gegliederten Qualitätsmanagement-Handbuchs unter Berücksichtigung der Normenreihe DIN EN ISO 9001. Erscheinen die Anforderungen erfüllt, erfolgt ein Zertifizierungsaudit vor Ort, das zwei qualifizierte Auditoren im Durchschnitt etwa 4 Tage in Anspruch nimmt¹⁸⁰³. Die Ergebnisse (Kernprozesse, Management Review, Umsetzung des PDCA-Zyklus) werden in einem Auditbericht niedergelegt. Bei Neuzertifizierungen wird ein zweigeteiltes Verfahren verfolgt, wobei in Stufe I in Form eines Audits QM-Dokumentation und Machbarkeit der Zertifizierung, Zertifizierungsreife und Umsetzung des Qualitätsmanagements überprüft werden. In Stufe II erfolgt die eigentliche Begehung im Sinne eines Vor-Ort-Audits. Erteilte Zertifikate haben eine Gültigkeitsdauer von 3 Jahren, nach einem Jahr und 2 Jahren sind jedoch Überwachungsaudits durchzuführen, anschließend wiederholt sich der Zertifizierungszyklus mit der Re-Zertifizierung¹⁸⁰³.

In Arztpraxen sind mehrere Verfahren möglich. Zugriff erfolgt hier in der Regel auf die Norm DIN EN ISO 9001, in deren Rahmen die Vorhaltung der wichtigsten Routineprozesse, Prozessbeschreibungen, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen geprüft wird¹⁸⁰³. Zur Vorlage kommen muss wiederum das Handbuch, dem Qualitätspolitik, Festlegung von Qualitätszielen, Vereinbarung regelmäßiger Teambesprechungen, Auswertungen von Rückmeldungen (z.B. Patientenbefragungen, Beschwerden) und allgemeine Verbesserungsvorschläge zu entnehmen sind¹⁸⁰³. Bei erfüllten Voraussetzungen erfolgt das Audit (Einführungsgespräch, Gespräche mit den Mitarbeitern, Dokumenteneinsicht auf Stichprobenbasis und Beobachtungen des Auditors). Auch hier erfolgt die Erstzertifizierung in einen 2-stufigen Verfahren nach erläutertem Muster. In Arztpraxen mit bis zu zehn Mitarbeitern ist für die Zertifizierung ein Zeitaufwand von etwa einem Tag zu veranschlagen, bei größeren Praxen bis zu 2 Tage¹⁸⁰³. Die Gültigkeitsdauer liegt auch hier bei 3 Jahren. Voraussetzung für alle DIN EN ISO-Zertifizierungen ist eine vollständige QM-Implementierung. Die Kosten richten sich nach dem jeweiligen Zeitaufwand.

Ein Matrix-Zertifizierungsverfahren für Praxisnetze oder kooperierende Praxen wird angeboten. So können auf Basis von DIN EN ISO 9001 unter bestimmten Voraussetzungen Gemeinschaftszertifizierungen durchgeführt werden¹⁵⁶⁴.

16.1.1.2 Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP)

Grundlage des Zertifizierungsprogrammes QEP der *Kassenärztlichen Bundesvereinigung* ist der QEP®-Qualitätsziel-Katalog¹⁵⁶⁴, dessen Erfüllung durch neutrale Dritte (Fremdbewertung) überprüft wird. Dem Zertifizierungsverfahren liegt eine Selbstbewertung zugrunde, die anhand von Selbstbewertungsbögen auf der Grundlage eines Qualitätsziel-Kataloges (63 Kernziele) durchgeführt wird. Diese Selbstbewertung wird durch eine Fremdbewertung überprüft (formale Vorprüfung). Die Zertifizierungsstelle weist der Praxis einen Visitor zu, es besteht ein einmaliges Vetorecht. Datum, Zeit und Dauer der Visitation werden mit Zertifizierungsstelle, Visitor und Praxis abgestimmt. Der Prüfvorgang beruht auf einer Dokumentenprüfung (Handbuch) und einer Vor-Ort-Visitation durch einen externen Visitor, der durch die KBV akkreditiert sein muss. Überprüft wird, ob alle Nachweise erfüllt sind (Ablaufbeschreibungen, interne Regelungen, etc., auch Einsichtnahme in Patientenakten unter den Gesichtspunkten Anamnese, Diagnostik, Therapie). Es erfolgt ein Visitationsbericht, auf dessen Grundlage Vorschläge für die Zertifikatverleihung ergehen. Ein Zertifikat wird erteilt, wenn keine Mängel vorliegen, bei leichten Mängeln muss (kostenneutral) nachgebessert werden, bei groben Mängeln wird kein Zertifikat erteilt. Die Dauer der Vor-Ort-Visitation beträgt je nach Praxisgröße 2 - 8 Stunden. Die Gültigkeitsdauer liegt bei 3 Jahren. Ein Akkreditierungsbeirat soll die Unabhängigkeit des Verfahrens gewährleisten¹⁵⁶⁴. Kostenangaben benennen ca. 1.200 bis 2.200 € je nach Größe und Komplexität^{1579, 1804}. Beachtet werden muss aber, dass Kosten-szenarien gestaffelt sein und ansteigen können (z.B. Rezertifizierung).

16.1.1.3 Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)

Im bundesdeutschen Kliniksektor soll das KTQ-Modell das verbreitetste Zertifizierungsverfahren darstellen¹⁵⁸⁰. Das Zertifizierungsverfahren der **KTQ** setzt auf einer kriterienbezogenen Selbst- und Fremdbewertung auf¹⁸⁰⁵ (siehe hierzu **Kapitel 14.1.1.5.1**). Eine Verschärfung der Bewertungskriterien ist erfolgt (Reduktion von ehemals 31 Kernkriterien auf nur noch 10, diese werden aber als "K.O.-Kriterien" herangezogen)¹⁸⁰⁶. Maßgeblich geht es um Struktur- und Prozessqualität, aber auch um Ergebnisqualität. Unbeteiligte Dritte überprüfen die Konformität und gleichen das Resultat der Selbstbewertung mit ihren Beobachtungen zur Umsetzung externer Kriterien ab¹⁸⁰⁵. Die Visitoren (akkreditiert durch KTQ, bei Krankenhausprüfung bestehend aus Arzt, Pflegekraft und administrativer Fachkraft) werden von der Zertifizierungsstelle bestimmt. Der Selbstbewertungsbericht ist Grundlage für die Auditorenvorbereitung, die Ergebnisse werden an KTQ übermittelt, die der Frage eines eventuellen Dissenses nachgeht und im Vorfeld des Audits Konsens veranlasst. Die Bewertung der Kriterien erfolgt im Rahmen einer Schwerpunktsetzung. Die Auditoren erörtern eventuelle Abweichungen von der Selbsteinschätzung gemeinsam mit Klinikvertretern¹⁸⁰⁵. Ein Zertifikat wird vergeben, wenn 55 % der maximalen Punktezahl erreicht werden, eine Berichtveröffentlichung und Teilnahme an QS-Maßnahmen gemäß § 137 SGB V erfolgt¹⁸⁰⁵.

Eine im Wesentlichen analoge Adaptation an die ambulante Praxis liegt vor, bei der 55 % der KTQ-Gesamtpunktezahl und 55 % in der Kategorie "*Patientenorientierung*" erreicht und in einem Qualitätsbericht veröffentlicht werden müssen¹⁸⁰⁷. Wiederum hat das Zertifikat eine Gültigkeitsdauer von 3 Jahren, danach muss es in einer Re-Zertifizierung erneuert werden. An Kosten werden für eine Arztpraxis z.B. zwischen 2.020 und 4.670 € je nach Praxisgröße benannt¹⁸⁰⁴, die Angaben schwanken (siehe auch **Kapitel 14.1.1.5.1**). Die bis vor kurzem bestehende Beschränkung auf die Möglichkeit der Gesamtzertifizierung für Kliniken ist mit dem KTQ-Katalog 6.0 aufgehoben worden, nunmehr können auch Abteilungs-, Verbund- und Netzzertifizierungen vorgenommen werden¹⁶⁰⁰.

16.1.1.4 Europäisches Praxis-Assessment (EPA)

Die Zertifizierung erfolgt durch die *Stiftung Praxissiegel* gemäß **EPA**-Prinzipien (strukturiertes Selbst-assessment, Mitarbeiter- und Patientenbefragung, Visitation, Interviews und Feedbackgespräche im Team). Zielgruppen sind Hausarztpraxen, Kinder- und Jugendpraxen, zahnmedizinische Praxen, sonstige Facharztpraxen und Medizinische Versorgungszentren (MVZ)¹⁷⁸⁷. In einem ersten Schritt sind Anmeldeunterlagen auszufüllen, deren Richtigkeit im Verlauf geprüft wird. Die Selbstbewertung erfolgt mit-

tels vorgegebenem Fragebogen bzw. Checkliste. Im Rahmen einer Praxisbegehung durch einen EPA-Visitor soll der QM-bezogene Zustand einer Arztpraxis systematisch erfasst werden. Dies geschieht in Zuordnung zu den Qualitätsindikatoren der fünf Bereiche (Domänen) Qualität und Sicherheit, Infrastruktur, Menschen, Informationen und Finanzen.

Erfüllt sein müssen insbesondere sicherheitsrelevante Indikatoren (z.B. Angebot einer Hepatitis-Impfung an Bedienstete, Vorhaltung von Reanimationsutensilien, ordnungsmäßige Entsorgung von infektiösem Material, Feuerlöscher, Rauchmelder, Vorkehrungen zum Schutz gegen unerlaubten Zugriff auf Daten / Datenverlust, etc.). Eine Mindest-Zielerreichung von 50 % (gemessen an der Gesamtzahl aller Indikatoren) ist Voraussetzung für die Erlangung des Zertifikats¹⁸⁰⁸. Im Zentrum der Visitation stehen Interview mit dem Arzt und moderierte Teambesprechungen (mindestens 50 % des gesamten Praxisteams). Die Ergebnisse der Patientenbefragung (vorgegebener Fragebogen) müssen auf mehr als 50 % gültiger und auswertbarer Fragebögen aufsetzen. Zertifizierungskosten sind im Gesamtpreis von 2.499 € enthalten, zusätzlich fallen 119 € für das Zertifikat an¹⁸⁰⁴. Für die Praxisbegehung werden etwa 3 Stunden veranschlagt (1 Stunde Arztinterview, 2 Stunden moderierte Teambesprechung)¹⁸⁰⁴.

16.1.1.5 European Foundation for Quality Management (EFQM)

Das Excellence-Modell der *European Foundation for Quality Management* kann sowohl in Arztpraxen als auch Krankenhäusern angewandt werden. Beim EFQM-Modell ist keine Zertifizierung durch eine unabhängige Instanz vorgesehen, hingegen eine Teilnahme an einem dreistufigen Auszeichnungsprogramm („*Levels of Excellence*“) möglich (siehe auch **Kapitel 14.1.1.2** und **Kapitel 15.1**). Dieses beruht auf dem Prinzip einer periodischen Selbstbewertung, bei der auf den Ebenen „Menschen-Prozesse-Ergebnisse“ Tätigkeiten und Resultate der Betriebe fokussiert werden. Bezugnehmend auf Befähiger- bzw. Voraussetzungskriterien und messbaren Ergebniskriterien können hierbei maximal 500 Punkte erreicht werden. Bei erfüllten Grundvoraussetzungen folgt der Selbstbewertung eine externe Validierung im Dialog. Festzuhalten ist, dass das beschriebene Auszeichnungsprogramm keiner formellen Zertifizierung entspricht.

16.1.1.6 Zertifizierungsverfahren gemäß qu.no der KV Nordrhein

Das Konzept *qu.no* der *KV Nordrhein* steht in großer Nähe zum *KV-Praxis-QualitätsManagement der KV Westfalen-Lippe*¹⁵⁶⁴. Der für die Zertifizierung erforderliche Qualitätsbericht muss eine Beschreibung der Praxisstruktur (Selbstdarstellung und Organigramm) sowie eine Darlegung der Grundsätze der Qualitätspolitik und der strategischen Praxisziele enthalten¹⁸⁰⁹. Nachgewiesen werden soll ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess mit jährlicher Definition konkreter operativer Einzel-Qualitätsziele mit Qualitätsindikatoren und Ergebnissen aus Patientenbefragungen. Schriftlich dargelegt werden sollen Zielerreichung, „*Wirksamkeit des QM-Systems*“ und eventuelle Änderungsmaßnahmen.

Alle darzulegenden Praxisprozesse sollen in Form von Arbeitsanweisungen und Flow-Charts, gegebenenfalls mit Verweis auf mitgeltende Unterlagen aufgezeigt werden. Fokussiert werden mindestens 10 Praxisprozesse, davon mindestens je 1 Prozess aus den Bereichen Diagnostik/Therapie, Personalführung und allgemeinem Praxismanagement (verpflichtend Notfallmanagement, Teambesprechungen, Beschwerdemanagement, Nahtstellenmanagement). Es erfolgt ein Zertifizierungs-Audit mit Dokumentenprüfung und etwa 3-stündiger Praxisbegehung durch einen externen Auditor. Der Auditor kann durch die jeweiligen Praxen ausgewählt werden. Die Auditoren (Ärzte, Psychotherapeuten mit nachgewiesener Audit-Erfahrung) unterliegen grundsätzlich der Schweigepflicht (auch gegenüber der *Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein*)¹⁸⁰⁹. Sofern grundlegende Qualitätsmanagement-Fähigkeiten festgestellt werden, wird ein Zertifikat erteilt (Gültigkeitsdauer 3 Jahre)¹⁸⁰⁹. Als Kosten für Zertifizierungs-Audit werden etwa 700 € ausgewiesen, der Aufwand soll ca. 3 Stunden betragen¹⁸⁰⁴.

16.1.1.7 Praxis-QualitätsManagement (KPQM)

Zur Zertifizierung von Praxen mit dem KPQ(M)-Modell der *Kassenärztlichen Vereinigung in Westfalen Lippe* (KVWL) setzt die KVWL akkreditierte Zertifizierer vor allem aus der Kooperation mit dem TÜV ein¹⁶⁰³. Der Zertifizierungsprozess setzt auf Elementen aus DIN EN ISO und EFQM auf. Die Zertifizierung erfolgt zweistufig über eine Dokumentenprüfung und eine „Vor-Ort-Validierung“ durch externe Auditoren¹⁸¹⁰ im Sinne eines dreistündigen „lernenden Audits“¹⁶⁰³. Der KPQ(M)-Qualitätsbericht beruht auf einer Kurzdarstellung der Vertragsarztpraxis, einer Darlegung der Qualitätspolitik sowie einer Darstellung von mindestens 10 Kernprozessen aus den Bereichen „Patienten (Diagnostik/Therapie)“, „Mitarbeiter-Personalführung“ und „Administration“¹⁶⁰³. Die Kosten der Zertifizierung werden mit 700 € + MwSt. angegeben¹⁶⁰³.

16.1.1.8 QP Qualitätspraxen

Das Modell QP-Qualitätspraxen ist an das EFQM-Modell angelehnt und nach eigenem Bekunden an die Hausarztpraxis adaptiert. Die Bewertungskategorien sind dementsprechend die gleichen wie im EFQM-Modell. Grundlage für die Erteilung eines QP-Zertifikates im Verfahren der *QP-Qualitätspraxen GmbH*¹⁵⁷² sind ein Praxisbericht, ein internes Audit (strukturierte Selbstbewertung anhand von Qualitätsindikatoren) sowie Ergebnisse aus Patienten- und Mitarbeiterbefragung¹⁶¹⁰. Es erfolgt ein interner Dialog der Praxis mit externen Kollegen (EFQM-Assessoren). Benchmarking ist möglich. An Kosten genannt werden 2.350 €, für Mitglieder des deutschen Hausärzte-Verbandes 2.000 € + Spesen + Umsatzsteuer¹⁵⁷².

16.2 ZERTIFIZIERUNG IM AUSLAND - KURZE ORIENTIERUNG

Die Situation der Zertifizierung ausländischer Gesundheitseinrichtungen soll hier nur orientierend aufgegriffen werden, da sie für die spezifischen bundesdeutschen Systembedingungen keine unmittelbare Relevanz hat (auch wenn zukünftige Entwicklungen verstärkt auf eine Internationalisierung der Zertifizierung abstellen dürften). Faktisch sind alle Zertifizierungsverfahren im bundesdeutschen Medizinbereich durch ausländische Modelle befruchtet worden.

Die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen (insbesondere Kliniken) ist in bestimmten Teilen des Auslands teils schon lange ein Thema (gesprochen wird dort meist von „**Akkreditierung**“, der Begriff „**Zertifizierung**“ taucht international eher nicht auf). In den USA, dem Vorreiter der Zertifizierung (erste Inspektionen fanden dort offenbar schon 1918 statt) konstituierte sich im Laufe einer langen Entwicklung 1951 die *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAHO), die das Design der Zertifizierung weltweit maßgeblich bestimmt hat¹⁵⁶¹. Nach außen hin weniger wahrgenommen verfügt z.B. Australien über das drittälteste Zertifizierungssystem der Welt, hier waren schon 2006 gut 76 % aller Kliniken zertifiziert (94 % aller Klinikbetten)¹⁸²⁹. Die US-amerikanischen Ansätze haben neben Kanada und Australien im Verlauf südamerikanische sowie ab etwa 1980 auch diverse europäische Länder (z.B. Frankreich, Spanien, Großbritannien) übernommen und entsprechend adaptiert¹⁸¹¹, wobei sich in Europa (z.B. Frankreich) - im Gegensatz zum Ursprungsland - ein staatlicher Einfluss hinzu gesellte¹⁵⁶¹.

Verbindendes Merkmal der Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen ist auch auf internationaler Ebene die Selbstbewertung¹⁸¹², meist gefolgt von einer vor-Ort-Begehung, in deren Rahmen Experten die Erfüllung von - wie auch immer definierten - Zertifizierungsstandards überprüfen (externes Peer-Review)⁶⁹⁰. Die Überprüfung stützt sich in aller Regel auf verschiedene Informationsquellen (Dokumente, Interviews, direkte Beobachtungen etc.)¹⁸¹². Die verschiedenen Bewertungssysteme sind in ihrem Zuschnitt variant und können sich auch in der Darlegung der Prüfergebnisse unterscheiden¹⁷⁷⁸. Alle Zertifizierungen sind zeitlich terminiert, die Resultate werden turnusmäßig zusammengefasst¹⁸¹². Verschiedene Vorstellungen zur internen und/oder externen Instrumentalisierung der Zertifizierungsergebnisse existieren, einheitliche Sichtweisen gibt es auch hier nicht.

Mit der internationalen Normierung von Standards und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen befasst sich die gemeinnützige und nicht profitorientierte *International Society of Quality in Healthcare (ISQua)*, derzeitiger Sitz in Irland)¹⁸¹³, die einen Katalog von Qualitäts- und Sicherheitsmerkmalen („Standards“) herausgibt und hierbei auch ISO- und EFQM-Kriterien berücksichtigt¹⁸¹⁴. Anliegen der ISQua ist die länderübergreifende Etablierung eines Akkreditierungssystems für die Zertifizierung für Gesundheitseinrichtungen. In diesem Sinne beansprucht das internationale Akkreditierungsprogramm (IAP) der ISQua eine „Standardisierung“ der „Standards“ und zertifiziert Zertifizierungsorganisationen¹⁸¹⁵. Erreicht werden soll mittelbar eine internationale Angleichung der Leistungsperformance in den verschiedenen Ländern¹⁸¹³. In diesem Zuge fordert die ISQua von Zertifizierungsverfahren ein Qualitätsmanagement für die Entwicklung der inhaltlichen Qualitätsvorgaben sowie ein Qualitätsmanagement für den Zertifizierungsprozess selbst¹⁷⁸⁶. Diese Bemühungen sollen auf die Forderung nach Validität und Reproduzierbarkeit der Zertifizierung¹⁷⁸⁶ hinauslaufen. Die französische *Haute Autorité de Santé* (HAS) plant offenbar eine zukünftige Bezugnahme auf das ISQua-Akkreditierungsverfahren¹⁸¹⁵.

Das in den **USA** maßgebliche Zertifizierungsverfahren für Krankenhäuser geht auf die *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* zurück und ist weltweit am verbreitetsten¹⁵⁶⁶. In der Systematisierung zertifizierungsrelevanter Standards werden zwei Großgruppen unterschieden: *Patientenorientierung* und *Organisation*¹⁵⁶⁶. Im ersten Fall stellen Handlungsfelder auf Zugang zur und Kontinuität der Versorgung, Patientenrechte (einschließlich jenen der Familien), Diagnostik und Therapie sowie patientenbezogenes Informationswesen ab. Zu den *Organisationsbezogenen Standards* werden Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit, Hygienemanagement (Prävention und Überwachung von Infektionen), Führung (Aufsichtsorgane/Direktion), Anlagemanagement, Sicherheitsmanagement, Mitarbeiterqualifikation und Weiterbildung sowie Informationsmanagement gezählt¹⁵⁶⁶. Im Verfahren der JCAHO wird als Zertifizierungsvorbereitung ein 15-monatiger Zeitaufwand unter Einbeziehung von 60 Expertentagen genannt¹¹⁸.

Internationaler Zweig der JCAHO ist die *Joint Commission International Accreditation (JCIA)*¹⁵⁶⁶, die ihrerseits in Verbindung zur ISQua steht. Das Zertifizierungsverfahren der JCIAⁱⁱⁱⁱⁱⁱ soll einen weltweiten Einsatz entwickelter Standards ermöglichen, eine deutschsprachige Fassung liegt vor. Zwar ist der JCIA-Akkreditierung keine PDCA-Systematik inhärent, dennoch sind Ansatzpunkte zur kontinuierlichen Verbesserung im Modell enthalten. Dem JCIA-Katalog wird Patienten- und Prozessorientierung zugesprochen¹⁸¹⁶, im Mittelpunkt der Zielausrichtung steht die Risikominimierung. Der Katalog hält 355 Standards und mehr als 1000 messbare Kriterien vor¹⁵⁶⁶. Aus diesem Katalog sind 170 Standards obligat zu erfüllen, aus dem restlichen Bestand müssen für eine erfolgreiche Zertifizierung mindestens 50 % ausgewählt und erfüllt werden¹⁵⁶⁶. In gewissem Rahmen sind Nachbegutachtungen bei Unterschreiten der geforderten Standards möglich, die erteilte Akkreditierung ist für drei Jahre gültig¹⁸¹⁶. Der jeweilige Fokus wird durch die Akkreditierungsgesellschaft vorgegeben, die Definition der zugehörigen Kennzahlen erfolgt durch die Einrichtungen selbst¹⁸¹⁶. Klinische Evidenz findet durch Forderung nach Leitlinienorientierung Berücksichtigung¹⁸¹⁶. Beurteilt wird der Erfüllungsgrad durch speziell ausgebildete Peers, die Zertifizierung ist auf die Organisation als Ganzes gerichtet. Bei Rezertifizierungen werden jene Standards in besonderer Weise fokussiert, bei deren Erfüllung die Einrichtungen zuvor Schwächen zeigten (Benchmarking ist möglich)¹⁸¹⁶. Die JCIA-Zertifizierung eignet sich auch für ambulante Einrichtungen¹⁸¹⁶. Etwa 300 Einrichtungen in 39 Ländern waren 2010 im Besitz einer JCI-Akkreditierung¹⁸¹⁷.

Besonders erwähnt werden muss die Situation in **Frankreich**. Dort sind seit 1999 alle öffentlichen und privaten Krankenhäuser zu einer Akkreditierung verpflichtet. Verantwortlich für die Implementierung des Zertifizierungsverfahrens ist die *Agence Nationale D'Accréditation et D'Evaluation de Santé* (ANAES)¹⁵⁷¹. Wiederum geht es um eine initiale Selbstbewertung der Einrichtungen mit anschließender externer Begutachtung durch die ANAES¹⁵⁷¹. Das Verfahren wird als standardisiert und komplex beschrieben. Fokussiert werden drei zentrale Themen (Patientenversorgung, Management/Verwaltung sowie Qualität/Prävention), wobei insgesamt 86 Standards und weitere 299 Substandards in 10 Bereichen aufgehen¹⁵⁷¹. Angeblich werden jedes Jahr 500 bis 800 stationäre Einrichtungen zertifiziert¹⁵⁷¹.

Ziele der Zertifizierung sind Beurteilung von Qualität und der Sicherheit der Behandlung, Beurteilung der Fähigkeit zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung auf der Basis eines anerkannten internen QM-Programms, Ausweisung explizit zu erreichender Ziele, Einbeziehung aller Gesundheitsberufe auf allen

iiiiii das deutsche KTQ-Zertifizierungsverfahren beruht auf der Grundlage der JCIA-Zertifizierung und wurde an deutsche Verhältnisse angepasst

Ebenen der Versorgung und externe Wahrnehmung einer qualitätsbetonten Behandlung durch die Öffentlichkeit¹⁵⁷¹. Gegenstand der Zertifizierung sind die Handlungsbereiche Krankenhausführung, Gesamtstrategie und Politik, Management der Finanzen und Vermögenswerte, Personalmanagement, Materialmanagement, Internes Schnittstellenmanagement, Daten-, Informations- und Wissensmanagement, Qualitätsmanagement, Sicherheitsmanagement, Hygienemanagement, Patientenbehandlung, Hotelleistungen für Patienten, Zusammenarbeit mit externen Partnern sowie Umgang mit Öffentlichkeit und Gesellschaft¹⁵⁷¹.

In den USA ist die Teilnahme an Zertifizierungsprogrammen auch heute noch **freiwillig** (in Kanada bestehen diesbezüglich regionale Unterschiede, in Südafrika findet hierzu derzeit ein Entscheidungsprozess statt, in Frankreich müssen stationäre Gesundheitseinrichtungen zertifiziert sein). Möglicherweise beginnt sich international ein gewisser Trend zur **verpflichtenden** Zertifizierung (Kliniken) abzuzeichnen (z.B. Südafrika)¹⁸¹⁶. In diesem Zuge werden Planspiele diskutiert, die eine Instrumentalisierung der Zertifizierung thematisieren¹⁸⁵⁴. Britische Stellen betonen, Verpflichtung zur Zertifizierung bedeute, auch deren Umsetzung zu reglementieren (keine Ausnahmen z.B. durch regionale Besonderheiten), ansonsten mit kontraproduktiven Effekten zu rechnen sei¹⁸⁵⁴. In der Tat hätte eine Zertifizierungsverpflichtung erhebliche Auswirkungen und müsste unter einer Reihe von Aspekten betrachtet werden. Das *Belgian Health Care Knowledge Centre* führt aus, dass im Rahmen einer Verpflichtung zur Krankenhauszertifizierung festgelegt werden müsste, welcher Durchdringungsgrad jeweils zu realisieren wäre¹⁸¹⁸. Hierbei müssten Ausnahmeregelungen (Regionalisierung) vermieden, Bewertungsstandards unter Einbeziehung von Patientenoutcomes entwickelt und Registrierungssysteme eingeführt werden¹⁸¹⁸. Die Detaillierung solcher Maßnahmen wird bislang von den allermeisten Ländern gescheut.

Die *Hospital Association of South Africa* (HASA) **warn**t unter Hinweis auf die vormalige schwierige Situation in Frankreich¹⁸¹⁹ ausdrücklich vor einer verpflichtenden Zertifizierung¹⁷⁹⁰. Sie weist darauf hin, dass das Ziel der Qualitätsverbesserung gefährdet sei, insbesondere, wenn Zertifizierung mit z.B. Ressourcenallokation und finanziellen Sanktionen verbunden werde, da es hier zu Vermeidungsstrategien komme und in Antwort darauf deutlich erweiterte (ressourcenzehrende) Kontrollmechanismen zur Vermeidung von Effekten wie z.B. *underreporting* etc. notwendig seien¹⁷⁹⁰. Eine verpflichtende Zertifizierung müsste hierauf zwingend abstellen. Eine Förderung der freiwilligen Zertifizierung könnte nach britischen Vorstellungen darin liegen, dass im Gegenzug einer Zertifizierung ansonsten vorgeschriebene staatliche Überprüfungen entfallen¹⁸⁵⁴. Bislang werden solche Regulierungen durch Zertifizierung meist nicht überflüssig, so dass entsprechende Überlappungen entstehen, für die die Kliniken Kosten zu übernehmen haben (Doppelbelastung)¹⁸²⁴. Die Kostenfrage ist ein wesentlicher, teils unterschätzter Aspekt, der im Kontext der Zertifizierung im Auge behalten werden muss.

Teils wird in stationären Einrichtungen im Dienste der Zertifizierung ein enormer **finanzieller** Aufwand getrieben. Die Zertifizierungskosten variieren in Abhängigkeit von der Größe der akkreditierungswilligen Einrichtung und der Zahl der benötigten Peer Reviewer¹⁸¹⁶. In den USA können sich die Kosten für eine Erstzertifizierung einschließlich aller Vorbereitungen bis auf etwa 630.000 US-Dollar belaufen (die eigentliche Zertifizierung und die unmittelbaren Vorbereitungen hierfür soll davon etwa 10 % der Gesamtkosten ausmachen)^{1820, 1821}. Nach Angaben der *US-Joint Commission*¹⁸²² schwankten die zertifizierungsbezogenen Jahreskosten für Krankenhäuser in den USA je nach Zertifizierungsphase und erreichten bis zu 37.250 US-\$. Für das Jahr 2010 werden von der *Joint Commission* 46.000 US-\$ nur für die Klinikbegehung alleine genannt (Vorbereitungskosten wären hinzuzählen)¹⁸²³. In Australien schlagen je nach Verfahren für kleine bis mittlere Kliniken zwischen 8.000 - 15.000 \$ zu Buche (Verfahren der *Australian Council on Healthcare Standards*), können nach Zertifizierung gemäß DIN ISO 9001 aber auch zwischen 6.000 bis 39.000 \$ betragen¹⁸²⁴. Für kleinere Einrichtungen ist der Ressourcenaufwand im Verhältnis höher¹⁸²⁴. Ausgeführt wird, die Kosten der Zertifizierung könnten nicht separat betrachtet werden, da der Prozess eine umfängliche Vorbereitung voraussetze und Zertifizierung hier fließend eingehe¹⁸²⁴.

Im internationalen Maßstab sind Zertifizierungen von Gesundheitseinrichtungen mittlerweile auch im **ambulant**en Bereich bekannt (z.B. Schweiz, Großbritannien, Niederlanden, Dänemark, Italien, Polen, Österreich, skandinavische Länder, USA, Australien, Neuseeland etc.)¹⁷⁹¹. Diese Programme sind in aller Regel nicht verpflichtend¹⁷⁰⁹. In inhaltlicher Hinsicht entsprechen sie sich in wesentlichen Merkmalen¹⁸²⁵, auch wenn es variante Ausgestaltungen gibt. Die freiwillige Inanspruchnahme der Zertifizierung ambulanter Einrichtungen erfolgt in EU-Ländern generell in sehr unterschiedlichem Umfang¹⁷⁰⁹, bewegt sich aber zumeist auf niedrigem Level. Selbst in Frankreich, das stationären Einrichtungen eine ver-

pflichtende Zertifizierung vorschreibt, gibt es auf ambulanter Ebene keine entsprechenden Vorschriften¹⁷⁰⁹. Auch in Großbritannien, einem Vorreiter der „pay-for-performance“-Programme, sind zwar Zertifizierungsverfahren für Teams der Primärversorgung bekannt¹⁸²⁶ (z.B. Verfahren des *Royal College of General Practitioners* oder *King's Fund health quality service programme* bzw. *Northumberland local accreditation programme*), eine verpflichtende Zertifizierung ist aber nicht eingeführt¹⁸²⁷. Im Gegenteil bestehen in den ambulanten Versorgungsbereichen Großbritanniens - im Gegensatz zur Situation in Kliniken - seit langem Barrieren in der Akzeptanz von Praxiszertifizierungen (z.B. aufgrund fehlenden Vertrauens in den Nutzen oder aufgrund des Kostenfaktors)¹⁸²⁶.

Im ambulanten Bereich liegen die **Zertifizierungskosten** international deutlich niedriger, sind aber immer noch hoch. Im Rahmen des US-amerikanischen *Joint Commission's Ambulatory Care Accreditation Program* werden eine Reihe von Kostenszenarien dargelegt¹⁸²⁸. Hiernach laufen für ambulante chirurgische Einrichtungen zwischen knapp 10.000 bis 14.500 US-\$ auf, für zahnärztliche/humanmedizinische Einrichtungen sind dies 15.000 bis 27.000 US-\$ und für diagnostisch tätige Betriebe 8.500 bis knapp 12.800 US-\$¹⁸²⁸. Die Zertifizierungskosten für australische Arztpraxen sollen sich auf zwischen 1.300 bis 1.900 \$ belaufen (hierfür sind zuletzt in Australien 74 Millionen \$ jährlich ausgegeben worden¹⁸²⁴). Es ist kaum zu eruieren, inwieweit die Berechnungsgrundlagen tatsächlich vergleichbar und in einen Bezug zur bundesdeutschen Situation zu bringen sind.

16.3 BENEFIT DER QM-ZERTIFIZIERUNG - DATENSTAND IN DER LITERATUR

Die Erwartungen an eine Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen wurden bereits angesprochen, sie werden auch in anderen Ländern teils schon über Jahrzehnte hinweg stetig wiederholt¹⁸²⁹. Die Zertifizierung stationärer und ambulanter Gesundheitsversorgungseinrichtungen auf der Grundlage internen Qualitätsmanagements wird dort ebenso als vielversprechender Ansatz zur Verbesserung der Versorgungsleistungen¹⁸³⁰ und Effizienzsteigerung begriffen¹⁸³¹. Vielfach kritiklos übertragen werden damit Erwartungen, Überzeugungen und Ergebnisse aus Wirtschaft und Industrie. Anbieter in Deutschland postulieren, die Vorteile der Zertifizierung von Arztpraxen seien in einer Optimierung von Patientenversorgung, Mitarbeiterqualifikation und betrieblichen Abläufen zu suchen. Dementsprechend muss es das Anliegen von Evaluationsprojekten sein, die Postulate eines Zusammenhangs zwischen Zertifizierung sowie Verbesserungsprozessen¹⁸³² bzw. organisatorischer Veränderung¹⁸³³ und Optimierung der Organisationskultur einer Einrichtung (zur „Organisationskultur“ siehe **Kapitel 9.1.2.3**) zu überprüfen¹⁸³⁴,¹⁸³⁵,¹⁸³⁶,¹⁸³⁷,¹⁸³⁸,¹⁸³⁹.

Soweit für diese Überzeugungen Datenstände reklamiert werden, gehen die entsprechenden Postulate im Allgemeinen auf designschwache Studien zurück, extrapolierbar sind die Ergebnisse aber definitiv nicht. Festgestellt wird in der Literatur, dass bislang nur sehr limitierte Erkenntnisse zur Frage vorliegen, ob und inwieweit solche Zertifizierungen tatsächlich ertragreich im Sinne von Verbesserungen der organisatorischen Performance (von z.B. Kliniken) sind¹⁸³¹. Dies gilt, obwohl die Zahl der Arbeiten, die entsprechende Vorteile postulieren, hoch ist¹⁸⁴⁰. Weitgehend unklar ist demzufolge geblieben, welcher Gewinn dem Mitteleinsatz für das Unterfangen *Zertifizierung* gegenüber steht¹⁸³¹. Im internationalen Maßstab gibt es nach wie vor kaum Untersuchungen, die eventuelle Zusammenhänge in geeigneter Weise fokussiert haben. In den wenigen Studien zum Thema ist es bislang nicht möglich gewesen, entsprechende positive und/oder konsistente Effekte im Sinne einer Verbesserung der organisatorischen Performance, der Versorgungsqualität oder der Patientenzufriedenheit nachzuweisen¹⁸⁴¹,¹⁸⁴²,¹⁸⁴³,¹⁸⁴⁴,¹⁸⁴⁵,¹⁸⁴⁶,¹⁸⁴⁷,¹⁸⁴⁸, auch dann nicht, wenn die zertifizierten Einrichtungen gute Zielerreichung aufwiesen.

Problematisch ist dabei die Vielgestaltigkeit, die Zertifizierungsprogramme charakterisiert und deren unterschiedliche Schwerpunktsetzung in einem hochkomplexen Arbeitsumfeld es schwierig macht, allgemeingültige Schlüsse zu ziehen¹⁸³¹. Beachtet werden muss in diesem Kontext, dass die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen weltweit einer „multimillion dollar industry“¹⁸⁴⁹ zugerechnet wird und Partialinteressen die Objektivität der Untersuchungen nachhaltig beeinträchtigen können. Die Datenlage zur Rolle der Visoren ist limitiert¹⁸⁴⁶. So ist die Frage nach der Verlässlichkeit der Bewertung zertifizieren-

¹⁸²⁴ entsprechend ca. 57 Millionen Euro

der Auditoren (Intra-rater- und Inter-rater-Variabilität) von größter Bedeutung, kann auf Literaturbasis aber nicht beantwortet werden¹⁸⁵⁰.

Nach Ergebnissen eines **systematischen** Reviews wurden teils berufsgruppenspezifisch unterschiedliche Einstellungen gegenüber der Zertifizierung vorgefunden (vielfach positiv bewertet, Negativerwartungen beziehen sich auf Kosten, Aufwand und Schwierigkeiten in der Standarderfüllung)¹⁸⁴⁶. Die Mehrheit der Studien stützt (beweist aber nicht) eine Relation zwischen Zertifizierung und beruflicher Performance (z.B. durch verstärkte Teilnahme an Fortbildung etc.), Zertifizierung könne durchaus Anstöße zu Veränderung liefern¹⁸⁴⁶. Allerdings bleibe der organisationsbezogene Impakt von Zertifizierung unklar, kaum untersucht seien eventuelle finanzielle Auswirkungen, die wenigen Ergebnisse werden als widersprüchlich dargestellt¹⁸⁴⁶. Widersprüchlich zeigt sich auch die Relation zwischen Zertifizierung und Ergebnissen von QM-Indikatoren oder klinischen Performance-Messgrößen, vielfach könne kein genereller Zusammenhang aufgezeigt werden, auch bestünden relevante Ergebnisunterschiede zwischen verschiedenen zertifizierten Einrichtungen¹⁸⁴⁶. Unklar ist die Ergebnislage zur Validität von Akkreditierungsprogrammen (u.a. Defizite durch erfahrene Visitoren nicht erkannt, durch ein unabhängiges Audit aber identifiziert)¹⁸⁴⁶. Kaum untersucht sind eventuelle Auswirkungen auf Patientenzufriedenheit, die wenigen Studien können hierzu keine Assoziation belegen¹⁸⁴⁶. Insgesamt erlaubt der Literaturstand keine verlässlichen Schlussfolgerungen. Kritisch anzumerken ist, dass das Review klare Aussagen zur methodischen Dignität der untersuchten Studien vermissen lässt (hier müssten unter Umständen weitere Abstriche am Erkenntnisstand gemacht werden).

Auch das 2011 publizierte Update eines von *“Accreditation Canada”* unternommenen Literaturreviews¹⁸⁴⁰ stellt weitreichenden Forschungsbedarf fest. Die Akkreditierung befinde sich demnach weiterhin in der Entwicklungsphase, die Programme seien in Ansatz und Inhalt hoch variant, was entsprechende Vergleiche erschwere¹⁸⁴⁰. Schlüssige Evidenz zum Impakt auf Patientenoutcomes bestehe nicht¹⁸⁴⁰. Nicht nachvollziehbar sind hingegen die Aussagen einer als systematisches Review ausgewiesenen Untersuchung zum Impakt von Akkreditierung¹⁸³⁰: geltend gemacht werden konsistente Evidenz für verbesserte Struktur- und Prozessparameter sowie „*beträchtliche Evidenz*“ für verbesserte klinische Outcomes in einem breiten Spektrum klinischer Zustände - dies auf der Basis von Studien unterschiedlichsten Designs, zu denen z.B. auch Beobachtungsstudien, qualitative Untersuchungen, Vorher-Nachher-Vergleiche und retrospektive Datenauswertungen gehören.

Unabhängig vom jeweiligen Studiendesign variieren die eingeschlossenen Arbeiten breit z.B. hinsichtlich ihres Entstehungsdatums (zwischen 1988 und 2009), der jeweiligen Gesundheitssysteme und Rahmenbedingungen^{kkkkkkk}, der Einrichtungsart^{lllllll} und der untersuchten Zielparameter^{mmmmmmm}. In der Detaildarstellung der eingeschlossenen Studien wird zudem ersichtlich, dass teils durchaus keine positiven Ergebnisse aus akkreditierten Einrichtungen dokumentiert sind, teils ist die Ergebnislage widersprüchlich, nicht konsistent etc. etc. Die im Übrigen einzige hier eingeschlossene RCT¹⁸⁴² berichtet keinerlei Resultate zu Patientenoutcomes: hierauf gerichtete Indikatoren wurden wegen Schwierigkeiten in Erhebung und Bewertung zu Studienbeginn explizit ausgeschlossen. Ansonsten waren ausschließlich die auf Akkreditierungsstandards bezogenen Zielparameter in akkreditierten Einrichtungen signifikant verbessert, zu weiteren in der Studie bemühten Zielparametern fand sich keine Verbesserung¹⁸⁴².

Auch nach weiteren Literaturanalysen bestehen inkonsistente Ergebnisse zum entscheidenden Link zwischen Zertifizierung und Qualität der Versorgung¹⁸⁵¹. Diese Inkonsistenz ist auch dann vorhanden, wenn sich - was oft gar nicht der Fall ist - z.B. Kliniken strikt an vordefinierten Kriterien orientieren¹⁸⁵¹. Die Datenlage zu dieser Frage präsentiert sich mehrheitlich fragmentiert im Sinne einer Fokussierung auf Einzelaspekte, zudem sind die Studien in der Regel lediglich auf die Untersuchung bestehender Korrelationen gerichtet, ohne die auslösenden Prozesse und die Gesamtheit der beteiligten Subsysteme zu betrachten¹⁸⁵¹. In einem Report des *Belgian Health Care Knowledge Centre* (KCE) wird in Abwesenheit eines allgemeinen Konsenses eine breite Varianz von Standards konstatiert, kein Beleg für einen konkret feststellbaren Patientennutzen gesehen und eine Verbesserung der Versorgungsqualität als Konse-

kkkkkkk z.B. USA, Ägypten, Australien, Dänemark, Japan, Kanada, Korea, Philippinen, Sambia, Singapur
lllllll Akutkliniken, Zytologielabor, Trauma- und sonstige spezialisierte Zentren, ambulante Einrichtungen, Reha-Einrichtungen etc.
mmmmmmm Sauberkeit, Patientenzufriedenheit, Konkordanz / positiver prädiktiver Wert etc. von Laborbefunden, Informationsmanagement, Medikamentenverabreichung, Patientenedukation, Hospitalisationsraten, Überlebens- und Mortalitätsraten etc.

quenz der Zertifizierung nicht festgestellt¹⁸¹⁸. Gefordert wird daher ein umfassender, systematischer Forschungsansatz, der der Komplexität der Interventionen Rechnung trägt¹⁸⁵¹. Vorgeschlagen wird z.B. eine sogenannte SIPOKSⁿⁿⁿⁿⁿⁿⁿ-Analyse analog dem bekannten Prozess-Analyse-Werkzeug SIPOC (Supplier-Input-Process-Output-Customer), die eine konkrete Zuordnung identifizierter Schwächen zu den jeweiligen Kategorien erlaubt und damit Verbesserungspotenziale in der Gestaltung von Akkreditierung / Zertifizierung kenntlich macht¹⁸⁵¹. In einem ganz aktuell erschienenen Cochrane-Review werden ebenfalls keine Belege für den für organisatorischen oder patientenbezogenen Nutzen von Zertifizierungsprogrammen gesehen¹⁸⁵².

Untersuchungsergebnisse weisen z.B. auf standardvorgebende Institutionen („Lieferanten“) und Visito-ren bzw. Visitationmethoden („Input“) als Schwachstellen der Zertifizierung hin¹⁸⁵¹. Herausgestellt wird die unsystematische Vielfalt von Zertifizierungsinstitutionen und -standards, die zu kontraproduktiver Komplexität, erhöhtem Zeit- und Kostenaufwand sowie varianter Reliabilität von Visitoren geführt habe¹⁸⁵¹. Kritisch angemerkt werden zudem Defizite in Bezug auf Validität und Reliabilität der in Akkreditierungs-/Zertifizierungsprogrammen erhobenen Daten. Probleme in der Gestaltung des Datenflusses zwischen allen Beteiligten und durch alle Systemebenen werden gesehen, die zu negativen Effekten in Bezug auf Zeitnähe, Verlässlichkeit und Aussagekraft der erhobenen Daten führen¹⁸⁵¹. Ein positiver Impact wird zu diesem speziellen Aspekt durch einen erhöhten externen Druck z.B. als Folge öffentlichen Benchmarkings, finanziellen Anreizen etc. erwartet¹⁸⁵¹.

Trotz des überbordenden finanziellen Aufwandes, der sich weltweit mit den Qualitätsthema „Zertifizierung“ verbindet, wird der Forschungsstand zum Thema als „im Embryonalstadium“ befindlich gesehen¹⁸⁵¹. Um Klarheit zu schaffen, bedarf es eines Mixes aus einer Reihe verschiedener Forschungsansätze, wobei die hierin prinzipiell enthaltene Notwendigkeit zur Durchführung randomisierter Studien (RCTs) in einigen Ländern (z.B. Australien) wegen des hohen Verbreitungsgrades der Zertifizierung bereits kaum mehr möglich ist¹⁸²⁹. „Nutzenbewertungen“^{oooooooo} erfolgen gegenwärtig „überwiegend aus einem systembezogenen Blickwinkel“, tatsächlich aber müsste - ausgehend von der etablierten struktur-, prozess-, und ergebnisorientierten Qualitätsbetrachtung in Gesundheitseinrichtungen - eine Ergänzung der Qualitätsdimensionen mit stärkerer Ausrichtung auf „Beziehungs-, Handlungs- und Erlebnisqualität von Mitarbeitern und Nutzern von Gesundheitseinrichtungen“ erfolgen¹⁸⁵³. Betont wird in der einschlägigen Literatur, dringlich seien Forschungen zum potenziellen Einfluss zertifizierender Stellen auf die jeweilige Ergebnislage¹⁸²⁹. Zweifel an Relevanz und Adäquanz der Standards sowie der Bewertungsobjektivität wurden auch in der BRD geäußert¹⁸⁰².

Das britische *Department of Health* empfiehlt eine Entwicklung strikt **nationaler** Standards¹⁸⁵⁴ (adaptiert an die jeweiligen Bedingungen des Gesundheitssystems, hierbei wäre eine orientierende Ausrichtung an ISQua-Standards wohl möglich). Handlungsbereiche, in denen zertifizierungsrelevante Standards zum Ansatz gebracht werden sollen, können je nach Rahmenbedingungen der verschiedenen Versorgungssysteme unterschiedlich sein^{ppppppp}. Für Performance-Messgrößen, die zu Zwecken der Zertifizierung eingesetzt werden sollen und sowohl auf die klinische Versorgung als auch das organisatorische Management gerichtet sind, wird eine Evidenzbasierung im Sinne belegter „links“ zum Patientenoutcome gefordert¹⁸⁵⁴. Solche Entwicklungen sind jedoch aufwändig: so werden als typische Kosten für die Entwicklung eines Messgrößen-Sets, das auf einzelne Handlungsbereiche gerichtet ist, etwa 1 Million US-\$ genannt¹⁸⁵⁴. Als Zeitbedarf für Entwicklungs- und Testphase veranschlagt das *Department of Health* zwischen 18 und 36 Monate¹⁸⁵⁴. Dies mag erklären, warum solche Projekte bislang nur wenig vorangekommen sind.

Entsprechende Forschungsaktivitäten wurden in den letzten 10 bis 15 Jahren zwar deutlich intensiviert, dennoch liegen weiterhin kaum evidenzbasierte Erkenntnisse aus validen, systematischen Evaluationsansätzen vor^{1855, 2004}. Das Studienmaterial ist hoch heterogen und durch nachhaltige methodische Limi-

nnnnnnn
oooooooo
ppppppp

Supply-Input-Process-Output-Key Stakeholder
um solche handelt es sich nicht wirklich

Solche Handlungsbereiche in z.B. Kliniken sind in den USA nach Angaben der *Joint Commission* Versorgungsbedingungen, Notfallmanagement, Personalmanagement, Hygienemanagement, Informationsmanagement, Führung, Sicherheitsmanagement, Pflege, Dokumentation (Behandlung, Dienstleistungen), Arzneimittelmanagement, Medizinisches Personal, Transplantationssicherheit, Performance-Verbesserung, individuelle Rechte und Pflichten, simple Testverfahren, Logistik-Management (für Pflege, Behandlung und Dienstleistungen) sowie national definierte Ziele zur Patientensicherheit¹⁸²².

tierungen gekennzeichnet¹⁸⁵⁶, wozu u.a. Hawthorne-Effekte^{qqqqqq} beitragen. Evaluationsprojekte werden durch zahlreiche und insbesondere heterogene externe Rahmenbedingungen kompliziert, die Einfluss auf Zertifizierungsprozess und -ergebnis haben¹⁸³². Die tatsächliche Rolle der auf internem QM aufsetzenden Zertifizierung wird demzufolge auch kaum verstanden¹⁸³². Kürzlich sind sowohl in den USA als auch in Australien einige innovative Forschungsprojekte initiiert worden¹⁸⁵⁵. In Europa soll das DUQuE-Projekt auf der Basis vielfältiger Forschungsdesigns und Daten aus Kliniken 8 verschiedener europäischer Länder Erkenntnisse zur Frage des Zusammenhangs zwischen Qualitätsverbesserungsstrategien und Versorgungsqualität im Sinne klinischer Effektivität, Patientensicherheit und -einbindung liefern¹⁸⁵⁵. Dem Thema wird im Übrigen innerhalb der EU besondere Relevanz zugesprochen, da vor dem Hintergrund der politischen Forderung nach Patientenrecht auf grenzüberschreitende Inanspruchnahme medizinischer Versorgungsleistungen sicherzustellen sei, dass alle EU-Kliniken angemessene Qualität und Sicherheit bieten¹⁸⁵⁵.

Ob und inwieweit die freiwillige Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen effektiv gefördert werden kann, ist nicht geklärt. Als zertifizierungsfördernde Maßnahmen gelten im Allgemeinen z.B. finanziell ausgerichtete Anreizsetzung, Bezugnahme auf konsentierten Standards (nationale Strategie), kombinierte Anwendung von Audit und Selbstbewertung sowie klare Transparenz in Bezug auf Evaluationsmetrik und Bewertungsprozess¹⁸²⁴,¹⁸⁵⁴. Möglicherweise findet sie eher Akzeptanz, wenn in ihrem Rahmen nicht nur Bewertungen erfolgen, sondern vermehrt Unterstützung auf dem Weg zur kontinuierlichen Verbesserung geleistet wird¹⁸⁵⁴.

In **Zusammenfassung** des derzeitigen Datenstandes besteht - aller „Mythen“ ungeachtet - weiterhin Unklarheit zur Rolle der Zertifizierung. Vielfach bemüht wird das Argument, mit den Mitteln der Zertifizierung lasse sich das Maß erhöhen, in dem Instrumente internen QMs zur Anwendung kommen und vorgegebene „Standards“ umgesetzt werden. Dieser Duktus ist in sich logisch, klärt aber nicht, in welcher Form Zertifizierung zur Verbesserung der Versorgung und insbesondere zur Verbesserung der Ergebnisse beiträgt. Unabhängig von einer (im Übrigen laut Datenlage nicht konsistent höheren) Erfüllung vorgegebener Standards berücksichtigt er im Übrigen nicht, welche Effekte es haben kann, wenn bestimmte Aspekte in den Fokus gerückt und andere in diesem Zuge eventuell der Aufmerksamkeit (sowohl auf Seiten der Leistungserbringer als auch der Leistungsträger) entzogen werden. Ob und welche Konsequenzen dies für die Versorgung insgesamt hat, ist unbeantwortet.

17. INTERNES QM – NUTZENFRAGE

Der offensichtliche hohe Ressourcenverbrauch, der im Gesundheitssystem mit einer verpflichtenden Einführung internen Qualitätsmanagements einhergeht, spricht in der Tat dafür, eine sehr eingehende Betrachtung der Nutzenfrage vorzunehmen. Nur unter Zugrundelegung eines auf Interessen von Patienten und Solidargemeinschaft abzielenden Nutzenbeleges wäre ein QM-bezogener assoziierter Ressourcenverbrauch letztlich zu rechtfertigen. Beantwortet werden können hierauf abstellende Fragen alleine durch eine aussagestarke Evaluation. Die Frage ist, ob und inwieweit sich mit dem durch den G-BA verfügbaren Evaluationsvorhaben eine Informationsbasis ergeben wird, die verlässliche Erkenntnisse liefert und rationale Systementscheidungen zu den zahlreichen und bislang ungeklärten Fragen rund um das interne QM ermöglicht. Entsprechende Evaluationsergebnisse wären kritisch entgegen zu nehmen, sämtliche QM-Entwicklungen im System sollten auch im weiteren Verlauf sehr genau beobachtet und analysiert werden.

Aussagen von Systemexponenten bzw. Organisationen lassen teils schon jetzt den Eindruck entstehen, als seien die theoretisch durchaus plausibel erscheinenden Vorteile von QM in Medizinbetrieben (Nutzen für Patienten und Mitarbeiter) bereits durch Fakten belegt²⁰. Es ist eine Tatsache, dass die Vorstellungen innerhalb des Systems zu den Kriterien eines „Nutzens“ teils erheblich divergieren. Der G-BA selbst misst in der QM-Richtlinie der Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen bzw. psychotherapeutischen Versorgung wesentliche Bedeutung zu. Insofern wäre im Rahmen entsprechen-

qqqqqq

Hawthorne-Effekt: das Bewusstsein, dass man im Rahmen einer Studie unter Beobachtung steht, führt zu Verzerrungen, die nicht die Situation des (unbeobachteten) Alltags widerspiegeln. Konsequenz ist, dass entsprechende Ergebnisse nicht ohne Weiteres auf die Alltagsrealität übertragen werden können.

der Evaluationen insbesondere die Frage zu stellen, welchen Impact QM-Maßnahmen neben Aspekten wie z.B. Servicequalität und Patientenzufriedenheit tatsächlich in Bezug auf entscheidende Endpunkte des Patienten-Outcome hinterlassen.

Um die Frage nach dem Nutzen bundesdeutscher QM-Systeme klären zu können, bedarf es einer entsprechenden Evaluation. Der G-BA hat eine solche in seiner *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* zwingend verfügt und hierzu auch diverse Ausführungen getätigt, nähere Details zur konkreten Umsetzung aber nicht genannt. Es ist unumgänglich, die wissenschaftlichen Anforderungen an eine solche Evaluation zu beleuchten und zu untersuchen, ob die Vorkehrungen zur Gewährleistung eines aussagekräftigen Evaluationsansatzes tatsächlich auch getroffen worden sind.

Welche grundsätzlichen evaluativen Anforderungen sich aus dieser Aufgabenstellung ergeben und ob die Rahmenbedingungen für solche Anforderungen in der BRD überhaupt (noch) gegeben sind, wird nachfolgend in **Kapitel 17.1** erörtert. Anschließend werden die faktisch unternommenen Studien im In- (**Kapitel 17.2**) und Ausland (**Kapitel 17.3**) dargestellt.

17.1 ANFORDERUNGEN AN DIE EVALUATION KOMPLEXER INTERVENTIONEN

Zur **Zielsetzung** eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements wird in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* (§ 2) ³⁹ durch den G-BA ausgeführt:

„Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung. Dies erfordert bei allen Aktivitäten eine systematische Patientenorientierung. Qualitätsmanagement soll die Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und -mitarbeiter erhöhen; Qualitätsmanagement ist Aufgabe aller Praxismitarbeiter und ist von der Praxisleitung in eine an konkreten Zielen ausgerichtete Praxispolitik und -kultur einzubetten. Durch die Identifikation relevanter Abläufe, deren systematische Darlegung und dadurch hergestellte Transparenz sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden. Wesentliche Bedeutung kommt dabei der Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung zu. Qualitätsmanagement zielt darauf ab, alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen. Dies setzt eine strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung voraus“ ³⁹.

Ob diese Zielsetzung erreicht wird und ob internes QM im Hinblick auf Sicherung sowie Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung wirksam und von Nutzen ist, soll evaluiert werden. In der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* (§ 9) heißt es hierzu:

*„Gleichzeitig überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die **Wirksamkeit** und den **Nutzen** des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und **Verbesserung** der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 sowie von publizierten Studien, die versorgungsrelevante Ergebnisse der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und -verfahren insbesondere in der Bundesrepublik Deutschland untersuchen. Besonderer Stellenwert kommt dabei vergleichenden Studien zu, die anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen zulassen (siehe Anlage 1)“* ³⁹.

Demnach geht es nicht nur um Wirkung, sondern vielmehr um Wirksamkeit und Nutzen. Der Wirksamkeitsbegriff ist nicht eindeutig determiniert und kann vom Verwendungszusammenhang abhängig sein. **Wirksamkeit** meint zunächst einmal den Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen einer Intervention und einem definierten Ergebnis ¹⁸⁵⁷. Wirksamkeitsbetrachtungen setzen stets voraus, dass genau spezifiziert ist, was betrachtet beziehungsweise gemessen werden soll. Wirksamkeit ist unabdingbare Voraussetzung zur Klärung des **Nutzens**, muss aber davon getrennt betrachtet werden ¹¹⁴⁶. Der Begriff des Nutzens ist ebenfalls nicht eindeutig geschützt und unterliegt varianten Sichtweisen ¹⁸⁵⁷, dies bereits im Kontext therapeutischer Interventionen. Wer über Nutzen spricht, muss eine Definition der jeweiligen Bezugsebene vornehmen (z.B. Patient, Kostenträger, Gesellschaft, Wissenschaft etc.) ¹⁸⁵⁷. Im hier ge-

gebenen Kontext geht es nicht nur um den medizinischen Nutzen für das Individuum (z.B. patientenrelevante klinische Endpunkte), sondern um Nutzen für das Gesamtsystem unter Alltagsbedingungen. Hierbei sind Kostenfragen zu berücksichtigen.

Im Rahmen des QM (DIN EN ISO 9000:2000) wird der Begriff der **Wirksamkeit** für den Vergleich von Plan und Realität („Soll und Ist“) verwendet. Während hier also nur das bewirkte Ergebnis einer (gegebenenfalls variant) geplanten Tätigkeit zählt, besteht in der Bewertung gesundheitsbezogener, ressourcenaufwändiger Systeminnovationen **kein vergleichbarer Spielraum**. Vielmehr geht es hier um den (kausalen) Beleg, ob und inwieweit das Ziel einer Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung erreicht wird. Zu bemessen ist diese Verbesserung anhand bestimmter Kriterien, die das SGB V im Kontext des Nutzenaspektes immer wieder herausstellt. In diesem Zusammenhang thematisiert der Gesetzgeber Aspekte wie Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verbesserung der Lebensqualität, Verlängerung der Lebensdauer, Verkürzung der Krankheitsdauer oder Verringerung der Nebenwirkungen. Entscheidend ist dabei nicht nur, ob es Fortschritte in der Patientenorientierung gibt (z.B. Berücksichtigung individueller Patientenbedürfnisse), sondern ob sich - wie bei Versorgungsverfahren¹⁸⁵⁸ - der Systeminnovation „*internes Qualitätsmanagement*“ konkret messbare Verbesserungen bezüglich Mortalität, Morbidität und Lebensqualität kausal zuordnen lassen².

Die Systeminnovation „*internes QM*“ beinhaltet Interventionen im Sinne einer ganzen Reihe qualitativer Neuerungen. Diese Neuerungen entsprechen Handlungen und Ereignissen, die den Innovationsprozess in vielerlei Hinsicht beeinflussen (gegebenenfalls auch in nicht-beabsichtigter oder womöglich kontraproduktiver Weise). Systeminnovationen, die mehrere oder gar viele Komponenten enthalten, bezeichnet man als „**komplexe Interventionen**“¹⁸⁵⁹. Im Falle eines internen QM handelt es sich um eine **besonders** komplexe Intervention, da diese mit den vom G-BA in der Richtlinie gelisteten „*Grundelementen*“ und „*Instrumenten*“ durch ein ganzes Bündel an umzusetzenden Neuerungen (Elemente, Komponenten, (Teil-)Prozesse) charakterisiert wird.

Laut Verfügung des G-BA sollen Wirksamkeit und Nutzen verschiedener interner QM-Systeme evaluiert werden. Diese Systeme müssen zwar alle ein explizit benanntes Set an Elementen und Instrumenten enthalten, können (und dürfen) sich aber dennoch erheblich unterscheiden. Unterscheidungskriterien sind dabei der Mix an Elementen und Instrumenten, gegebenenfalls auch das Hinzutreten weiterer Elemente. Mix und Ergänzungen können Stellgrößen für unterschiedliche Verläufe und Ergebnisse sein. In der Bewertung der QM-Systeme sind zur Selektion produktiver oder auch synergistischer bzw. nicht- oder kontraproduktiver Wirkungen entsprechende Stellgrößen von Belang („*summative Analyse*“). Weil es letztlich um Entscheidungen für oder gegen QM-Systeme bzw. Systemkomponenten geht, ist somit auch in diesser Hinsicht eine Klärung **kausaler** Zusammenhänge erforderlich.

Evaluationsvorhaben zur (kausalen) Frage der Wirksamkeit und des Nutzens komplexer Interventionen setzen Klarheit voraus, welche **Evaluationsstrategien** jeweils geeignet sind, aussagekräftige und insbesondere verlässliche Aussagen (interne und externe Validität) zu liefern¹⁸⁶⁰. Wie bei Therapieprüfungen könnten auch komplexe Interventionen im Prinzip (und zumindest in Teilen) mit den Mitteln kontrollierter Ansätze untersucht werden. Möglich wäre dies idealerweise dann, wenn eine allgemeine Programm-Implementierung noch nicht stattgefunden hat und somit nicht z.B. grundsätzliche Rekrutierungsschwierigkeiten von Kontrollgruppen bestehen. Hierauf ist noch einzugehen.

Den Belangen einer aussagestarken Evaluation komplexer System-Innovationen wird häufig nicht Rechnung getragen. So ist in einer US-amerikanischen Publikation aus dem Jahr 2007 die Dissemination innovativer, aber **in ihrem Nutzen unbelegter QM-Strategien** ganz konkret beklagt worden („*action over evidence*“)¹⁸⁶¹. Ausgeführt wurde, dies laufe dem bewährten Prinzip zuwider, in der Selektion entsprechender Ansätze evidenzbasierten Erkenntnissen zu folgen und auf die Adaptation an z.B. lokale Bedürfnisse und Ressourcen zu achten¹⁸⁶¹. Tatsächlich aber werde die Einsicht in die Dringlichkeit qualitätsverbessernder Maßnahmen über jedwede Rationalität gestellt nach dem Motto „*Wie oft muss Ergebnis X resultieren, damit wir endlich Maßnahme Y einführen?*“. Unberücksichtigt bleibt hierbei, dass die Beantwortung dieser Frage zunächst einmal eine Klärung erfordert, wie X und Y genau zu definieren sind und inwieweit klare Erkenntnisse vorliegen, dass X durch die Einführung der Maßnahme Y überhaupt veränderbar ist¹⁸⁶¹. Solche Erkenntnisse liegen häufig nicht vor - insbesondere, wenn die Maßnahme Y vielgestaltig ist und zudem auf z.B. Struktur- oder Prozesselemente gerichtet sein kann, für die nur in wenigen Fällen ein strikter Link zur eigentlich interessierenden Ergebnisqualität belegt ist¹⁸⁶¹.

Soweit argumentiert wird, jedwede Aktion sei besser als der Status quo, wäre dies angesichts der potenziell möglichen unerwarteten und unerwünschten Auswirkungen von QM-Ansätzen grundsätzlich unangemessen. In der Realität ergeben sich entsprechende Risiken auch bei verfrühter Übernahme von Strategien mit hoher Augenscheinvalidität¹⁸⁶¹. Diese werden vielfach bereits bei Vorliegen nur weniger erster Ergebnisse („frühe Evidenz“) als nutzenbelegt ausgewiesen und akzeptiert¹⁸⁶¹ (was sich - wie die zahlreichen Statements verschiedenster Kreise im Internet dokumentieren - im Übrigen gerade auch für die BRD aufzeigen lässt). Auch das Schrifttum spiegelt die anhaltenden Auseinandersetzungen zwischen den Befürwortern raschen Handelns und Verfechtern eines wissenschaftlich geleiteten Vorgehens wider¹⁸⁶².

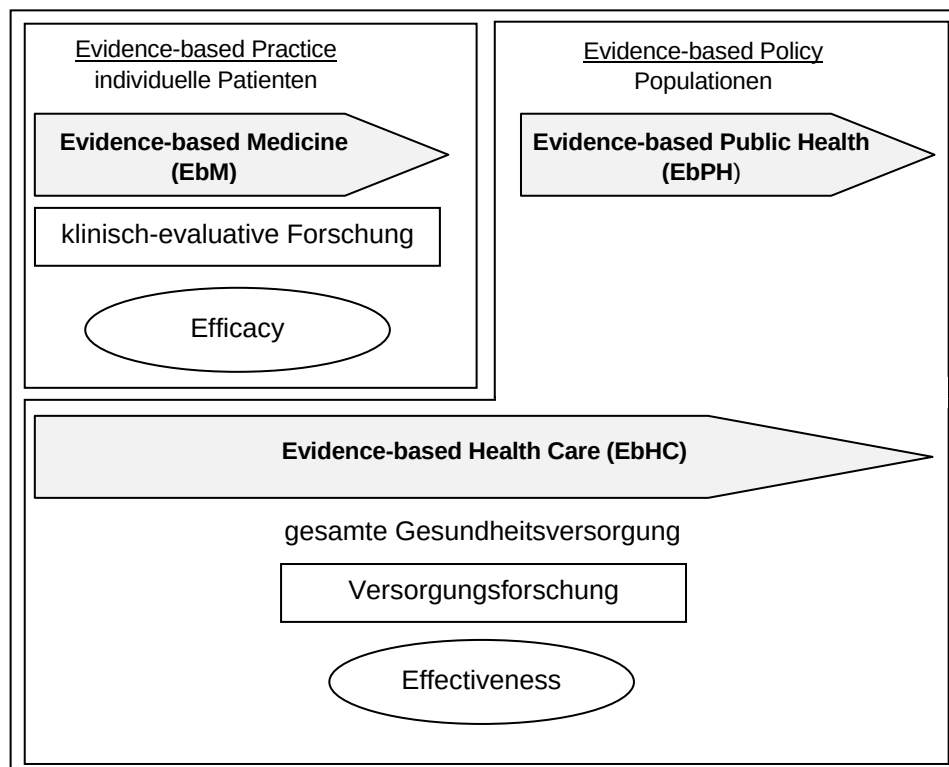
Welche Gründe den G-BA bewogen haben, im Falle des internen Qualitätsmanagements eine Implementierung innerhalb eines relativ engen Zeitrahmens verbindlich zu verfügen, ohne in adäquaten Evaluationsansätzen **zuvor** Wirksamkeit und Nutzen internen Qualitätsmanagements prüfen zu lassen, ist nicht ersichtlich. Völlig zu Recht hatte schon 1999 z.B. die *Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung* als Behörde innerhalb des Gesundheitsministeriums darauf hingewiesen, dass eine qualitätsorientierte Evaluation als Prozess zu verstehen ist, „...der ein Programm von Anfang bis zum Ende begleitet: von der Programmkonzeption über die Implementation und die Messung der Outcomes bis hin zur abschließenden Einschätzung der Wirksamkeit und zu Vorschlägen von Verbesserungsmöglichkeiten. Organisatorische Voraussetzung für dieses Evaluationskonzept ist eine enge, ebenfalls bereits bei der Planung und Konzeptentwicklung beginnende Kooperation zwischen Projektentwicklern und Evaluationsforschern“¹⁸⁶³. Die US-amerikanischen *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) benennen als **Grundvoraussetzung** für Evaluationsverfahren eine klare Programmdefinition, die unter Einbindung aller Stakeholder vorgenommen werden und Aspekte wie z.B. Rationale, erwartete Effekte, betroffene Populationen, notwendige Aktivitäten, Ressourcen, Kontext und Entwicklungsstadium des Programms beinhalten sollen¹⁸⁶².

Das „Kopieren“ bereits erfolgreicher QM-Ansätze (aus anderen Gesundheitssystemen) ist bei gegebenenfalls abweichenden bzw. anderen Rahmenbedingungen und Einflussgrößen auf das Versorgungsgeschehen keine Erfolgsgarantie und prinzipiell kritisch zu sehen. Ganz unbenommen davon können selbst „*offensichtlich*“ effektive Qualitätsverbesserungsstrategien aufgrund unzureichender Implementierung in den Versorgungsalltag von limitierter Wirksamkeit sein¹⁸⁶¹. Vor diesem Hintergrund ist eine rigorose Evaluation von QM-Ansätzen, die die jeweils unterschiedlichen nationalen Besonderheiten der Gesundheitssysteme berücksichtigt, zwingend.

Nicht die Durchführung adäquater Studien, sondern gegebenenfalls fehlende Evidenz zu Wirksamkeit, notwendigen Implementierungsstrategien und möglichen Negativeffekten muss bei Einführung flächendeckender QM-Maßnahmen als zu kostenträchtig (bzw. wirtschaftlich riskant) angesehen werden¹⁸⁶¹.

Bisherige Erfahrungen zeigen, dass im deutschen Gesundheitssystem in Bezug auf Systemneuerungen noch immer kaum eine entsprechende Evaluationskultur besteht (beispielhaft seien *Disease-Management-Programme* oder System-Innovationen wie die *Integrierte Versorgung* genannt). Ein Spezifikum des Gesundheitssystems ist dies allerdings nicht: auch in anderen politischen Bereichen (z.B. Städteentwicklung) wird beklagt, dass „*hierzulande systematische Evaluierungen von Programmen, Maßnahmen und Projekten bisher noch die Ausnahme [bilden]. Die Evaluierung wird von manchen Beteiligten - dies gilt für die Landes- ebenso wie für die kommunale Ebene - noch eher als lästige Pflichtaufgabe denn als nützliches Lern- und Steuerungsinstrument angesehen. Die Gründe für Zurückhaltung und Skepsis, teilweise sogar auch Misstrauen, haben viel zu tun mit Unsicherheiten über Methoden und Verfahren der Evaluierung sowie des Monitoring, mangelnder Klärung von Anlass und Zweck, dem noch unbefriedigenden Verhältnis von Aufwand und Ertrag, Überforderungen der personellen Kapazität im ohnehin anstrengenden Umsetzungsalltag*“¹⁸⁶⁴. Diese Sicht ist durchaus auf die Evaluationskultur im deutschen Gesundheitssystem extrapolierbar. Hierauf soll an anderer Stelle noch näher eingegangen werden (siehe **Kapitel 17.2.5**).

Die Gründe, die einem rationalen Umgang mit Evaluationsfragen entgegen stehen, mögen mannigfaltig sein, liegen allerdings nicht in einer fehlenden Diskussion zum Thema. Tatsächlich werden in der Fachwelt adäquate Wege zum Erkenntnisgewinn bezüglich komplexer Systeminnovationen zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung breit erörtert. Eingeführt worden sind hierbei neue Termini wie **Evidence based health care** (EbHC) als „Oberbegriff für methodische Ansätze zur Generierung, Synthese und Wertung der externen Informationsgrundlage sowohl auf der Patienten- als auch Populations-ebene“⁹⁶⁸ oder **Evidence-based Public Health** (EbPH) als spezielle Methodik zur Evaluation systembezogener, komplexer Innovationen⁹⁶⁸. In diesem Zuge geht es mit um die Frage, inwieweit die Methoden der etablierten biomedizinischen Forschung auf dieses Gebiet übertragen werden können oder ggf. durch neue Forschungsansätze erweitert werden müssen. Die nachfolgende **Abbildung 7** stellt auf die **Abgrenzung** des EbHC- bzw. des EbPH-Ansatzes von der klinisch-evaluativen Forschung ab.



Die absolute Wirksamkeit „Efficacy“ bezieht sich auf die klinisch-evaluative Forschung, deren Validität durch EbM beschrieben wird. Die relative Wirksamkeit „Effectiveness“ betrifft die Versorgungsforschung, deren Validität auf dem Gebiet der populationsbezogenen Evidence-based Policy durch das Methodenspektrum der EbPH kritisch gewertet wird.

Abbildung 7: Evidence-based Medicine (EbM), Evidence-based Practice (EbPH) und Evidence-based-Policy (EbHC) nach⁹⁶⁸

Die Evaluation von **Evidence based Healthcare** ist auf komplexe systembezogene Innovationen gerichtet und entspricht einer organisationsbezogenen Versorgungsforschung. Konkrete Vorschläge zur methodischen Weiterentwicklung dieser organisationsbezogenen Versorgungsforschung^{rrrrrr} stammen in der BRD beispielsweise vom *Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung* (DNVF), das 2009 explizit auf

^{rrrrrr} Unterschieden werden in einem themenbezogenen Memorandum des *Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung* „Versorgungsorganisationen“ mit Erbringung direkter medizinischer Versorgungsleistungen (z.B. Kliniken, Arztpraxen, ambulante Pflegedienste, psychoonkologische Dienste etc.) versus „Nicht-Versorgungsorganisationen“, die die Erbringung direkter patientenbezogener Gesundheitsleistungen ermöglichen, steuern oder unterstützen (z.B. Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen, Selbsthilfeorganisationen)¹⁸⁶⁵.

das **Fehlen einheitlicher Standards** verwiesen hat¹⁸⁶⁵. Zentrale Aufgabe der organisationsbezogenen Versorgungsforschung ist hiernach die „*Erfassung der Wirkung der Einführung einfacher und komplexer Interventionen in Versorgungsorganisationen*“, wobei das vom *Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung* vorgeschlagene Rahmenmodell für entsprechende Studiendesigns im Wesentlichen der schon länger bekannten gestuften **Evaluationsstrategie des *British Medical Research Council* (BMRC)**¹⁸⁵⁹ folgt.

Nach dieser Strategie werden zunächst die einzelnen Programm-Elemente jeweils separat noch **vor** einer allgemeinen Programm-Implementierung evaluiert, solange noch unkomplizierte Rahmenbedingungen vorliegen und ein methodisch anspruchsvolles Studiendesign gewählt werden kann (Pilotphase)¹⁸⁵⁹. Das britische Stufenmodell geht von einer präklinischen Voruntersuchung mit vier nachfolgenden Prüfungsphasen aus, wobei die Implementierungsphase erst auf dem Level der Phase 4 erreicht wird¹⁸⁵⁹.

Die Vorprüfung untersucht den theoretischen Rahmen (Hypothesen und assoziierte Interventionen). In der *Modellphase* (Phase 1) wird untersucht, welche Komponenten einer komplexen gesundheitspolitischen Intervention welche Ergebnisse zeitigen und welche Interaktionen dabei auftreten können. Die *Explorationsphase* (Phase 2) befasst sich mit der Entwicklung eines praktikablen Untersuchungsprotokolls, wobei konstante sowie veränderliche Interventionsmerkmale ermittelt werden müssen. Die *Evaluationsphase* (Phase 3) wird nach Möglichkeit in Form eines randomisierten Ansatzes auf Stichprobenbasis realisiert^{1859, 1866}. Hier geht es in allererster Linie um Kausalität. Nach der Evaluationstheorie ist das Studienprotokoll zu diesem Zeitpunkt theoretisch abgesichert, reproduzierbar und verfügt über eine ausreichende statistische Power¹⁸⁶⁶.

Auf dem Level der **Langzeitimplementierung** (Phase 4), die unter Umständen erst nach längeren Zeiträumen erreicht wird¹⁸⁶⁷, bedarf es nicht mehr notwendigerweise kontrollierter Bedingungen (zu diesem Zeitpunkt sollte die Wirksamkeit einzelner oder mehrerer Interventionskomponenten bereits abgeklärt sein¹⁸⁶⁶). In dieser Phase geht es um die Rolle der Beteiligten, die Steuerung des Implementierungsprozesses, das Zusammenspiel der Interventionskomponenten, die Funktionalität des Gesamtprogrammes, um Anreize und kontraproduktive Wirkungen etc.¹⁸⁶⁶. Erst nach Absolvierung der Phase 4 sollten verschiedene Programme gleicher Provenienz untereinander verglichen werden (Meta-Evaluation).

Das auf dem Modell des ***British Medical Research Council***¹⁸⁵⁹ aufsetzende gestufte Vorgehen zur Evaluation komplexer Interventionen, wie es durch das *Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung* (DNVF)¹⁸⁶⁵ vorgeschlagen wurde, ist der nachfolgenden **Abbildung 8** zu entnehmen.

Allerdings ist in diesem Stufenprozess zu berücksichtigen, dass gegebenenfalls vorhandene Mängel in der Beantwortung relevanter Fragen erst in späteren Phasen erkennbar werden und zunächst einer Abklärung bedürfen, ehe das Stufenmodell weiter verfolgt werden kann¹⁸⁶⁵. Der Gesamtprozess der Evaluation ist trotz des gestuften Verfahrens als **zirkulärer** Prozess zu sehen, indem in der letzten Phase mit der Identifizierung weiteren Forschungsbedarfs zu rechnen ist, der wiederum einen Eintritt in das gesamte gestufte Evaluationsverfahren erforderlich macht¹⁸⁶⁵.

Eingeführt sind die Begriffe der formativen und summativen Evaluation. Die **Formative Evaluation** erfolgt prozessbegleitend im Sinne eines Monitoring und fokussiert Abläufe bzw. Umsetzungen von Maßnahmen im Verlauf eines Gesamtprojektes¹⁸⁶⁸. Sie ist wesentlich für die Interpretation von Ergebnissen und Bewertung von Gesamtprojekten, klärt aber Wirksamkeit nicht. Ziel der formativen Evaluation ist es, Zwischenergebnisse zu erstellen, um die jeweils in Rede stehende Intervention gegebenenfalls zu modifizieren bzw. zu verbessern¹⁸⁶⁸.

Die **Summative Evaluation** erfolgt am **Ende** von Projekten, hat bilanzierenden Charakter und stellt zusammenfassend auf die *Gesamtwirksamkeit* einer Intervention ab. Hierbei werden die einzelnen Wirkungen (darunter direkte und nachträgliche Effekte) in der Synopse abschließend bewertet¹⁸⁶⁸. Diesem Gesamtbewertungsprozess müssen – wie aus der nachfolgenden Abbildung ersichtlich – eine Reihe von Einzelschritten mit jeweils unterschiedlichen methodischen Ansätzen vorausgehen.

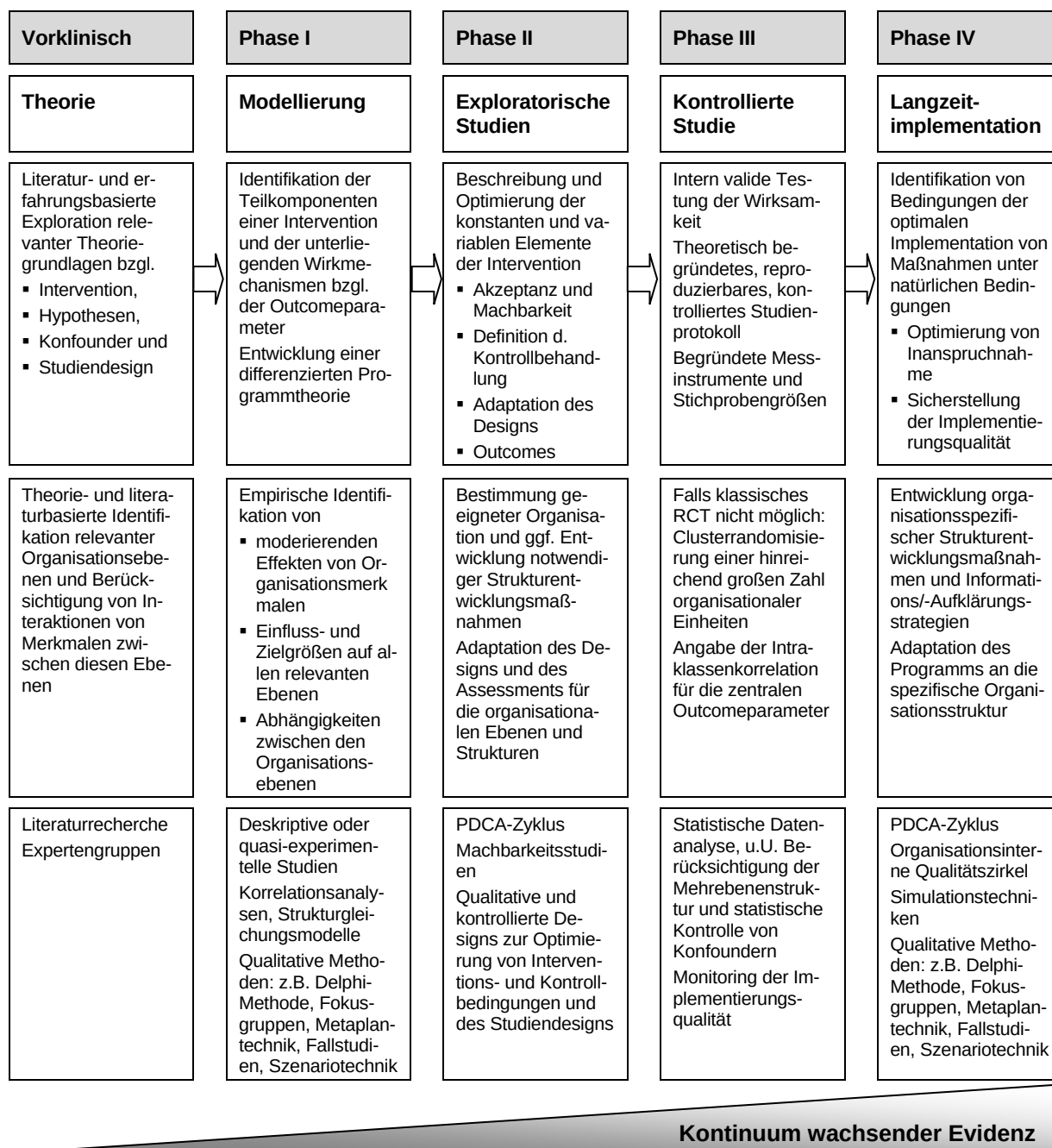


Abbildung 8: Phasenmodell für die Evaluation komplexer Interventionen nach ¹⁸⁵⁹, ¹⁸⁶⁵

Ersichtlich ist, dass in diesem Stufenprozess **randomisierte kontrollierte Untersuchungsansätze** (RCT) beinhaltet sind. Zur Frage der **Notwendigkeit** von RCT in der Evaluation komplexer Interventionen standen (und stehen) sich teils kontroverse Einschätzungen gegenüber. Weil komplexe Interventionen einer hohen Anzahl möglicher Einflussgrößen unterliegen und das Versorgungsgeschehen vielschichtig ist, wird RCTs hier eine relevante Rolle in der Feststellung kausaler Zusammenhänge zugemessen ¹⁸⁶¹, ¹⁸⁶⁵, ¹⁸⁶⁹, ¹⁸⁷⁴, ¹⁸⁷⁶. Ein aktueller Cochrane-Beitrag (2010) ¹⁸⁷⁰ betont erneut die bereits in einem älteren Editorial ¹⁸⁷¹ getätigten Hinweise auf die Unverzichtbarkeit von RCT zur Klärung kausaler

Zusammenhänge auch in der Evaluation komplexer Programme, da - wie in der Medizin insgesamt - überliefertes Wissen keine ausreichende Wissensbasis zur Einführung von Innovationen darstelle¹⁸⁷⁰,¹⁸⁷¹. Ausgesagt wird auch, dass entgegen verbreiteter Vorstellungen auch durch systematische Public-Health-Interventionen mehr oder weniger gravierende Negativeffekte für die gesundheitliche Versorgung möglich sind¹⁸⁷⁰. Insoweit werden Vorbehalte gegenüber RCT in der Evaluation komplexer Modelle und die Beschränkung des RCT-Designs auf den rein medizinischen Bereich für gänzlich ungebracht gehalten¹⁸⁷⁰. Der Umstand, dass die ersten Entwicklungen zu experimentellen Versuchsanordnungen (und auch Verblindungsstrategien) bei Evaluation komplexer Modelle in erheblichem Umfang aus dem Bereich der Sozialwissenschaften stammen¹⁸⁷¹, ist als Hinweis auf die prinzipielle Machbarkeit solcher Ansätze zu verstehen. Auch bundesdeutschen Bewertungen zufolge sollten die in EbHC-Untersuchungen anzuwendenden Studiendesigns in Analogie zur EbM einen kontrollierten (optimalerweise randomisierten) Ansatz verfolgen⁹⁶⁸.

Diesen Ausführungen stehen Einschätzungen gegenüber, wonach RCTs in der Evaluation von QM-Programmen nicht zwingend erforderlich seien¹⁸⁷²,¹⁸⁷³. Wenn allerdings auch Institutionen wie z.B. die *RAND Corporation* das „Vorenthalten“ einer potenziell erfolgsträchtigen Intervention als mögliches Argument gegen die Durchführung von RCTs listen¹⁸⁷⁴, so entspricht dies einer klaren Abwendung von den allseits propagierten Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und einer (nicht rationalen) Hinwendung zum „*Augenscheinprinzip*“. Gleichzeitig bringt sich die *RAND-Corporation* hier in Erklärungsnot, wenn sie z.B. im Kontext der Evaluation von DMP die RCT klar als das Studiendesign mit der höchsten internen Validität ausweist¹⁸⁷⁴. Es ist unbestritten, dass die interne Validität der Studienergebnisse bei nicht-randomisiertem Design hier deutlich höheren Risiken unterliegt¹⁸⁷⁴.

Zwischen den theoretischen Ansprüchen und den praktischen Möglichkeiten einer Evaluation komplexer Gesamtprogramme besteht jedoch ein Unterschied. Tatsächlich ist ein kontrolliertes Untersuchungsdesign im Rahmen eines *quasi-experimentellem Ansatzes* aus einer Reihe von Gründen nur begrenzt realistisch. In praxi können hier wegen der Heterogenität der beteiligten Gruppen und der Vielzahl störender Randbedingungen durch Systemeinflüsse erhebliche Schwierigkeiten bestehen. Insofern wird die RCT nicht als das zwingend anzuwendende Design in der Evaluation von Public-Health-Interventionen gesehen¹⁸⁷⁴. Schwierigkeiten könnten bei Anwendung des RCT-Designs z.B. darin liegen, dass dieses Design per se klar definierte, konsistente Interventionen verlangt und damit keinen Spielraum für „*lernende Systeme*“ bietet¹⁸⁷⁴. In jedem Falle sind aber **vergleichende** Untersuchungsansätze erforderlich, wobei nach der RCT der quasi-experimentelle^{ssssss} Vorher-Nachher-Vergleich mit Vergleichsgruppen, gematchten Stichproben und umfangreichen Adjustierungsmaßnahmen als „nächstbesten“ Ansatz gesehen werden dürfen¹⁸⁶⁵,¹⁸⁷⁴.

Auf einen randomisierten Ansatz - so wurde ausgeführt - könne gegebenenfalls verzichtet werden, wenn die Interventionseffekte so groß oder so unmittelbar seien, dass Unterschiede im Outcome vor und nach der Exposition kaum durch verzerrende oder grundlegende Trends erklärbar sind¹⁸⁷⁶. Eine Randomisierung kann dem britischen *Medical Research Council* zufolge unangemessen sein, wenn erwartete Veränderungen sehr gering sind oder erst nach sehr langer Zeitdauer in Erscheinung treten¹⁸⁷⁶. Wenn in solchen Fällen nicht-randomisierte Untersuchungsansätze gegebenenfalls als die einzig praktikable Option erscheinen, so muss dies die zwingende Konsequenz haben, auf Schlussfolgerungen zum Impact der Intervention definitiv zu **verzichten**. In allen Fällen aber, in denen ein Einfluss assoziierter Faktoren auf den **Patienten-Outcome** zu vermuten ist, sei die Randomisation unverzichtbar¹⁸⁷⁶. Auch post-hoc-Adjustierungen seien unter diesen Umständen allenfalls die zweitbeste Lösung, da hierbei nur bekannte und gemessene Confounder berücksichtigt werden können und die Effizienz der Adjustierung durch Fehler in der Messung der Confounder-Variablen beeinträchtigt werden kann¹⁸⁷⁶.

Für alle Evaluationen zur Klärung der **Wirksamkeitsfrage** wird auch vom *Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung* (DNVF) zur Sicherung maximaler interner Validität ein randomisierter Ansatz gefordert. Bei organisationsbezogenen Interventionen sei eine Clusterrandomisierung als Goldstandard anzusehen^{tttttt}, auch wenn **Cluster-RCTs** im Vergleich zu konventionellen RCTs einen wesentlich höheren Aufwand „an organisationsübergreifender Standardisierung, Koordinierung und Konsentierung“¹⁸⁶⁵ bedingen

sssssss Beobachtungsstudie mit präformierten Kontrollgruppen und möglichst umfassender Beschreibung und Bewertung aller übrigen Charakteristika außerhalb der Intervention - Confounder jedoch nicht unter Kontrolle

tttttt „Die Clusterrandomisierung ist der Königsweg des Feldexperiments in der Versorgungsforschung“¹⁸⁶⁵.

uuuuuuu . Klassische RCTs sind der Evaluation von Interventionen vorbehalten, die an Individuen ansetzen und ihren Erfolg auch an Individuen messen. In sogenannten Cluster-RCTs werden hingegen nicht Individuen, sondern Gruppen bzw. Organisationseinheiten wie z.B. Arztpraxen einer Randomisierung unterzogen¹⁸⁷⁵. Eine Randomisierung von Individuen sieht das DNVF auch in vielen Versorgungsfor-
schungsstudien als mögliche Option. Über die Art des Randomisierungsansatzes (individuen- oder or-
ganisationsbezogen) müsse jeweils im Einzelfall entschieden werden. Das britische *Medical Research Council*¹⁸⁷⁶ priorisiert in der Evaluation komplexer Innovationen ebenfalls randomisierte kontrollierte Un-
tersuchungen und verweist auf Cluster-RCTs oder das **Stepped-Wedge-Design**^{vvvvvv} als potenzielle Al-
ternativen, wenn konventionelle Parallelgruppen-RCTs nicht möglich sind.

Neben dem Stepped-Wedge-Studien- oder Dynamic Wait-Listed Design¹⁸⁷⁷ stehen zahlreiche weitere
modifizierte Untersuchungsansätze in der Evaluation von Public-Health-Interventionen in der Diskussion.
Genannt werden Verfahren wie *Interrupted time-series design*, *Regression discontinuity design*, *Staged
innovation implementation design* etc., die sämtlich **quantitativen Methoden**^{vvvvvvvv} entsprechen¹⁸⁷⁴.
Die - gemessen an simplen Vorher-Nachher-Vergleichen - gegebenen Vorzüge von z.B. unterbrochenen
Zeitreihenanalysen und kontrollierten Vorher-Nachher-Vergleichen sind in der Literatur zwar an konkre-
ten Beispielen belegt¹⁸⁷⁸, dennoch ist - wie dies auch die *Cochrane Effective Practice and Organisation
of Care Review Group* (EPOC) in ihren Ausführungen verdeutlicht¹⁹⁰² - auf die methodisch bedingten
Limitationen dieser Untersuchungsansätze in der Frage kausaler Ableitungen zu verweisen. Auch nach
Einschätzung der *Agency for Healthcare Research and Quality*, wie sie in dem mehrbändigen Werk zur
Analyse von Qualitätsverbesserungsstrategien („*Closing The Quality Gap: A Critical Analysis of Quality
Improvement Strategies*“) ^{xxxxxxx} zum Ausdruck gebracht wird, liegt der Fokus klar auf randomisierten Un-
tersuchungen: bereits initial wird bei der Darstellung des methodischen Vorgehens herausgestellt, dass
unkontrollierte Studien rigoros aus entsprechenden Analysen ausgeschlossen werden¹⁸⁷⁹.

Darüber hinaus werden auch Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien oder historisch kontrollierte Beob-
achtungsstudien vorgeschlagen⁹⁶⁸. Insbesondere die letztgenannten Ansätze leiden jedoch unter den
bekannten verfahrensimmanenten methodischen Limitierungen, die ganz besonders die Kontrolle von
Confoundern erschweren und damit die Aussagekraft der Ergebnisse entscheidend schmälern. Aussa-
gen zur „*Wirksamkeit*“ sind auf dieser Basis grundsätzlich nicht zu generieren.

Nachvollziehbar ist die Argumentation, der Verzicht auf rigorose Evaluationsstrategien sei in der Be-
wertung von Maßnahmen mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung noch weniger zu legitimieren als in
der klinischen Forschung¹⁸⁷⁸: in letzterer besteht vielfach zumindest annähernd Kenntnis zu den in
Rechnung zu stellenden Einflussgrößen und Prädiktoren, deren Beherrschung das Ziel randomisierter
Untersuchungsansätze sei¹⁸⁷⁸. Faktisch ist der Kenntnisstand hierzu in der Evaluation qualitätsverbes-
sernder Ansätze außerordentlich limitiert¹⁸⁷⁸. Anekdotische Reports und einfache Vorher-Nachher-Ve-
gleiche sind - um dies hier nochmals zu betonen - angesichts des hohen Ressourcenbedarfes, des un-
geklärten Nutzens und eventuell möglicher Negativeffekte bei flächendeckender Einführung von QM-
Programmen keinesfalls ausreichend¹⁸⁶¹.

uuuuuuu Z.B. werden für Cluster-RCTs in der Ergebnispräsentation Angaben zur Intraklassenkorrelation gefor-
dert, um zu klären, welcher Anteil der Varianz in Ergebnisparametern und Interventionseffekten auf die
Zugehörigkeit zu den jeweiligen organisationalen Einheiten zurückzuführen ist¹⁸⁶⁵.
vvvvvvv schrittweise Einführung einer Intervention, bei der jene Gruppen, die die Intervention noch nicht erhal-
ten, jeweils als Kontrollgruppe dienen
vvvvvvvv „quantitativ“ im Sinne empirischer Forschung mit deduktiver Theoriebildung und anschließender Prü-
fung mithilfe quantifizierbarer Informationen (hypothetiko-deduktives Modell)¹⁸⁸⁰
xxxxxxx Das von der *Agency for Healthcare Research and Quality* herausgegebene Werk macht die Bandbreite
der potenziell interessierenden Interventionen, aber auch jener Einsatzfelder klar, denen angesichts of-
fenbar bestehender Qualitätsdefizite in der Anwendung qualitätsverbessernder Ansätze Priorität einge-
räumt wird. So sind z.B. bestimmten Krankheitsbildern wie Asthma, Diabetes und Bluthochdruck, be-
stimmten Handlungsfeldern wie Infektionsprävention, Antibiotikaverschreibung oder Qualitätsthemen
wie Koordination der Versorgung jeweils eigene Bände gewidmet. Hinsichtlich der untersuchten Inter-
ventionen stehen 9 verschiedene Qualitätsverbesserungsstrategien zur Diskussion (*provider reminder
systems; facilitated relay of clinical data to providers; audit and feedback; provider education; patient
education; promotion of self-management; patient reminders; organizational change; and financial,
regulatory, or legislative incentives*), denen jeweils wiederum eine Vielzahl spezifischer Einzelmaß-
nahmen zugeordnet ist.

Im Kontext der komplexen und varianten Disease-Management-Programme ist die Einbeziehung weiterer, in der klinisch-evaluativen Forschung weniger verbreiteter methodischer Ansätze⁹⁶⁸ gefordert worden, wobei insbesondere auch **qualitative Forschungsdesigns** Berücksichtigung gefunden haben^{968, 1874, 1880}. RCTs alleine - so wurde postuliert - sollen angesichts der Komplexität von Public-Health-Interventionen vielfach nicht ausreichend sein, vielmehr müssten sie durch weitere Untersuchungen zur Adäquanz und Plausibilität der Ergebnisse ergänzt werden¹⁸⁸¹. Entscheidend sei insgesamt, die Zielsetzungen der Randomisation, wie sie in RCT vorgenommen werde, auch bei Anwendung anderer Studiendesigns durch entsprechende z.B. statistische Maßnahmen zumindest annähernd zu verfolgen und eine adäquate Vergleichsstrategie zu bemühen¹⁸⁷⁴.

Die Frage der **Übertragbarkeit** von Studienergebnissen zu Public-Health-Interventionen in andere Versorgungsbereiche oder Sozialsysteme ist nur bei umfassenden Informationen sowohl zu Details der Intervention selbst als auch zu gegebenenfalls outcomerelevanten Kontextfaktoren beantwortbar (z.B. Setting, Art der Versicherung, Integrationslevel verschiedener Versorgungssettings, finanzielle Anreizsysteme etc.)¹⁸⁷⁴. Derartige Informationen sind in Untersuchungen zu Public-Health-Interventionen, die „klassische“ (biomedizinische) Studiendesigns bemühen, vielfach nicht enthalten¹⁸⁶⁹. Hier wird eine Domäne für ergänzende observative und qualitative Forschungsansätze gesehen¹⁸⁶⁹. Die US-amerikanischen CDC sehen praxisnahe, informelle Evaluationsansätze zwar als adäquates Mittel zur fortlaufenden Anpassung und Modifikation von Programmkomponenten, fordern aber für höhere bzw. grundlegend klärende Evaluationsansprüche und vor allem letztendliche Entscheidungen z.B. zur Übernahme bestimmter QM-Ansätze in nationale Programme die Umsetzung expliziter formeller Forschungsmethoden¹⁸⁸². Insofern sei ein Mix verschiedener Evaluationsansätze unter Anpassung an die jeweiligen Entwicklungsstadien von Programmen und die jeweils interessierenden Fragestellungen legitim¹⁸⁸².

Seit etwa 2 Dekaden hat sich vor diesem Hintergrund vorrangig im angloamerikanischen Sprachraum eine „**Mixed Methods**“-Bewegung etabliert, die von einer Kombination quantitativer und qualitativer Forschungsansätze besonderen Gewinn erwartet¹⁸⁸⁰ (auch die *Cochrane Collaboration* setzt sich hiermit auseinander^{1883, 1884}). Allerdings bestehen weiterhin zahlreiche offene Fragen (z.B. zur Relevanz und Gültigkeit von Forschungsergebnissen) und Probleme (wie etwa begriffliche Unklarheiten, uneinheitliche Terminologie, fehlende Verbindung zwischen beiden Forschungsansätzen)¹⁸⁸⁰. Designbezogene Qualitätsparameter zu qualitativen Forschungsansätzen stehen noch in der Entwicklung⁹⁶⁸. Dennoch wird ihnen wegen der auch in der experimentellen und quantifizierenden Methodik bestehenden Validitätsbedrohungen und Fehlerquellen zunehmend eine ergänzende Rolle zugestanden. Insbesondere sollen qualitative Methoden in der Lage sein, Einflussfaktoren zu identifizieren, die unter Umständen die Effekte einer Intervention limitieren^{1880, 1885} und damit den Schluss fehlender Wirksamkeit nahelegen^{yyyyyy}. Ohne ausreichende Berücksichtigung z.B. der Bedeutung sozialer Interaktionen könne „auch eine reliable Methodik eines gut geplanten RCTs sozusagen konsequent am Gegenstand vorbei messen“¹⁸⁸⁰.

Man kann dahingehend zusammenfassen, dass das Methodenarsenal der EbHC insgesamt multidisziplinär sowie interdisziplinär ausgerichtet ist und eine Kombination „von Methoden aus der Medizin, Epidemiologie, den Sozialwissenschaften und der Ökonomie“ darstellt⁹⁶⁸. Die erörterte Empfehlung zu einem **gestuften Vorgehen** in der Evaluation komplexer Interventionen macht im Übrigen deutlich, dass die jeweils zu wählende Evaluationsstrategie je nach laufender Interventionsphase höchst unterschiedlich sein kann. Entscheidend im Sinne der Nutzenbewertung ist stets die Klärung der Wirksamkeitsfrage (Phase III des gestuften Modells), die in jedem Fall die Identifizierung von Kausalzusammenhängen ermöglichen muss. Dies erfordert zwingend die Einhaltung und Erfüllung der entsprechenden **methodischen Erfordernisse**.

Hierzu zählt etwa die Notwendigkeit einer **umfassenden ex-ante-Definition** der Intervention, da insbesondere bei komplexem Zuschnitt sowohl mit patienten- als auch leistungserbringerseitigen Variationen in der Durchführung der Intervention gerechnet werden muss¹⁸⁷⁴. Es liegt ohne jeden Zweifel auf der Hand, dass die jeweilige Intervention - eben aus evaluativen Gründen - in all ihren Elementen klar zu be-

yyyyyy

Eine ethnographische Studie zu aufwändigen HIV-Präventionsprogrammen aus den USA¹⁸⁸⁵ wird hierzu als eines der Beispiele genannt: quantitativen Studienergebnissen zufolge war deren Effekt in innerstädtischen Ghettos nur gering. Erst qualitative Untersuchungen konnten aufzeigen, dass afroamerikanische Ghettojugendliche eine HIV-Infektion teils freiwillig in Kauf nahmen (z.B. als Initiationsritus zur Aufnahme in eine Gang, als Mittel zum Erhalt von Fürsorge oder in einem „quasi nihilistisch-heroischen Akt der Selbstvernichtung“)¹⁸⁸⁰.

schreiben ist (z.B. einbezogenes Personal und Trainingsmaßnahmen, informativer Support, eingesetzte Protokolle, Art und Umfang der erbrachten Leistungen, therapeutische Spezifität und individuelle Anpassung)¹⁸⁷⁴. Neben inhaltlichen Variationen der Intervention sind gegebenenfalls auch Variationen in Intensität, Frequenz und Dauer des Programms bzw. einzelner Programmelemente möglich und müssten in der Evaluation Berücksichtigung finden¹⁸⁷⁴. Stichproben- und Effektgröße sowie der Level statistischer Signifikanz sind in der Evaluationsplanung vorab festzulegen¹⁸⁷⁴. Besonderer Wert zu legen ist insofern auch auf die eindeutige Selektion (möglichst weniger) primärer Endpunkte, da diese den notwendigen Stichprobenumfang bestimmen¹⁸⁸⁶.

Methodische Details wie beispielsweise die Wahl der Outcome-Größen sind laut britischem *Medical Research Council* bereits in der Planung des Evaluationsdesigns von entscheidender Bedeutung. Berücksichtigt werden muss z.B., wie in der Analyse mit multiplen Outcome-Messgrößen umzugehen ist¹⁸⁷⁶. Die aus statistischen Gesichtspunkten heraus vorteilhafte Beschränkung auf einen einzigen primären Zielparameter und wenige Sekundärparameter erlaubt häufig weder die beste Nutzung aller erhobenen Daten noch erfasst sie unter Umständen in adäquater Weise alle Effekte komplexer Interventionen¹⁸⁷⁶. Insbesondere bei fehlender Verblindung sind subjektive oder per Selbstauskunft erhobene Zielparameter unzuverlässig¹⁸⁷⁶. Berücksichtigt werden muss auch für jeden Zielparameter die jeweils erforderliche Dauer bis zur Manifestation von Ausprägungsveränderungen, da dies die notwendige Follow-up-Dauer bestimmt¹⁸⁷⁶. Relevant ist zudem die Feststellung, welche Faktoren gegebenenfalls variante Ergebnislagen zu den einzelnen Outcome-Parametern bedingen könnten - hierauf basierend sind gezielte Subgruppenanalysen vorzunehmen¹⁸⁷⁶. Auf weitere Details soll hier nicht näher eingegangen werden.

17.1.1 Anforderungen an die Publikation von Studien bzw. Reviews zu komplexen Interventionen und Bewertung der Evidenzlage

In der Bewertung der Qualität der Evidenzlage zu komplexen Public-Health-Interventionen ist der Bezug auf das Studiendesign alleine ein eher inadäquater Marker. Insbesondere bei negativen Ergebnissen kommt der korrekten **Interpretation der Studienresultate** hohe Bedeutung zu. Negativergebnisse können einerseits Ausdruck eines Evaluationsversagens (Nicht-Erkennen eines aufgetretenen Effekts), andererseits auch eines „Versagens“ der jeweiligen Intervention sein¹⁸⁶⁹. Insofern ist gegebenenfalls zwischen einem fehlenden Effektivitätsbeleg und einem Beleg der Ineffektivität strikt zu unterscheiden. Bei festgestellter Ineffektivität der in Rede stehenden Intervention ergeben sich weitere Fragen, indem die Ineffektivität auf das Konstrukt der Intervention selbst, aber auch die Implementierungsmaßnahmen zurückgehen kann^{688, 1869, 1887}.

Eine **Evidenzbewertung** zum gesamten gestuften Evaluationsprozess sieht das DNVF als kaum möglich an, da für Studien der Phasen I, II und IV (sowie der vorklinischen Phase gemäß DNVF-Modell) keine phaseninterne Evidenzgrade angegeben seien. Hier hängt die Erkenntnisgüte wesentlich von der Adäquanz der Methode bzw. der Methodenkombination in Bezug auf die jeweilige konkrete Fragestellung ab. Angesichts der breiten Varianz komplexer Innovationen, der Verschiedenartigkeit der Rahmenbedingungen und des Bedarfes nach unterschiedlichsten Untersuchungsansätzen stößt eine allgemeingültige Normierung von Evidenzklassen, die sich auf diese Untersuchungsphasen bezieht, auf Probleme. Zwar ist wünschenswert, komplexe Interventionen über alle Einzelphasen des Evaluationsprozesses zu untersuchen, im Zweifelsfall kann bei alleinigem Vorliegen adäquater Wirksamkeitsnachweise (Evidenzklasse 1) aus Phase-III-Studien hohe **Gesamt-Evidenz** angenommen werden, auch wenn die vorangehenden Evaluationsphasen nicht systematisch durchlaufen wurden. Gleichwohl sind Erkenntnisse aus den einzelnen Phasen zum Verständnis der Wirkweise der Gesamtintervention bedeutend, gegebenenfalls auch im Hinblick auf Komponentenveränderungen in einem „lernenden System“ (siehe *Formative Evaluation*). Gesicherte Evidenz aus einer Phase-III-Studie ist zwingende Voraussetzung für jede Studie der Phase IV. In der Bewertung der Evidenzlage von Phase-III-Studien sollen die „klassischen Stufen“ zur Beurteilung klinischer Evidenz Geltung haben¹⁸⁶⁵.

In praxi sind Evaluationsstudien zu den Effekten von Qualitätsverbesserungsinterventionen häufig von minderer methodologischer Qualität¹⁸⁸⁸. Die **Datenlage** hierzu ist meist heterogen, nur ein Teil entsprechender Studien ist auf Untersuchungen zur Effektivität der jeweiligen Interventionen gerichtet¹⁸⁸⁹. Faktisch besteht eine hohe inhaltliche und qualitative Varianz in der Berichterstattung zu Qualitätsverbesser-

rungsprojekten¹⁸⁹⁰. Grundsätzlich gilt auch für Public-Health-Interventionen, dass in der Bewertung der Evidenzlage, wie sie im Schrifttum niedergelegt ist, Qualität, Quantität und Konsistenz der Ergebnislage als entscheidende Domänen zu sehen sind¹⁸⁹¹.

Zahlreiche Vorschläge zur besseren Berichterstattung über Qualitätsverbesserungsprojekte sind ergangen¹⁸⁹², dies u.a. mit in der Absicht, für ein höheres Publikationsaufkommen und eine verbesserte Erkenntnislage zu sorgen. Offenbar hat die mangelhafte Darstellung entsprechender Studienergebnisse in Abwesenheit von hierauf gerichteten Leitlinien dazu beigetragen, dass Studienergebnisse entweder nicht nachvollziehbar geblieben oder Veröffentlichungen durch Journale erst gar nicht akzeptiert worden sind¹⁸⁹². Relevante Artikel zu Qualitätsverbesserungsinterventionen sollen nach Ergebnissen einer aktuellen Publikation der RAND-Corporation¹⁸⁹³ insbesondere über die Bereitstellung von Daten zu gesundheitsbezogenen Patientenoutcomes oder Versorgungsprozessen sowie die Adaptation der Intervention an den lokalen Kontext zu identifizieren sein.

Eine Reihe verschiedener **Checklisten** mit Qualitätskriterien für verschiedene Studiendesigns ist in den letzten Jahren teils mit spezieller Blickrichtung auf die Vielfalt der Untersuchungsansätze zu komplexen Interventionen entstanden. Hinsichtlich der Qualitätskriterien, die an die Publikation von Cluster-RCTs anzulegen sind, verweist das DNVF auf die Anforderungen gemäß dem entsprechenden CONSORT-Statement¹⁸⁹⁴ (siehe **Anhang 21.5**), zur Publikation von Beobachtungsstudien wird auf die sogenannten STROBE-Kriterien verwiesen¹⁸⁹⁵,¹⁸⁹⁶ (siehe **Anhang 21.12**). Das DNVF sieht die dort gelisteten Kriterien als „**Mindeststandards**“ für die jeweiligen Studienarten in der Versorgungsforschung an¹⁸⁶⁵.

Qualitätskriterien zur Bewertung nicht-randomisierter Evaluationen von behavioralen und Public-Health-Interventionen benennt die sogenannte TREND-Checkliste¹⁸⁹⁷ (siehe **Anhang 21.13**), für die in neueren Publikationen¹⁸⁹⁸ noch erweiternde Vorschläge ergehen^{zzzzzzz} und die als wichtiger Schritt zur Qualitätsverbesserung von Studien zu Public-Health-Interventionen gesehen wird¹⁸⁹⁹. Mit SQUIRE (*Standards for Quality Improvement Reporting Excellence*) liegt eine weitere (US-amerikanische) Checkliste zur Berichterstattung über Qualitätsverbesserungsprojekte vor¹⁸⁹⁰, die - wie alle anderen Checklisten - auch bereits in der Planung entsprechender Projekte hilfreich sein kann¹⁹⁰⁰.

Auch systematische **Reviews**, die sich mit qualitätsverbessernden Strategien befassen, sind - wie schon für Einzeluntersuchungen festgestellt - ebenfalls von höchst unterschiedlicher Qualität¹⁹⁰¹. Die *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group* (EPOC) benennt klassische RCTs mit Patienten-Randomisierung, Cluster-RCTs, nicht-randomisierte Cluster-kontrollierte Studien, kontrollierte Vorher-Nachher-Untersuchungen und unterbrochene Zeitreihen-Studien als jene Untersuchungsdesigns, die für einen Einschluss in systematische Reviews zu Public-Health-Interventionen in Frage kommen¹⁹⁰². Andere Studiendesigns sind grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Der „*Data Collection Checklist*“ der EPOC¹⁹⁰³ sind weitere Hinweise zu den methodologisch zu fordernden Einschlusskriterien zu entnehmen.

In der „*Data Collection Checklist*“ der EPOC wird die **alleinige Darlegung selbst-berichteter Daten, von Daten zu Einstellungen, Wahrnehmungen und Zufriedenheitsausprägungen** explizit als **Ausschlusskriterium** für die Aufnahme in systematische Reviews zur Klärung des Daten- bzw. des Evidenzstandes benannt¹⁹⁰³.

Valide **Meta-Analysen** themenbezogener Reviews sind zumeist nicht durchführbar. Konkret aufgezeigt wurde dies in einer bundesdeutschen Untersuchung am Beispiel komplexer Interventionen zum Diabetes- und Bluthochdruck-Selbstmanagement¹⁹⁰⁶. Hier haben die identifizierten Reviews bei Fokussierung vergleichbarer Themen jeweils unterschiedliche Publikationen eingeschlossen, identische Programme in unterschiedlicher Weise klassifiziert, verschiedene Komponenten identischer Programme betrachtet und die Komplexität der verwendeten Zielparameter (z.B. isolierte Betrachtung von HbA1c-Werten ohne Berücksichtigung von Körpergewicht, Therapiezielen, Hypoglykämie-Effekte etc.) sowie mögliche Interde-

^{zzzzzzz} z.B. Forderung nach Bereitstellung möglichst detaillierter Informationen zum organisationalen (sozialen, ökonomischen, politischen) Kontext der jeweiligen Interventionen, um die Frage der Generalisierbarkeit bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse besser beantworten zu können¹⁸⁹⁸

pendenzen zwischen einzelnen Programmkomponenten unberücksichtigt gelassen¹⁹⁰⁶. Dass derartigen Schwierigkeiten nicht durchgängig Rechnung getragen wird, zeigt die Feststellung, dass in einigen der themenbezogenen Reviews dennoch eine Meta-Analyse unter Einschluss verschiedener Programme mit heterogenen Ansätzen vorgenommen wurde¹⁹⁰⁶.

Die Problematik der Durchführung systematischer Reviews zu komplexen Interventionen kommt in Abwesenheit entsprechender Typologien/Taxonomien in zahlreichen Arbeiten zur Diskussion (z.B. ¹⁹⁰¹, ¹⁹⁰⁴, ¹⁹⁰⁵, ¹⁹⁰⁶). Unter Hinweis auf entsprechende Ausführungen der *Cochrane Collaboration*¹⁹⁰³ wird auf Bemühungen zur Standardisierung und genaueren Definition entsprechender Studienansätze abgestellt¹⁹⁰⁴. Die nicht-standardisierte und nicht reproduzierbare Selektion der in ein systematisches Review einzubeziehenden Studien wird als Hauptbedrohung der Validität entsprechender Publikationen gesehen. Insofern müssten gegebenenfalls weitreichende Abklärungsmaßnahmen bis hin zur Kontaktierung der Studienautoren erfolgen, abweichende Einschätzungen der jeweiligen Reviewer seien offenzulegen¹⁹⁰⁴.

17.2 BISHERIGER EVALUATIONSSTAND IN DER BRD

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat bereits in seinem Gutachten der Jahre 2000/2001 darauf verwiesen, dass nur wenige der in der BRD eingeführten Qualitätssicherungs- und -managementmaßnahmen überhaupt über evaluative Komponenten verfügen, so dass bis dato ein „Rechtfertigungsnachweis in Hinblick auf Effektivität und Effizienz nicht oder nur unzureichend erbracht“¹⁹⁰⁷ sei. Auch aktuell wird für die BRD weiterhin „Nachholbedarf bezüglich der konkreten Umsetzung und Ausgestaltung sowie bezüglich der Evaluation der Methodik des Qualitätsmanagements“ gesehen⁹⁶⁸. Unter dem Hinweis auf bekannte methodische und logistische, teils noch ungelöste Schwierigkeiten in der medizinischen und ökonomischen Evaluation von QS- und QM-Ansätzen wurde vom Sachverständigenrat seinerzeit explizit ausgeführt, diese Problematik spreche nicht gegen die Notwendigkeit einer solchen Evaluation¹⁹⁰⁷.

Auch aus Bereichen außerhalb des Gesundheitswesens (z.B. Bildungswesen) werden in der BRD kritische Anmerkungen zur Evaluation von Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement getätigt, in denen vor der vielfach üblichen „Forschung nach Stammtischart“¹⁹⁰⁸ gewarnt und eine stringente Umsetzung der notwendigen wissenschaftlichen Anforderungen an eine aussagestarke sowie verlässliche Evaluationsstrategie gefordert wird¹⁹⁰⁸. Unverzichtbar sei insbesondere der experimentelle Ansatz, der als einziger die Kontrolle der Einflussfaktoren ermögliche („Eine klare Kausalattribution für das gute oder schlechte Evaluationsergebnis ist nur durch bedingungskontrolliertes Experimentieren möglich“¹⁹⁰⁸). Derzeit werde ein Großteil der Evaluationsversuche, wie sie durch entsprechende Agenturen oder im Rahmen von Akkreditierungen unternommen würden, diesen Anforderungen nicht gerecht¹⁹⁰⁸. Bei unsicheren Schlüssen aus Evaluationsergebnissen wird sogar eine mögliche Kontraindikation gesehen, indem die Gefahr der Qualitätsverschlechterung statt -verbesserung drohe¹⁹⁰⁸.

Die grundsätzlichen methodischen Anforderungen an themenbezogene Untersuchungen, die national und international teils durchaus kontrovers diskutiert werden, sollen an dieser Stelle nicht näher erörtert werden, hierzu ist auf **Kapitel 17.1** zu verweisen. Unstrittig ist hingegen die auch in der BRD bestehende umfangreiche und fast beliebig erweiterbare Palette der **Erwartungen** zum Nutzen internen Qualitätsmanagements, die in der Regel allerdings ohne Untermauerung durch valide Belege präsentiert werden. Genannt sind z.B.

- Dokumentation des Praxis-Know-Hows (Spezialwissen zugänglich machen, Einarbeitung neuer Mitarbeiter),
- effiziente, standardisierte Organisation (Abläufe, Zuständigkeiten, Verantwortung),
- kontinuierliche Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität,
- Reduzierung von Fehlern,
- Steigerung der Zufriedenheit von Patienten, Mitarbeitern und Praxisleitung,
- transparente Darstellung, Nachweisbarkeit und Vergleichbarkeit der Praxisarbeit¹⁷.

Angenommen werden darf, dass diese Erwartungshaltungen nicht zuletzt auf die relativ zahlreich publizierten **Befragungsergebnisse**, Wahrnehmungen von Ärzten, Mitarbeitern und Patienten zurückgehen. So soll nach Einschätzungen niedergelassener Ärzte internes QM z.B. sicherheitsrelevante Abläufe verbessert und die Störanfälligkeit wesentlicher Arbeitsprozesse reduziert haben. Dem stehen allerdings konträre Bewertungen in teils annähernd gleichen Größenordnungen entgegen³³, so dass in Befragungen eine insgesamt zurückhaltende Bewertung des Nutzens internen Qualitätsmanagements resultiert (siehe **Kapitel 5.4**).

Als eines der entscheidenden Probleme in der Evaluation von QM-Ergebnissen wird die Schwierigkeit genannt, Unternehmensergebnisse im Sinne quantifizierbarer Größen vergleichend gegenüberzustellen¹⁹⁶⁹. Tatsächlich könnte unterschiedliche Qualität von Unternehmensprozessen selbst z.B. durch eine abgestufte Kategorisierung beteiligter Unternehmungen in solche, die ein prozessuales QM lediglich im Sinne von Inspektion^{aaaaaaa} oder aber bereits Prüfung^{bbbbbbb}, Prävention^{ccccccc} oder gar Perfektion^{ddddddd} betreiben, nicht quantifizierbar erfasst werden¹⁹⁶⁹. Zwar ist davon auszugehen, dass gesteigerte Normerfüllung und damit Prozessqualität eher in Einrichtungen resultiert, die QM in einer fortgeschrittenen Phase betreiben, konkret messbar im Sinne numerischer Ergebnisse wäre dies aber nicht¹⁹⁶⁹. In anderen Bereichen (z.B. Finanzwesen) wurde daher z.B. der Einsatz von Prozessfähigkeitskennzahlen wie Cpk (Cp = *process capability*) vorgeschlagen, die Prozessergebnisse im Hinblick auf Abweichungen vom vorgesehenen Zielwert und Höhe der Standardabweichungen widerspiegeln¹⁹⁶⁹.

Die zentrale Rolle der Prozessanalyse im QM wird auch für das Gesundheitswesen betont, ebenso die Notwendigkeit, die Analyse in eine Quantifizierung zu überführen⁹⁶⁸. Letzteres wird als „unerlässlich“ gesehen, da nur so ein exakter Vergleich von Zuständen vor und nach bestimmten Interventionen und insbesondere die Verfolgung von Prozessergebnissen über längere Zeiträume möglich sei⁹⁶⁸. Eine Langzeitbetrachtung wiederum ist Grundvoraussetzung für die Unterscheidung von interventionsabhängigen und unspezifischen Wirkungen mit nur kurzer Wirkdauer im Sinne eines Hawthorne-Effekts⁹⁶⁸.

Vor dem Hintergrund der Notwendigkeit nachvollziehbarer Qualitätsbeschreibungen einzelner Leistungen wird Indikatoren eine besondere Relevanz in der Evaluation von QM zugeschrieben, da sie als mögliches Konstrukt zur expliziten Darstellung der Versorgungsqualität⁹⁶⁸ bei vertretbarem Aufwand der Messung gesehen werden. Unstrittig ist, dass die Konkretisierung von Messverfahren gegebenenfalls in einen deutlich höheren Aufwand mündet, hierbei jedoch ansonsten nicht eruierbare Erkenntnisse zu Qualitätsdefiziten (und -stärken) resultieren (so z.B. untersucht im Vergleich der *Critical-Incident-Technik* mit Patientenbefragungen¹⁹⁰⁹).

Unter den Fragen, die Evaluationsstudien zu den Effekten von Qualitätsverbesserungsinterventionen beantworten müssten, wäre z.B. jene nach der Validität der Ergebnisse, nach der Adäquanz der Datenqualität, nach den konkreten Analyseeinheiten (z.B. einzelner Leistungserbringer, Gruppen von Leistungserbringern), nach der Größe des beobachteten Effekts, nach der Qualität der Evidenz für einen Link zwischen beobachteten Prozessgrößen und patientenrelevanten Outcomes, nach der Adäquanz der Follow-up-Dauer, nach der Relation zwischen potenziellem Benefit, möglichen unerwünschten Wirkungen und Kosten und vieles mehr¹⁸⁸⁸. Darüber hinaus wären Fragen zum Impact von Stellgrößen wie etwa „*Reifegrad*“ der implementierten QM-Ansätze, aber auch z.B. Trägerschaft von Kliniken¹⁹¹⁰ etc. zu beantworten.

Bereits aus älteren Untersuchungen z.B. zu Praxisnetzen mit integriertem QM¹⁹¹¹ sind konkrete Schwierigkeiten in der Evaluation von QM-Projekten bekannt. Hierzu gehören etwa die nur bedingte Vergleichbarkeit der Resultate aus Patientenbefragungen, wenn sich die soziodemographischen Merkmale der Patientenkollektive zu den jeweiligen Befragungszeitpunkten deutlich unterscheiden¹⁹¹¹. Ebenso dokumentiert wurden Probleme in der Evaluation finanzieller Effekte, indem z.B. Honorarverteilungsmaßnah-

aaaaaaa	bloße Aussortierung „fehlerhafter“ Produkte (Überschreitung der zu den Normvorgaben festgelegten Toleranzen), keine Optimierungsbemühungen, auf den Bereich „Produktion“ beschränkt
bbbbbbb	neben „Inspektion“ auch Prozessanpassung in Reaktion auf wiederholte Toleranzüberschreitungen → Prozesssteuerung und -verbesserung, auf den Bereich „Produktion“ beschränkt
ccccccc	neben „Inspektion“ und „Überprüfung“ prospektive systematische Analyse potenzieller Fehlerquellen, Untersuchung der Auswirkungen einzelner Fehler auf das Gesamtprodukt, neben „Produktion“ auch übergeordnete Unternehmensbereiche beteiligt (z.B. „Forschung und Entwicklung“)
ddddddd	neben „Inspektion“, „Überprüfung“ und „Prävention“ proaktive selbstständige Entwicklung weiterer Normen und Prozessanforderungen im Sinne des Kunden

men oder Gebührenordnungsänderungen mit massiven, auf allgemeine Verhaltensänderungen abstellenden Korrekturen (z.B. Einführung hochbewerteter Gesprächsleistungen) für verzerrende Effekte sorgen können¹⁹¹¹. Daneben können rasche Veränderungen in Struktur und Prozess der Leistungserbringung eine Evaluation von QM-Interventionen im Zeitverlauf erschweren¹⁹¹².

Nachdem QM im Gesundheitswesen grundsätzlich auf verschiedene Problemebenen gerichtet ist (z.B. medizinisch-pflegerisch, organisatorisch, kommunikativ, ökonomisch⁹⁶⁸), könnten auch Evaluationsansätze auf einen jeweils unterschiedlichen Fokus abstellen. Überwiegend konsentiert ist jedoch die Einschätzung, dass QM im Gesundheitswesen die Qualität der medizinischen und pflegerischen Dienstleistung zentrieren sollte⁹⁶⁸, womit diese Problemebene zugleich als bevorzugtes Substrat der Evaluationsbemühungen zu sehen wäre.

Die besonderen Schwierigkeiten einer **Recherche** zum Thema qualitätsverbessernder Interventionen werden in der Literatur diskutiert¹⁹¹³. Hauptproblem ist die fehlende Standardisierung bezüglich der Interventionen, ihrer Komponenten und der jeweils fokussierten Outcomes, was von vorne herein einem „simplen“ Rechercheansatz entgegensteht¹⁹¹³. Hinzu tritt, dass viele qualitätsverbessernde Ansätze per se bereits eine Bandbreite unterschiedlichster Interventionen und Komponenten beinhalten. Zudem wird die Suche in Datenbanken (wie z.B. MEDLINE) durch das Fehlen themenbezogener MeSH-Termini^{eeeeeeee} erschwert, was die Genauigkeit des Recherche-Ansatzes entscheidend limitiert und zu einer hohen Zahl irrelevanter Treffer führt¹⁹¹³. Auch die bei Recherchen zu medizinischen Interventionen mögliche Fokussierung z.B. durch Konzentration auf bestimmte Studiendesigns ist für das Thema qualitätsverbessernder Interventionen nur bedingt realisierbar¹⁹¹³. Besondere Schwierigkeiten entstehen auch durch das bereits in **Kapitel 17.1.1** angesprochene Fehlen von Berichtsstandards und konsentierten Definitionen zu einzelnen Interventionen sowie die breite Ausrichtung entsprechender Interventionen auf unterschiedlichste Patientenkollektive, Leistungserbringer, Organisationen etc.¹⁹¹³.

Bekannt ist, dass mittlerweile international eine überbordende Datenlage zu QM-Aktivitäten im Gesundheitswesen besteht. Schon die Sichtung der von der *Cochrane Collaboration's Effective Practice and Organisation of Care* (EPOC)-Reviewgruppe unternommenen Arbeiten offenbart, dass zu einzelnen QM-Ansätzen hier teils mehrere Tausend Quellen identifiziert wurden. Eine zur Frage von Wirksamkeit und Nutzen der jeweils untersuchten QM-Ansätze aussagefähige Datenlage ist damit jedoch nicht zwangsläufig gegeben. Beispielhaft verwiesen sei auf das Cochrane-Review, das die Wirksamkeit von Strategien zur Änderung der Organisationskultur in der Gesundheitsversorgung untersuchte¹⁹¹⁴: hier wurden 4239 Studien identifiziert, als einschlusswürdig erwies sich jedoch keine einzige, so dass kein Erkenntnisstand zum Thema präsentiert werden konnte¹⁹¹⁴.

Vor diesem Hintergrund sollte unstrittig sein, dass eine umfassende Recherche und anschließende Evaluation unter Fokussierung aller spezifischen Qualitätsmanagement-Ansätze, -Instrumente und -Systeme und ohne a-priori-Begrenzung auf potentiell aussagefähige Studiendesigns hier nicht geleistet werden kann (und auch nicht erforderlich ist). Durchgeführt wurde hingegen eine **systematische PubMed-Recherche** zu bundesdeutschen Wirksamkeits- bzw. Nutzenevaluationen internen QMs, die Publikationen bis zum 01.11. 2011 abdeckt und hinsichtlich der einzuschließenden Untersuchungen strikte Anforderungen an das jeweilige Design beinhaltet (Recherche-Strategie und Publikationsliste siehe **Anhang 21.14**).

Die systematische PubMed-Recherche ergab insgesamt 82 Fundstellen, von denen 55 als themenfremd einzustufen waren^{ffffff}. In 15 Publikationen handelte es sich um themenassoziierte Arbeiten, die jedoch keine (eigene) Evaluation eines QM-Ansatzes beinhalteten. Hierunter fielen z.B. die Vorstellung eines Studiendesigns zur Evaluation eines Edukationsprojekts in Qualitätszirkeln¹⁹¹⁵, Befragungsergebnisse zur Etablierung einer Qualitätskultur in der BRD¹⁹¹⁶, Übersichtsarbeiten zu QS-Bemühungen in der plastischen Chirurgie¹⁹¹⁷, zur Entwicklung von Qualitätszirkeln und Peer Review als QM-Ansatz in europäischen Ländervergleich¹⁹¹⁸ etc. etc. Hier einzuordnen war ebenfalls die Arbeit von *Engels et al.*¹⁹³⁴, die vielfach als Evaluation des EPA-Modelles zitiert wird, diesem Anspruch faktisch aber nicht gerecht werden kann. Insgesamt 6 Vorher-Nachher-Untersuchungen konnten identifiziert werden^{1919, 1920, 1921, 1922},

eeeeeeee Medical Subject Headings

ffffff Themen wie Volume-Effekte in der Kolonchirurgie, Unterschiede in der strukturellen Ausstattung von Traumazentren, Surveillance nosokomialer Infektionen, vielfach auch QM-Themen aus dem Bereich der Rehabilitation etc. etc.

¹⁹²³, ¹⁹²⁴ - alle sind auf die stationäre Versorgung gerichtet ^{ggggggggg}, beziehen sich jedoch auf unterschiedlichste QM-Ansätze und -Instrumente, teils werden die internen QM-Maßnahmen auch in den Kontext externer Einrichtungsvergleiche gestellt ¹⁹²². Daneben fanden sich zwei kontrollierte Vorher-Nachher-Vergleiche ¹⁹²⁵, ¹⁹²⁶, wiederum beide aus dem stationären Setting. Eine Untersuchung, die dem zu fordernden methodischen Zuschnitt einer Wirksamkeits- bzw. Nutzenuntersuchung im Sinne eines randomisierten Ansatzes entspricht, konnte im Rahmen der systematischen Recherche nicht identifiziert werden.

Ergänzt wird die Ergebnislage durch Quellen, die in **manueller** Suche über Internetsuchmaschinen sowie das Verfolgen von Querverweisen identifiziert werden konnten - hierbei wird der Fokus insbesondere auf die in der BRD etablierten verschiedenen QM-Systeme gerichtet. Nachfolgend werden die in der Recherche zum derzeitigen Stand bundesdeutscher Evaluationen internen QMs identifizierten Arbeiten zunächst unter Bezug auf bestimmte QM-Systeme (**Kapitel 17.2.1**), anschließend für einige wenige fachspezifische Untersuchungen (**Kapitel 17.2.2**) und schließlich settingbezogen dargestellt (**Kapitel 17.2.3**), eine Zusammenfassung der Ergebnislage bildet den Abschluss (**Kapitel 17.2.4**). Publikationen, die a priori erkennbar lediglich Erfahrungsberichten einzelner Einrichtungen zur Machbarkeit und zum Umsetzungsstand internen QMs und/oder bestimmter QM-Systeme entsprechen und auch keinen Anspruch auf Aussagen zur Frage von Wirksamkeit bzw. Nutzen erheben, gehen nicht in die Darstellung ein (Informationen zum Umsetzungsstand sind bereits in **Kapitel 5.4** niedergelegt). Nachdem Studien mit adäquatem methodischen Zuschnitt zur Klärung der Wirksamkeits-/Nutzenfrage nicht zu identifizieren waren, werden die Ergebnisse sowohl nicht kontrollierter als auch kontrollierter Vorher-Nachher-Untersuchungen kurz beschrieben.

17.2.1 QM-System-bezogene Arbeiten

Die Unterschiedlichkeit der verschiedenen QM-Systeme birgt - zumindest theoretisch - die Möglichkeit, dass sich Ergebnisse aus Evaluationsprojekten unter Umständen danach unterscheiden, mit welchen Systemen sie jeweils erreicht worden sind. Insofern könnte es eventuell lohnend sein, eine Betrachtung des Evaluationsstandes unter besonderer Berücksichtigung des jeweils verwendeten Qualitätsmanagement-Systems vorzunehmen. Im Wesentlichen geht es dabei um die Systeme DIN-EN-ISO, EFQM, KPQ, QEP und EPA. Hierbei sind von vorne herein nur fragmentarische Erkenntnisse zu erwarten, um systematische Untersuchungen zur Wirksamkeit oder gar zum Nutzen kann es aus genannten Gründen nicht gehen.

17.2.1.1 DIN EN ISO

Näher dargestellt werden sollen die Erfahrungen aus einem Teilprojekt (TP2) ¹⁷⁵³ des zwischen 1994 und 1997 unternommenen, vom *Bundesministerium für Gesundheit* geförderten „**Verbundforschungsprojekts QMA**“. Geklärt werden sollte im Rahmen dieses Teilprojekts die Anwendbarkeit des DIN-EN-ISO-Verfahrens in Arztpraxen, die Übertragbarkeit der Norm auf den ärztlichen Bereich und der aus der Anwendung zu erwartende Nutzen für Praxis, Patienten und Kostenträger bzw. Gesellschaft ¹⁷⁵³. Durchgeführt wurde das Projekt in einer Facharztpraxis für Endokrinologie, Rheumatologie und Molekularmedizin mit einem eigenem Hormon-, Rheuma- und Genlabor, das auch Auftragsleistungen anderer Ärzte durchführt. Die Personalstärke lag bei 2 Ärzten sowie 6 Vollzeit- und 5 Teilzeitkräften ¹⁷⁵³.

Die Ergebnisse des Projekts wurden relativ detailgenau präsentiert und weisen die besonderen Problembereiche in der Übertragung der DIN-Norm auf die medizinische Leistungserbringung aus. Hingewiesen wird bereits initial darauf, dass die Ergebnisqualität im Sinne einer metrischen Analyse mess- und bewertbarer Ergebnisse ärztlichen Handelns nur eingeschränkt Gegenstand der Untersuchung war. Dennoch wurden einige Messgrößen medizinischer, technischer und ökonomischer Ergebnisqualität ermit-

^{ggggggggg} eine Arbeit ¹⁹²³ bezieht ambulante Leistungserbringer als Zuweiser für die stationäre Versorgung mit ein

telt, die sich z.B. auf stationäre Einweisung, KHS-Aufenthaltsdauer ausgewählter Patientengruppen, Laborfehler und Mängel bei Produkten der medizinischen Zulieferungsindustrie, Patientenzufriedenheit u.a. beziehen¹⁷⁵³.

Als eines der ersten Problemfelder in der Umsetzung der DIN-Normen in Arztpraxen wird in dieser Studie die Durchführung interner Qualitätsaudits in Kleinstunternehmen (wie den meisten Arztpraxen) benannt¹⁷⁵³: tatsächlich ist ein solches Audit zentrales Werkzeug zur Feststellung des Ist-Zustandes und des Abgleichs mit dem Soll-Zustand. Entsprechend fordert die DIN-Norm nicht nur eine entsprechende Qualifikation der Auditoren, sondern auch ihre Unabhängigkeit vom zu auditierenden Bereich. Dies aber ist in sehr kleinen Organisationen nicht zu gewährleisten, da weder mehrere Auditoren ausgebildet noch die einzelnen Betriebsbereiche ausreichend voneinander getrennt werden können¹⁷⁵³. Faktisch werden in Arztpraxen zahlreiche Arbeitsschritte von ein und demselben Mitarbeiter, teils auch in Zuständigkeit für mehrere Bereiche durchgeführt¹⁷⁵³. Hinzu tritt eine teils enge persönliche Verflechtung der Mitarbeiter untereinander, die kaum ausreichende Distanz und Objektivität erlaubt¹⁷⁵³. Das Hinzuziehen externer Auditoren ist den Ergebnissen zufolge keine Ideallösung, da hier die notwendige Offenheit zur Aufdeckung von Schwachstellen gegebenenfalls nicht mehr gewährleistet ist¹⁷⁵³. Die Prozessauditierung medizinischer Leistungserbringung ist in Praxen mit nur einem Arzt von besonderer Problematik, da keine Unabhängigkeit herzustellen ist: nachdem die Mitarbeiter die Qualität der ärztlichen Leistungserbringung nicht bewerten können, muss der Arzt sich selbst auditieren¹⁷⁵³.

Als weiteres Problemfeld in der Übertragung der DIN-Anforderungen auf Arztpraxen wird die nur unzureichend mögliche Berücksichtigung der Normforderung „Vertragsprüfung“ benannt¹⁷⁵³. Dies ist nicht nur auf die grundsätzlich eingeschränkte Kostentransparenz zurückzuführen: tatsächlich können Patienten nicht wie Kunden im Sinne einer Kosten-Nutzen-Betrachtung entscheiden, ob sie mit der gelieferten Leistungsqualität zum geforderten Preis einverstanden sind. Zwar können sie gegebenenfalls den Leistungserbringer wechseln, die Möglichkeit der Annahme einer qualitativ geminderten Leistung zu einem anderen Preis besteht aber nicht (z.B. Akzeptanz einer zu langen Wartezeit bei anderem Preis). In praxi werden daher z.B. im Rahmen von Zertifizierung häufig grobgefasste Vorgaben zu dieser Normforderung formuliert, was von Kritikern als unerwünschte Herabwürdigung des Werts der DIN-Norm gesehen werde (*„terrible simplificateurs“*)¹⁷⁵³.

Hinsichtlich messbarer Ergebnisse werden einige konkrete Einzelresultate angegeben: so etwa Verzicht auf ansonsten übliche Doppeluntersuchungen und kürzere Verweildauern bei Praxispatienten mit notwendiger stationärer Versorgung als Folge konzeptionell durchdachter Gestaltung der Arztbriefe mit entsprechend hoher Akzeptanz und vertrauensbildender Wirkung in Kliniken¹⁷⁵³. Besonders bemerkenswerte Ergebnisse werden aus dem Laborbereich berichtet, in dem intensive Kontrollen nicht nur zu hervorragenden Resultaten in Ringversuchen führten¹⁷⁵³, sondern über die Praxis weit hinausreichende Konsequenzen zeitigten: beispielsweise mussten zwei Anbieterfirmen ihre seit Jahren etablierten und mit enormen wirtschaftlichen Umsätzen assoziierten Testverfahren (Estradiol- und Borreliaantikörperbestimmung) vom Markt nehmen, nachdem Praxisbeobachtungen im Rahmen des QM die Unzuverlässigkeit bzw. Unbrauchbarkeit der beiden Verfahren aufgezeigt hatten¹⁷⁵³. Die aufgedeckten Mängel waren zuvor auch in Großlabors nicht entdeckt worden¹⁷⁵³.

Die Studienautoren werten die Projektergebnisse als Beleg für die prinzipielle Anwendbarkeit eines QM nach DIN-Norm im niedergelassenen ärztlichen Bereich, das Verfahren könne erfolgreich implementiert werden und könne zu verbesserter Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität führen. Eine erzieherische Wirkung von QM wird geltend gemacht, indem Aufrichtigkeit innerhalb des ärztlichen Dienstleistungsbetriebes gefordert sei und die „Schwelle für unrechtes Handeln“¹⁷⁵³ in jeder Hinsicht deutlich höher gesetzt werde. QM schaffe „die organisatorischen Voraussetzungen für eine Verbesserung der Medizinqualität und Kosteneinsparungen auf allen Ebenen“¹⁷⁵³. Nicht abgebildet werden könne wegen des Mangels entsprechender Instrumente im DIN-Normenwerk hingegen die eigentliche „ärztliche Kunst“ als „ein am einzelnen Ratsuchenden und Patienten nicht vorhersehbares Gemisch aus empirischer Medizin und Evidenz-basierter Medizin“¹⁷⁵³.

Wie bereits beschrieben, handelte es sich hier um ein Teilprojekt eines vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Verbundprojektes¹⁹²⁷. Eine nähere Darstellung des jeweiligen Untersuchungsdesigns ist für die Teilprojekte nicht hinterlegt, womit die Dignität der jeweiligen Ergebnisse fragwürdig bleiben muss. Das beschriebene Projekt ist eindeutig im Sinne einer Machbarkeits- und nicht Wirksamkeitsuntersuchung zu sehen. Die kausale Rückführung der unter „geschützten“ Studienbedingungen im Ein-

zufall erzielten Resultate auf das DIN-ISO-Qualitätsmanagement ist methodisch nicht wirklich belegt, so dass eine generelle Extrapolation der Untersuchungsergebnisse nicht statthaft ist. Immerhin ergeben sich Hinweise, dass internes QM im Sinne eines Veränderungsmanagements produktiv genutzt werden kann und auch Außenwirkungen möglich sind. Unbeantwortet bleibt die Frage nach der Rolle der Handelnden (Führungsqualität) als eigentlich belebendem und als ergebnisrelevant anzunehmendem Element. Unklar bleibt naturgemäß auch, inwieweit solche Wirkungen aus Anwendungsbereichen mit klar messbaren Größen (Labor) in den Bereich der kurativen Medizin übertragbar sind.

Eine weitere Untersuchung mit Fokussierung des DIN-EN-ISO-Ansatzes beschäftigt sich mit dem Einsatz des Modells am pathologischen Institut einer Universitätsklinik¹⁹²⁸. Dem in der Arbeit initial geltend gemachten Anspruch, die ersten Ergebnisse seien nicht nur als Beleg für die Machbarkeit des QM-Konzepts, sondern auch für den resultierenden instituts-, mitarbeiter- und patientenbezogenen Nutzen zu sehen, wird die Studie jedoch nicht gerecht: präsentiert werden lediglich selektive Darstellungen der Resultate zu einzelnen Prozessparametern¹⁹²⁸. Daten zur Ergebnisqualität sind offenbar erhoben (keine nähere Darstellung) und haben keine statistisch signifikanten Resultate erbracht, was mit der Kürze des Erfassungszeitraumes begründet wird¹⁹²⁸. Transparenz hierzu erhält der Leser nicht. Allerdings wäre eine valide Bewertung der „Wirksamkeit“ des QM-Systems auf der Grundlage dieser Arbeit ohnehin nicht möglich, da der Untersuchung kein Design zugrunde liegt, das die Ableitung kausaler Zusammenhänge erlaubt.

17.2.1.2 EFQM

Selbstbewertungen aus dem Bereich von Akutkrankenhäusern, Pflegeheimen und psychiatrischen Einrichtungen ergaben Hinweise auf eine mehrheitlich fehlende systematische und durchgängige Umsetzung des EFQM-Modells, indem z.B. in mehr als der Hälfte der Einrichtungen die Einführung von Prozessnormen ohne fundierten und integrierten Ansatz erfolgte¹⁹²⁹. Als besonders kritischer Befund wurde das Fehlen einer systematischen Umsetzung und Bewertung durch Messung der eingeführten Maßnahmen (z.B. über Kennzahlen oder Befragungsergebnisse) festgestellt, da hiermit der entscheidende dynamische Charakter der Anwendung von Prozessnormen innerhalb des EFQM-Modells entfalle - vielmehr habe eine ausschließliche Fokussierung auf die Prozessnorm an sich im Sinne einer bloßen Erfüllung der Norm ohne Berücksichtigung der Qualität der Erfüllung stattgefunden¹⁹²⁹. Neben dem insgesamt eher reaktiven statt eines proaktiven Vorgehens wurde auch die Seltenheit von Aktualisierungen der Prozessnormen kritisch bewertet: hier könne durch Beibehaltung „veralteter“ Prozessnormen z.B. in der Einarbeitung neuer Mitarbeiter letztlich suboptimale Prozessqualität resultieren¹⁹²⁹.

Untersuchungen, die valide Aussagen zur Wirksamkeits- oder Nutzenfrage des EFQM-Modells in bundesdeutschen Gesundheitseinrichtungen geben, sind nicht zu eruieren.

17.2.1.3 KPQ

De facto erschöpft sich die Evaluation von QM-Modellen vielfach - wie z.B. zum KPQ Praxis Qualitätsmanagement, dem Modell der *Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe* - auf die Abfrage zur Eignung der jeweiligen Handbücher und Infoveranstaltungen, zur Notwendigkeit von Einführungsschulungen, zur Motivation der Mitarbeiterinnen, zur Überzeugungskraft des jeweiligen Konzepts, zur Erleichterung der Praxisabläufe durch Dokumentation von Kernprozessen und zum jeweils erwarteten Nutzen in Bezug auf Kosten- und Zeitersparnis, „sichere“ Praxisführung und bessere Patientenversorgung¹⁶⁰³. Dies hindert jedoch nicht daran, im Ergebnis zur KPQ-Evaluation festzustellen: „Ist patientenorientiert, da es die Patientenversorgung verbessert und eine ‚sichere‘ Praxisführung erlaubt“¹⁶⁰³. Faktisch fehlt jedoch auch für das KPQ-Modell eine ausreichend valide Evaluationsbasis, um Aussagen zur Wirksamkeits- und Nutzenfrage generieren zu können.

17.2.1.4 QEP

Auch zu diesem Verfahren wird inhaltlich eine Art evaluativer Notstand bemängelt: weder sei hier der Qualitätsbegriff a priori definiert, so dass die Effekte internen QMs empirisch überprüfbar untersucht werden könnten, noch sei überhaupt die Angemessenheit des QM-Systems z.B. bei Anwendung in psychotherapeutischen Praxen untersucht oder gar das Auftreten von Qualitätsproblemen und deren Stellenwert („Qualitätsrelevanz“) in den Fokus entsprechender Studien gestellt worden.

Konkrete Ergebnisse im Sinne eines auf kausale Zusammenhänge abstellenden Untersuchungsdesigns sind zum QEP-Verfahren weder aus Pilot- noch weiterführenden Studien zu eruieren. Tatsächlich soll eine diesbezügliche Anfrage bei einer regionalen KV mit dem Hinweis auf Ergebnisse aus einer Pilotphase des QM-Systems beantwortet worden sein¹⁹³⁰. Angenommen werden kann, dass es sich bei der angesprochenen Arbeit um die 2006 veröffentlichten „*epidemiologischen Ergebnisse der begleitenden Evaluation des neuen Qualitätsmanagementsystems der KBV*“¹⁵⁶² handelt. Die Publikation stellt erklärendermaßen lediglich auf die Beschreibung von Erwartungen, Stand und den Bedarf von Praxen bezüglich eines internen Qualitätsmanagements zum Zeitpunkt der der Arbeit zugrunde liegenden Befragung einer kleinzahligen Stichprobe von 60 Praxen mit etabliertem QEP-System ab¹⁵⁶². Die Autoren erklären explizit, dass dieser Studienansatz nicht in der Lage sei, Klärungen in der Frage eines kausalen Zusammenhangs zwischen Ergebnisverbesserungen und Einführung bzw. Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems herbeizuführen - hierzu sei ein vergleichender Ansatz mit einem idealerweise randomisierten Kontrollgruppendesign erforderlich¹⁵⁶². Über das anspruchsvolle Design hinaus sei mit weiteren hohen Anforderungen an ein umfassendes Messsystem zu rechnen (Auswahl geeigneter und aussagekräftiger Qualitätsindikatoren, gesicherte Datenerhebung, adäquate Risikoadjustierung der Ergebnisse, valide Vergleiche mit Ergebnissen anderer Praxen)¹⁵⁶². Vor diesem Hintergrund seien weitere Evaluationsbemühungen erforderlich¹⁵⁶².

Auf der Website der Universität Witten/Herdecke¹⁹³¹ ist die Evaluation des QEP-Systems für Praxen als Projekt ausgewiesen, zu dem ab 06/2011 die Publikationsphase beginnen sollte. Gemäß Projektbeschreibung¹⁹³² ist zu annehmen, dass hier Zertifizierungseffekte im Vordergrund der Untersuchung stehen^{hhhhhhhh}. Allerdings ergibt die auf der Internetseite installierte Suchfunktion zu projektbezogenen Publikationen keinerlei Treffer (Stand 18.11.2011). Dass diese Studie aussagekräftige Ergebnisse liefern könnte, muss angesichts des geplanten Untersuchungsdesigns (Analyse der Versorgungsqualität über Befragung von Praxisinhabern bzw. Patienten sowie durch Auswertung von Sekundärdaten) bereits a priori als fraglich eingeschätzt werden.

Insgesamt ist damit bis dato auch zum QEP-System keine aussagekräftige, auf kausale Zusammenhänge gerichtete Evaluation vorzufinden.

17.2.1.5 EPA

Literaturquellen zufolge soll die Evaluation des EPA-Modells in den beteiligten Hausarztpraxen eine sinkende Arbeitsbelastung, erhöhte Mitarbeiterzufriedenheit, gesteigerte Zufriedenheit der Patienten „und höhere Versorgungsqualität“ gezeigt haben^{1748, 1933} - ein veritabler Nachweis für diese Ergebnislage ist den jeweiligen Quellen jedoch nicht zu entnehmen. Wenn z.B. zum EPA-Modell ausgeführt wird, dass „auch der Nutzen für Arztpraxen bereits evaluiert worden“ sei¹⁵⁶¹, so machen die Autoren der hierzu zitierten Studie (Engels et al.¹⁹³⁴) einen derartigen Anspruch nicht geltend: sie weisen das EPA-Modell lediglich als Verfahren aus, das geeignet sei, die Qualität des Praxismanagements abzubilden. Faktisch handelt es sich bei der zitierten Arbeit um eine Pilotstudie im Sinne einer Machbarkeitsprüfung sowie eine Untersuchung der Validität, Reliabilität und Diskriminationsfähigkeit der im EPA-Modell einzusetzen-

hhhhhhhh

„Deshalb ist es Ziel des Projekts zu evaluieren, wie die Qualität der Versorgung in zertifizierten im Vergleich zu nicht-zertifizierten Praxen beschaffen ist. Dazu werden alle Praxisinhaber mit einer QEP-Zertifizierung und eine repräsentative Stichprobe von nicht-QEP-Praxen und deren Patienten befragt sowie Sekundärdaten zur Versorgungsqualität der Praxen analysiert. Als Ergebnis der Studie soll die Hypothese aufgeklärt werden, ob nach QEP zertifizierte Praxen eine bessere Qualität der Versorgung gewährleisten als nicht nach QEP zertifizierte Praxen“¹⁹³².

den Indikatoren¹⁹³⁴ - ein Beleg für die „Wirksamkeit“ des EPA-Modells ist hieraus nicht ableitbar. Dies gilt auch für weitere Publikationen aus der Pilotphase des EPA-Modells^{1592, 1935}.

Die im Zeitraum 2007 auf einem Symposium vorgestellte¹⁹³⁶ und als erste „Evaluation“¹⁹³⁷ deklarierte Untersuchung kann dem im Titel geäußerten Anspruch („Evaluation der Wirksamkeit“) bereits aus methodischen Gründen in keiner Weise gerecht werden: die in einer kleinen Stichprobe von Hausarztpraxen aufgetretenen Veränderungen nach gut einjähriger EPA-Implementierung wurden lediglich auf der Basis von Selbstauskünften sowie schriftlichen und teils telefonischen Befragungen verschiedener Beteiligter (hauptverantwortlicher Arzt, ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeiter, Patienten) erhoben¹⁹³⁶ - wegen des „dafür notwendigen zusätzlichen Aufwands“ sei auf eine Vergleichsgruppe und eine erneute Visitation der Praxen verzichtet worden¹⁹³⁷. Die Aussagekraft der (im Übrigen nicht uneingeschränkt positiven) Ergebnisse ist damit äußerst limitiert.

Eine Vergleichsgruppe mitgeführt wurde hingegen in einer Ende 2011 publizierten Vorher-Nachher-Studie¹⁹³⁸ zur Effektivität des EPA-Modells in bundesdeutschen Allgemeinarztpraxen, die zwischen Mai 2004 und Januar 2009 eine EPA-Evaluation durchlaufen hatten. Die Interventionsgruppe bestand hierbei aus 102 Praxen mit erstmaligem Assessmentⁱⁱⁱⁱⁱⁱⁱ zwischen Mai 2004 und November 2007 und zweitem Assessment zwischen Juni 2007 und Januar 2009, wobei das Zeitintervall zwischen beiden Assessments jeweils 36 Monate betrug¹⁹³⁸. Im Zeitraum des zweiten Assessments unterzogen sich weitere 209 Allgemeinarztpraxen einer erstmaligen EPA-Evaluation - nach einer Matching-Prozedur auf verschiedene Kovariatenⁱⁱⁱⁱⁱⁱⁱ wurde aus 102 „passenden“ Praxen die Vergleichsgruppe gebildet¹⁹³⁸. Geltend gemacht wird von den Autoren eine Verbesserung der Indikatorenergebnisse der Interventionspraxen in allen 5 EPA-Domänen^{kkkkkkkk}. Detailliert dargestellt sind lediglich die Resultate der Domäne „Qualität und Sicherheit“: hier werden für 3 der 5 abgebildeten Dimensionen signifikante Verbesserungen zwischen Erst- und Zweitassessment beschrieben¹⁹³⁸. Gegenüber der Vergleichsgruppe mit Erstassessment nach EPA waren die Ergebnisse der Interventionsgruppe in 4 der 5 EPA-Domänen besser¹⁹³⁸.

Die detaillierte Durchsicht der Resultate zu einzelnen Indikatoren zeigt jedoch, dass selbst in Domänen mit insgesamt gegenüber dem Erstassessment signifikant verbesserter Ergebnislage einzelne Indikatoren schlechtere Resultate aufweisen, die Konfidenzintervalle teils breit gestreut sind und in den Negativbereich reichen¹⁹³⁸. Auffällig ist zudem, dass in der Vergleichsgruppe bereits bei Erstassessment deutlich bessere Indikatorergebnisse resultieren als dies bei Erstassessment der Interventionsgruppe der Fall war¹⁹³⁸. Derartige Befunde werden von den Autoren nicht weitergehend diskutiert, eingeräumt werden hingegen methodische Limitationen der als „explorative Studie“ ausgewiesenen Arbeit infolge geringer Stichprobengröße, fraglicher Repräsentativität der Praxen (Selektionsbias), potenziellem Hawthorne-Effekt etc.¹⁹³⁸. Explizit thematisieren die Autoren zudem, dass bei weiterhin fehlender Evidenz für einen Impakt auf den Patientenoutcome keine Abwägung zwischen Nutzen und Risiken einer Implementierung des EPA-QM-Modells möglich sei¹⁹³⁸.

Auch in einer weiteren Publikation zu dieser Untersuchung¹⁹³⁹, in der die Resultate zu anderen Domänen des EPA-Modells grob deskriptiv dargestellt sind, wird eine sehr zurückhaltende Ergebnisbewertung vorgenommen. Hier werden im Übrigen externe Einflussfaktoren (z.B. Reformen im Gesundheitswesen) als mögliche Gründe für einzelne auffällige Ergebnisse diskutiert, ohne allerdings tatsächlich Klärung herbeizuführen. Dies geschieht ebenfalls nicht in einer weiteren Publikation zur Studie, die detaillierte Ergebnisse zu allen EPA-Domänen präsentiert¹⁹³⁷. Die Frage nach etwaigen Effekten potenzieller Interessenkonflikte einzelner Ko-Autoren und insbesondere des Erstautorsⁱⁱⁱⁱⁱⁱⁱ ist ungeklärt. Grundsätzlich bleibt anzumerken, dass die Charakteristik der hier mitgeführten Vergleichsgruppe a priori keine valide Aussage zur „Wirksamkeit“ von QM an sich gestattet, da in den Praxen der Vergleichsgruppe das EPA-Modell bereits implementiert ist und damit keine „interventionsfreie“ Kontrollgruppe besteht.

iiiiiii Die Evaluation der Praxen erfolgte jeweils über das Ausfüllen eines standardisierten Selbstbewertungsbogens und anschließende Visitation auf der Grundlage einer standardisierten Checkliste, nachfolgendem strukturiertem Interview mit dem Praxisleiter und einer Feedback-Sitzung zu den ersten Assessment-Ergebnissen unter Nutzung des Benchmarking-Instruments Visotool.

iiiiiii Praxistyp (Einzel- vs. Gemeinschaftspraxis), Praxislage (städtisch vs. ländlich), Zahl der Ärzte je Praxis, Zahl der Arzthelferinnen je Praxis und Zahl der Patienten je Quartal in der jeweiligen Praxis

kkkkkkkkk Infrastruktur, Menschen, Information, Finanzen, Qualität und Sicherheit

iiiiiii „Competing interests: Bjoern Broge and Sara Willms are employed by the AQUA-Institute, which disseminates the European Practice Assessment in Germany. Joachim Szecsenyi is its director and a stockholder“¹⁹³⁸.

17.2.2 Fachgebietsbezogene Arbeiten

Neben der QM-System-bezogenen Betrachtung deutscher Untersuchungen zur Rolle internen Qualitätsmanagements können Studienprojekte und Ergebnisse eines Veränderungsmanagements auch unter fachgebietspezifischen Gesichtspunkten in den Fokus genommen werden. Identifizierbare Studien hierzu stammen aus Fachgebieten/-bereichen wie Psychotherapie, Kinder- und Jugendmedizin oder auch aus der Zahnmedizin. Wiederum ist der Datenstand eher fragmentarisch zu nennen und zentriert nicht die Wirksamkeitsfrage im eigentlichen Sinne. Faktisch geht es eher um Fragen zur Praktikabilität, Machbarkeit und zur Umsetzung (Art, Umfang, Zielerreichung etc.).

17.2.2.1 Psychotherapie

Entgegen der häufig kritisierten fehlenden Einbeziehung der Ergebnisqualität wird diese im Bereich der Psychotherapie teils explizit fokussiert, dies sowohl im Hinblick auf die Effektivität struktureller als auch prozessualer Vorgaben und Maßnahmen¹⁶⁵³. Allerdings beschränkt sich die hierzu jeweils vorgesehene Überprüfung auf die Feststellung zur Einhaltung bzw. Durchführung der jeweiligen Vorgaben und Maßnahmen. Im Bereich medizinischer Ergebnisqualität sehen entsprechende QM-Handbücher von Psychotherapeutenkammern eine Evaluation zur „*Wirksamkeit der durchgeführten psychotherapeutischen Behandlungen*“¹⁶⁵³ vor - dies auf der Basis einer therapeuten-/patientenseitigen Einschätzung bzw. standardisierter diagnostischer Instrumente. Festzuhalten ist, dass hier von einer Evaluation der „*Wirksamkeit*“ des QM in Bezug auf medizinische Ergebnisqualität nicht die Rede ist.

Faktisch sind auch im Bereich der Psychotherapie valide Wirksamkeitsstudien zum internen QM in der ambulanten Versorgung nicht zu eruieren, auffindbar sind hingegen Berichte aus den in der G-BA-Richtlinie geforderten Stichprobenerhebungen, die sich jedoch auf die bloße Darstellung des Umsetzungsgrades beschränken (z.B.¹⁹⁴⁰). Eine explizit als „*Evaluation*“ ausgewiesene Untersuchung, die sich letztlich auf eine rein qualitative Auswertung von Fragebögen im Sinne einer Erfahrungsdokumentation reduziert¹⁹⁴¹, kann den Anspruch einer Studie zur Wirksamkeit internen QMs nicht erfüllen.

17.2.2.2 Kinder- und Jugendmedizin

Eine 2011 publizierte Studie zum Einführungsstand von QM in bundesdeutschen kinder- und jugendärztlichen Praxen¹⁹⁴² kann aufgrund ihres Designs (querschnittliche Beobachtungsstudie mit Fragebogenerhebung) a priori lediglich Hinweise zum Untersuchungsgegenstand liefern. Die präsentierten Daten lassen hinsichtlich der Häufigkeit der eingeführten QM-Maßnahmen insgesamt den höchsten Verbreitungsgrad (78 %) für die Festlegung und Umsetzung konkreter Qualitätsziele, den niedrigsten (21 %) für die Messung des Zielerreichungsgrades der eingeführten QM-Maßnahmen erkennen (21 %)¹⁹⁴². In Bezug auf die Häufigkeit der je Themenbereich umgesetzten „Qualitätsmerkmale“^{mmmmmmmm} führte der Bereich „*Praxissicherheit*“ mit 6 von 8 umgesetzten Merkmalen in mehr als 90 % der Praxen, der Bereich „*Patientenorientierung*“ bildete hier das Schlusslicht (lediglich 2 von 15 Merkmalen in > 90 % der Praxen umgesetzt)¹⁹⁴². Vergleiche der Merkmalsumsetzung zwischen Einzel- und Gemeinschaftspraxen ergaben zu einzelnen Positionen signifikante Unterschiede, die jedoch nicht systematisch gerichtet waren (höhere Werte teils bei Einzel-, teils bei Gemeinschaftspraxen)¹⁹⁴². Durchgängig höhere Umsetzwerte zeigten sich jedoch in Praxen mit bereits längerer und intensiver QM-Einführung (auch Zertifizierung)¹⁹⁴². Auswertungen unter Bezugnahme auf unterschiedliche QM-Systeme (generische vs. medizin-spezifische) zeigten einzelne Unterschiede im niedrigen Signifikanzbereich mit uneinheitlicher Richtung¹⁹⁴². Die Autoren selbst verweisen darauf, dass einzig die Sicht der Praxisleitungen erfasst wurde und primär Prozesse und Strukturen, nicht aber Ergebnisparameter abgebildet wurden¹⁹⁴². Insgesamt bleibt die Wertigkeit der Ergebnislage angesichts des methodischen Zuschnitts der Untersuchung fraglich, um eine Evaluation zur Nutzenfrage des internen QM handelt es sich definitiv nicht.

mmmmmmmm im Sinne konkreter, eine qualitativ hochwertige Arbeitsweise kennzeichnender Tätigkeiten, Vorrichtungen oder Eigenschaften

17.2.2.3 Zahnmedizin

Für den Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung ist in der QM-Richtlinie des G-BA lediglich eine Überprüfung des Umsetzungsstandes per Stichprobenziehung festgeschrieben - Vorgaben zu einer eigentlichen Evaluation bestehen nicht. Ergebnisse solcher Stichprobenziehungen sind publiziert (z.B. ¹⁹⁴³), wobei diese lediglich auf einer Selbstauskunft der Praxen beruhen. Praxisinhaber müssen bestätigen, dass in der Praxis eine QM-Dokumentation vorliegt und auf einem „Berichtsbogen“ ankreuzen, ob und welche der in der QM-Richtlinie vorgegebenen Instrumente sie bereits anwenden. Eine Überprüfung dieser Angaben z.B. durch Praxisbegehung erfolgt nicht, auch sollen die Praxen nicht verpflichtet werden, ihre Dokumentation der KZV vorzulegen ¹⁹⁴⁴.

Darüber hinaus sind lediglich Untersuchungen zu einzelnen spezifischen QM-Ansätzen zu eruieren, die jedoch vom methodischen Ansatz her keine Aussage zur Wirksamkeit von QM generieren können. Systematische, QM-Systeme übergreifende Studien mit hierfür ausreichender methodischer Dignität sind nicht aufzufinden. Mehrheitlich ermitteln entsprechende Studien ihre Ergebnisse ausschließlich auf der Basis von Befragungen von Ärzten, Mitarbeitern und/oder Patienten (z.B. ^{1679, 1680, 1945}).

Letzteres gilt insbesondere für Untersuchungen zum Qualitätssicherungsprojekt des *Deutschen Arbeitskreises für Zahnheilkunde (DAZ)*, das bereits konzeptionell Patientenbefragungen in den Fokus stellt. In einer 2007 veröffentlichten Arbeit ¹⁶⁷⁹ wird dabei explizit erklärt, dass „*Behandlungsmethoden und das Maß des medizinischen Behandlungserfolges einer qualitativen Bewertung nur sehr schwer zugänglich*“ ¹⁶⁷⁹ seien, die vom Patienten subjektiv wahrgenommene Betreuungsqualität jedoch relativ leicht zu ermitteln sei ¹⁶⁷⁹. Insofern müssen die äußerst positiven Ergebnisse dieser Patientenbefragungen ^{1679, 1680} unter Vorbehalt gesehen werden - intersubjektiv überprüfbare Untersuchungen zur Einhaltung von Qualitätsstandards und zur direkten Bewertung der Ergebnisqualität können auch durch strukturierte Patientenbefragungen nicht ersetzt werden ¹¹²⁷. Unabhängig von weiteren Limitierungen wie z.B. Biasgefährdung durch „Positivselektion“ der teilnehmenden Zahnärzte, die extrapolierenden Ableitungen zur allgemeinen zahnärztlichen Versorgungsqualität entgegensteht ¹¹²⁷, können Aussagen zur Wirksamkeit von QM auf dieser Basis nicht getätigt werden.

Letzteres gilt auch für die als „*summative Ergebnisevaluation*“ ausgewiesene Untersuchung des dental-qm®-Konzeptes ¹⁶⁷², die auf Befragungsbasis das Ziel einer „*Evaluation der Effektivität von Qualitätsmanagement in Zahnarztpraxen am Beispiel des dental-qm®-Konzeptes*“ ¹⁶⁷² verfolgt. Die Autorin selbst weist die methodischen Limitationen ihrer Arbeit aus (Eingruppen-Prä-Post-Design, fehlende unbehandelte Kontroll- bzw. Vergleichsgruppe mit alternativer Intervention) und betont die Einschränkungen interner Validität, die die Ergebnisse nur unter Vorbehalt interpretierbar machen ¹⁶⁷². Als auffällige Ergebnisse können immerhin die bei mangelnder Auskunftsbereitschaft deutlich eingeschränkte Transparenz im Bereich der Fragen zur Wirtschaftlichkeit sowie die Tatsache festgehalten werden, dass einige Praxen bereits vor Einführung eines QM-Systems messbare Ziele festgelegt hatten und die Höhe der dabei erreichten durchschnittlichen Zielerreichung sich von jener in allen untersuchten Praxen nach Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems kaum unterschied (65,2 % vs. 66,8 %) ¹⁶⁷². Weitergehende valide Aussagen sind allerdings auch zu diesen Fragen aufgrund der methodischen Schwäche der Untersuchung nicht ableitbar.

17.2.3 Settingbezogene Arbeiten

Neben der Wirksamkeitsfrage kann es ferner von Interesse sein, ob und welche beobachtbaren Wirkungen internes Qualitätsmanagement in bestimmten Settings hinterlässt, ob und inwieweit es in seiner Umsetzbarkeit durch Setting-abhängige Rahmenbedingungen geprägt ist, ob mit der Anwendung in verschiedenen Settings eventuell unterschiedliche Effekte einhergehen und ob das Setting Einfluss auf Einstellungen und Verhaltensweisen der jeweils Handelnden hat.

17.2.3.1 Stationär

Systematische Untersuchungen zu den Effekten der Einführung internen QMs in bundesdeutschen Kliniken sind weiterhin nicht zu eruieren. Bereits vor Jahren wurde festgestellt, dass Studien zum Einfluss internen QMs z.B. auf das Angebot an Krankenhausleistungen (beispielsweise durch Präferenzierung zertifizierter Einrichtungen bei Abschluss integrierter Versorgungsverträge) nicht vorliegen¹⁹⁴⁶. Auch an der Tatsache, dass Auswertungen der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsberichte der Kliniken zwar strukturelle Aspekte (z.B. Mindestmengenfrage etc.), nicht aber Qualitätsmanagement-Aktivitäten fokussieren¹⁹⁴⁶, hat sich offenbar bislang kaum etwas geändert. Grundsätzlich wäre allerdings darauf hinzuweisen, dass die Qualitätsberichte der Kliniken keine valide Grundlage zur Ableitung kausaler Beziehungen zwischen QM-Aktivitäten und beobachteten Veränderungen bieten, sondern ein spezifisch auf die konkrete Fragestellung ausgerichtetes Untersuchungsdesign hierzu erforderlich wäre.

Immerhin hat eine 2010 publizierte Arbeit¹³²³ derartige Qualitätsberichte zur Untersuchung des Umsetzungsstandes internen QMs herangezogen. Grundlage der Querschnittsstudie war der Abschnitt D der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsberichte, in dem Kliniken in 6 Kategorien mit zumeist 3 zugehörigen Kriterienⁿⁿⁿⁿⁿⁿⁿⁿ über ihr internes QM zu berichten haben. Die dort präsentierten Darstellungen einer kleinen, als repräsentativ ausgewiesenen Stichprobe von 71 Kliniken wurden kategorie- und kriterienbezogen mit einem 5-stufigen Punktesystem^{oooooooo} bewertet. Im Ergebnis wurden teils weitreichende Defizite erkannt: so entsprachen z.B. lediglich 18,3 % der Kliniken in der Gesamtdarstellung den Anforderungen eines umfassenden internen QM, bei Betrachtung der einzelnen Kategorien lag der Erfüllungsstand durchschnittlich bei 12,5 %¹³²³. Signifikante Hinweise ergaben sich für eine bessere Darstellung des internen QM durch größere Kliniken (gemessen an der Bettenzahl) und durch solche in freigemeinnütziger Trägerschaft (verglichen mit privaten Einrichtungen) sowie zertifizierte Häuser¹³²³. Allerdings konnte mit diesen drei Variablen lediglich 31 % der Varianz in den erreichten Punktzahlen erklärt werden, so dass weitere Faktoren hier relevanten Einfluss nehmen müssen¹³²³. Als zentrale Defizite wurden neben einer mangelhaften internen Kommunikation der Qualitätspolitik und der Ziele sowie einem fehlenden strukturierten Vorgehen insbesondere die Vernachlässigung des Evaluationsaspektes benannt: Erfolgsbewertungen seien so nicht möglich¹³²³. Darüber hinaus werden insgesamt keine einheitlichen Standards in der Umsetzung internen QMs in deutschen Kliniken erkannt, das Bild bleibe sehr heterogen¹³²³.

Die Wertigkeit der getätigten Schlussfolgerungen zum Umsetzungsstand internen QMs im stationären Bereich ist schwer einzuschätzen: die Autoren räumen ein, dass die Klinikangaben durchaus nicht den realen Einführungs- bzw. Umsetzungsstand internen QMs widerspiegeln müssen, sondern bei reiner Selbstauskunft auch Marketingcharakter haben können¹³²³. Dass kausale Ableitungen auf der Basis dieser Untersuchung grundsätzlich nicht möglich sind, wurde bereits vorab angemerkt. Nahezu ohne weitergehende Aussagekraft bleiben auch die Ergebnisse reiner Befragungen wie z.B. einer Mitarbeiterbefragung zu Einschätzungen der Auswirkungen einer QM-Einführung⁵⁴⁰ oder Implementierungs- bzw. Umsetzungsberichte (z.B.¹⁹⁴⁷).

In der Literatur dokumentiert sind teils Untersuchungen zu einzelnen Aspekten und Instrumenten internen QMs (z.B. Risikomanagement über den Einsatz von CIRS¹⁹⁴⁸), dies allerdings ebenfalls zumeist im Sinne ausschließlicher **Vorher-Nachher-Untersuchungen**. Hierunter fallen auch die in der systematischen Recherche identifizierten Arbeiten^{1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924}, die einen Publikationszeitraum von 1997 bis 2011 abdecken. Die jeweils untersuchten QM-Ansätze reichen von Teambesprechungen (Morbiditäts-/Mortalitäts-Konferenzen als Teil eines PDCA-Zyklus)¹⁹¹⁹ über Leitlinienfortbildung und Qualitätszirkel¹⁹²¹, Edukationsprogramme für Leistungserbringer¹⁹²³, Fallbesprechungen, Algorithmusentwicklung und Fortbildungsmaßnahmen¹⁹²⁴ bis hin zu einem nationalem QM-Projekt mit multiplen Maßnahmen wie standardisierter Dokumentation, standardisierten Arbeitsanweisungen, Patienten- und Mitarbeiteredukation, Audit, Feedback etc.¹⁹²⁰. In einer der Arbeiten werden die jeweils eingesetzten QM-Maßnahmen zwar von den Kliniken per Selbstauskunft erfragt, jedoch nicht im Einzelnen dargestellt

nnnnnnnn D1 - Qualitätspolitik (Leitbild, Qualitätsgrundsätze, Kommunikation/Umsetzung), D2 - Qualitätsziele (Ziele, Messung, Kommunikation), D3 - Aufbau (Struktur und Ressourcen, Hierarchieebenen, Aufgaben), D4 - Instrumente, D5 - Projekte (Projektziele, PDCA, Evaluation), D6 - Bewertung (Externe Zertifizierung, Interne Bewertung, Relevanz der Bewertung)
oooooooo 0 Punkte: keine Nachweise, 25 Punkte: wenige Nachweise, 50 Punkte: Nachweise, 75 Punkte: mehrere Nachweise, 100 Punkte: umfassende Nachweise

(genannt werden summarisch einige Maßnahmen wie Fortbildung, Behandlungsleitlinien, spezielle Dokumentationen, Qualitätszirkel etc.)¹⁹²².

Gerichtet sind die Interventionen auf wiederum unterschiedliche Krankheitsbilder bzw. -zustände wie kolorektale Erkrankungen¹⁹¹⁹, Depression¹⁹²¹, pädiatrische onkologische Erkrankungen¹⁹²⁰, Schlaganfall¹⁹²³ und Trauma^{1922, 1924}. Erhoben werden Ergebnisse sowohl zu strukturellen als auch prozessualen und Ergebnisparametern. Drei der Studien berichten positive Outcomes: eine signifikant reduzierte Rate von Anastomoseninsuffizienzen nach kolorektalen Resektionen¹⁹¹⁹, eine signifikante Verkürzung der Prähospitalzeit und der Zeit bis Therapiebeginn in der Schlaganfallversorgung¹⁹²³ und signifikante Verbesserungen hinsichtlich struktureller / prozessualer Zielparameter (vorrangig Zeitdauern in Diagnose und Therapie) sowie der Letalität in der Versorgung von Polytraumapatienten¹⁹²⁴. Zwei Studien dokumentieren „gemischte“ Ergebnislagen: bei verbesserten Struktur- und Prozessparametern zeigte sich in der Befragung von Patienten und Angehörigen keine Wahrnehmung einer verbesserten Versorgung (teils wurden die Kliniken der Interventionsgruppe sogar schlechter beurteilt)¹⁹²⁰, für Traumapatienten fanden sich im Ergebnis verkürzte Behandlungszeiten, jedoch keine Verbesserung der Prognose¹⁹²². Eine der hier untersuchten Studien präsentiert wegen Heterogenität der von den beteiligten Kliniken gewählten Zielparameter überhaupt keine konkreten Ergebnisdaten¹⁹²¹, eine weitere beschäftigt sich nur indirekt mit internem QM - primäres Untersuchungsziel der Studie war der Einfluss eines externen QM-Systems (hier: Traumaregister)¹⁹²². In dieser Arbeit werden zwar Ergebnisse zu externen Qualitätsanforderungen präsentiert, sie sind jedoch internen QM-Maßnahmen nicht zuzuordnen^{pppppppp}.

Für alle beschriebenen Ergebnisse gilt, dass ihre Validität angesichts des hier in allen Arbeiten auf einen simplen Vorher-Nachher-Vergleich beschränkten Ansatzes kompromittiert ist. Teils räumen die Autoren selbst sowohl designbedingte Limitationen der Aussagekraft (keine klaren kausalen Zuordnungen möglich)¹⁹²⁰ als auch weitere spezifische Limitationen der Studien ein^{qqqqqqqq}. Heterogenität der Teilnehmer, der Zielgrößen und der jeweils eingesetzten Maßnahmen sind auch für die hier beschriebenen bundesdeutschen Untersuchungen typisch. In einem Fall hat z.B. die Heterogenität der teilnehmenden Kliniken sogar den Verzicht auf den initial geplanten kontrollierten Prä-Post-Vergleich erzwungen, durchgeführt werden konnten lediglich gemachte Gegenüberstellungen auf Einzelfallebene - dies auch bedingt durch die Varianz der von den jeweiligen Kliniken gewählten Zielparameter¹⁹²¹. Wenn die internen QM-Maßnahmen teils auch in den Kontext externer Einrichtungvergleiche gestellt werden (sollen)^{1921, 1922}, so erweist sich hier gegebenenfalls eben diese Varianz als hinderlich¹⁹²¹. In einer anderen Studie führte z.B. die unterschiedliche Verletzungsschwere bei Traumapatienten in Kontroll- und Interventionsgruppen zu einer stratifizierten Auswertung, bei der letztlich wegen zu geringer Gruppengröße teils keine Ableitungen mehr möglich waren¹⁹²⁴.

Näher dargestellt werden sollen die beiden in den systematischen Recherchen identifizierten **kontrollierten Prä-Post-Studien**^{1925, 1926}. Die erste der kontrollierten Vorher-Nachher-Untersuchungen¹⁹²⁵ ist auf Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie gerichtet und wurde an Kliniken verschiedener Versorgungsstufen durchgeführt. Geklärt werden sollte die Frage, ob die postoperative Schmerztherapie durch die Implementierung der S3-Leitlinie zur Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen im Rahmen eines zertifizierten QM-Konzepts^{rrrrrrrr} oder durch Teilnahme an einem Benchmarking-Projekt^{ssssssss} verbessert werden könne. Gebildet wurden drei Klinikgruppen (Gruppe 1: Benchmarking-Projekt, n = 17, Gruppe 2: zertifiziertes QM-Konzept, n = 7, Gruppe 3: Kontrollgruppe ohne Intervention, n = 3), in denen jeweils eine patientenbezogene Bewertung postoperativer Schmerzen, Nebenwirkungen, schmerzbedingter Beeinträchtigungen und Patientenzufriedenheit erfolgte (anonymisierte Datenerhebung). Betont wird, dass lediglich Gruppe 2 eine umfassende QM-Intervention

pppppppp Die Kliniken wurden über eine anonymisierte Erhebung zu den jeweils implementierten QM-Ansätzen befragt, eine Zuordnung der Ergebnisse zu Kliniken mit unterschiedlichem Ausmaß eingeführter QM-Maßnahmen war wegen der Anonymisierung nicht möglich¹⁹²².

qqqqqqqq Z.B. in der Untersuchung zum nationalen QM-Projekt zur Schmerzkontrolle in der pädiatrischen Onkologie: fragliche Repräsentativität der teilnehmenden Kliniken, fraglicher Einfluss erhöhten Einsatzes multimodaler Therapien mit adjuvanten pharmakologischen und/oder non-pharmakologischen Maßnahmen, kleines und heterogenes Patientenkollektiv, potentieller Reporting-Bias in der Schmerz-Selbsteinschätzung, fehlende Standardisierung der Edukationsmaßnahmen etc. etc.¹⁹²⁰

rrrrrrrr QM-Konzept Qualitätsmanagement Akutschmerz des Technischen Überwachungsvereins (TÜV)-Rheinland

ssssssss Benchmarking-Projekt Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie (QUIPS)

~~~~~ erhielt, das in Gruppe 1 umgesetzte Benchmarking-Konzept enthielt neben der bloßen Ergebnismessung sowie vergleichenden Rückmeldungen keine weiteren Interventionen. Im Ergebnis zeigten sich in Gruppe 2 (QM-Konzept) für 5 der 7 erhobenen Parameter ~~~~~~ signifikante Verbesserungen, in Gruppe 1 (Benchmarking) traf dies für 3 der 7 Parameter zu. Für Gruppe 3 wurde kein Ergebnisvergleich vorgenommen, da die Fallzahl zu gering gewesen sei. Damit handelt es sich **nicht** um einen kontrollierten Vergleich, die Aussagekraft der Studie ist - unabhängig von weiteren, von den Autoren selbst beschriebenen Einschränkungen - weitgehend limitiert.

Die Effekte der Implementierung von Qualitätszirkeln und Screening-Maßnahmen in Kliniken auf die Rate nosokomialer Infektionen werden in einer weiteren als kontrollierte Vorher-Nachher-Studie ausgewiesenen Arbeit<sup>1926</sup> untersucht. Verglichen werden jeweils 4 Kliniken, wobei die Zuweisung in die Interventionsgruppe in Abhängigkeit vom Interesse an IQM erfolgte (als unabdingbare Erfolgsvoraussetzung für IQM benannt - 4 weitere Kliniken waren zuvor u.a. wegen unzureichender Kooperation ausgeschlossen worden). Im Ergebnis zeigte sich eine Senkung der Infektionsraten für die Interventionskliniken, dies allerdings nicht konstant und unterschiedlich ausgeprägt (teils auch erhöhte Raten bestimmter Infektionsarten)<sup>1926</sup>. In der Kontrollgruppe fanden sich ebenso variante Resultate, zum Ende des Beobachtungszeitraums glichen sich die Ergebnislagen bei Kontroll- und Interventionskliniken an. Ergebnisvalidität und Aussagekraft der Studie sind durch weitere Mängel wie teils signifikante Unterschiede zwischen den Kliniken, offenen Fragen zu z.B. sonstigen QM-/QS-Maßnahmen, mögliche Hawthorne-Effekte etc. deutlich beeinträchtigt.

Insgesamt liegen damit auch im stationären Bereich weiterhin keine aussagekräftigen bundesdeutschen Studien zu den Auswirkungen von QM-Modellen auf Patienten, Personal und Organisation der Kliniken und gegebenenfalls bestehenden Zusammenhängen vor<sup>1949</sup>.

### 17.2.3.2 Ambulant

Wie bereits dargelegt, ist eine Evaluation zum Nutzen internen QMs auf ambulanter Ebene (vertragsärztliche und psychotherapeutische Praxen) vom G-BA zwar gefordert, nicht aber konkret und systematisch in die Wege geleitet worden. Die einzigen konkreten Anforderungen beschränken sich auf Stichprobenprüfungen zum Umsetzungsstand des gesetzlich vorgeschriebenen QM, wobei selbst diese auch im Jahr 2010 noch deutliche Lücken offenbaren: so haben nach Selbstauskunft der befragten Praxen etwa 20 Prozent der KBV-Stichprobe das Ziel der Richtlinie in Bezug auf die Umsetzung internen QMs nicht erreicht<sup>1950, 1951</sup>. Auf weitere, teils aktuelle Untersuchungen zum Umsetzungsstand (z.B. auch in Großpraxen und Medizinischen Versorgungszentren sowie ambulant versorgenden Kliniken)<sup>34</sup> ist zu verweisen, sie wurden bereits in **Kapitel 5.4** thematisiert.

Eine als „Vorstudie“ klassifizierte, 2006 publizierte Untersuchung auf der Basis einer Befragung von Praxisinhabern<sup>1952</sup> dokumentiert sehr heterogene Einschätzungen zur Wirksamkeit einzelner QM-Instrumente innerhalb verschiedener QM-Systeme, hingegen kaum Praxisgrößen-abhängige Unterschiede in der Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation einer QM-Einführung. Geltend gemacht werden von allen Befragten positive Auswirkungen von QM auf Patienten-, Mitarbeiter- und Praxisleitungs-Zufriedenheit sowie medizinische und wirtschaftliche Ergebnisqualität<sup>1952</sup>. Neben den grundsätzlichen Limitierungen durch die Beschränkung auf Selbstauskünfte wird die Verlässlichkeit entsprechender Aussagen insbesondere durch eine fehlende Verifizierung der geltend gemachten Verbesserungen über konkrete Messungen in Frage gestellt. Die angekündigte Hauptstudie ist nicht zu eruieren.

Weitere Studien stellen zwar auf ambulantes QM ab, fokussieren jedoch Einzelaspekte und nicht ein QM-System mit Einsatz sämtlicher der in der aktuellen QM-Richtlinie des G-BA geforderten Instrumente. Hierzu zählt z.B. eine Untersuchung, zu der 2003 Teilergebnisse eines ambulanten QM-Ansatzes in der haus- und nervenärztlichen Versorgung depressiver Erkrankungen publiziert wurden<sup>1953</sup>. Der QM-Ansatz ist spezifisch auf Implementierung und Umsetzung praxisbezogener Leitlinien im Rahmen eines

---

~~~~~ mit z.B. Entwicklung von Standards, Behandlungspfaden, optimierter Kommunikation, Ausbildung, Qualitätszirkeln etc.  
~~~~~ Maximalschmerz, Belastungsschmerz, Einschränkung der Mobilität und Bewegung, Einschränkung des Hustens/Lufttholens, Übelkeit, Erbrechen, Patientenzufriedenheit

interdisziplinären Fortbildungskonzeptes gerichtet<sup>1953</sup>. Das Ziel einer Klärung der Frage, ob dieser Ansatz zu einer tatsächlichen Qualitätsverbesserung in der Diagnostik und Behandlung depressiver Patienten führt, bleibt trotz methodischer Anstrengungen (Prä-Post-Design mit Kontrollgruppe, mehreren Messzeitpunkten etc.) unerreicht, da z.B. Diskrepanzen zwischen ärztlicher und patientenseitiger Beurteilung des Therapieerfolges auftraten, keine klare Kausalbeziehung zwischen therapeutischen Maßnahmen und Behandlungserfolg herzustellen war etc. etc.<sup>1954</sup>. Zur Frage der „Wirksamkeit“ eines QM-Systems nach Maßgabe der Richtlinien des G-BA liefern diese Arbeiten keinen Beitrag. Damit bleibt die bereits 2006 geäußerte Einschätzung einer umfassend unzureichenden Evaluation der Nutzenfrage und der Kosten-Nutzen-Relation internen QMs im niedergelassenen Bereich<sup>1561</sup> weiterhin aktuell.

#### 17.2.4 Bundesdeutsche Evaluation - Zusammenfassung des Datenstandes

Die Sichtung der aktuellen Datenlage bestätigt bereits vormals erhobene Befunde, wonach Belege für eine gesteigerte Versorgungsqualität als Folge eines einrichtungsinternen QM ausstehen<sup>1119</sup>. Weiterhin gilt, dass Erfahrungsberichte und einzelne Untersuchungsansätze lediglich die Vermutung gestatten, „dass Praxen mit einem richtig verstandenen QM zu einer effektiven Weiterentwicklung ihrer Versorgungsprozesse angeleitet werden können“<sup>1119</sup>. Überwiegendes Kennzeichen der Publikationen zum Thema ist, dass der Nutzen internen QMs pauschal geltend gemacht wird, ohne konkrete (und vor allem valide) Belege zu benennen. Wenn überhaupt konkrete Untersuchungsansätze erkennbar werden, handelt es sich mehrheitlich um bloße Befragungen von Ärzten, Mitarbeitern und Patienten, die jeweils subjektive Erfahrungen und insbesondere Erwartungen an den Nutzen internen QMs widerspiegeln.

Wo entsprechende **Erwartungen** geltend gemacht werden, geschieht dies vielfach im Hinblick auf unterschiedliche Stellgrößen, die für die jeweils Beteiligten interessant sind<sup>1618</sup>. Hierzu gehören z.B. unter dem Blickwinkel von **Leistungserbringern** effizientere Organisation, Reduktion der Verschwendung zeitlicher und sonstiger Ressourcen, Fehlerminimierung, erhöhte Sicherheit gegenüber gesetzlichen Forderungen und Haftungsrisiken, gesteigerte Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit, Motivationsförderung, verbesserter wirtschaftlicher Erfolg durch Effizienzsteigerung, Patientenakquise und Wettbewerbsvorteile<sup>1618</sup>.

Anders sieht die potenzielle Blickrichtung von **Kostenträgern** aus, für die internes QM nicht zuletzt wegen der größeren Transparenz der Leistungen und damit der Möglichkeit zu Vergleichen sowie gezielter und steuernder Auswahl z.B. über Direktverträge interessant sein kann<sup>1618</sup>. Erwartungen an QM sind hier durchaus auch auf Effekte gerichtet, wie sie von QM in der Wirtschaft erwartet werden: im Gesundheitswesen würde dies z.B. die weitere Standardisierung von Leistungen bedeuten, womit sie im Rahmen komplexer Behandlungsprozesse reibungsloser und anbieterunabhängig kombinierbar wären (z.B. Disease Management, neue Kooperationsformen, sektorenübergreifende Versorgung)<sup>1618</sup>. Vor diesem Hintergrund werden a priori positiv konnotierte Begriffe wie Transparenz vielfach von Leistungserbringern auch als nachteilig gesehen, da zugleich verstärkte Kontrolle und eine Veränderung im Machtgefälle zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern resultieren kann<sup>1618</sup>. Insgesamt eher unterrepräsentiert und deutlich diffuser sind hingegen Darstellungen der Nutzenerwartungen für **Patienten** oder zur konkreten Ausgestaltung der Patientenorientierung, die vielfach erhöhte Servicequalität fokussiert<sup>1618</sup>.

Bei Publikationen, die über reine Befragungsdokumentationen hinausgehen, handelt es sich in der weit überwiegenden Mehrzahl um Untersuchungen, die sich auf die Frage der **Machbarkeit** bzw. **Anwenderfreundlichkeit** von QM-Systemen beschränken. Bei überwiegend positiven Befunden zeigen sich in diesen Arbeiten dennoch teils spezifische Probleme in der Umsetzung internen Qualitätsmanagements, so etwa in Bezug auf interne Audits in ambulanten Arztpraxen: sofern es sich um Einzelpraxen handelt, ist die Unabhängigkeit eines solchen Audits nicht gegeben - ein Problem, das bei Vorherrschen dieses Praxistyps in der ambulanten Versorgung<sup>1955</sup> die Mehrheit der vertragsärztlichen QM-Teilnehmer<sup>www</sup> trifft.

www

Faktisch wurde auch im 4. Quartal 2010 trotz Zunahme des Anteils von Gemeinschaftspraxen und MVZ die ambulante Versorgung weiterhin überwiegend in Einzelpraxen erbracht (66.922 Einzelpraxen, 20.044 Gemeinschaftspraxen, 1.654 MVZ)<sup>1955</sup>.

Einige wenige Einzelpublikationen (hierunter insbesondere als Pilotstudien bezeichnete Untersuchungen zu einzelnen QM-Systemen) erheben den Anspruch einer Evaluation zum Nutzen internen QMs, können diesen jedoch durchgängig aufgrund unzureichender methodischer Ansätze nicht einlösen und gehen vielfach nicht über Machbarkeitsstudien hinaus. Die Studien mit weitergehendem Anspruch weisen in aller Regel gravierende methodische Limitierungen auf und klären die Rolle internen QMs (auch auf der Ebene der QM-Instrumente) nicht. Die bereits vormals geäußerte Skepsis, ob tatsächlich - wie vom G-BA angedacht - innerhalb der Einführungsphase internen QMs bis 2010 eine bessere Studienlage mit den notwendigen, qualitativ hochwertigen Evaluationen dieser komplexen Intervention vorliegen werde<sup>1119</sup>, kann Anfang 2012 vollumfänglich bestätigt werden.

Festgehalten werden können aus der themenbezogenen Datenlage eine Reihe von Hinweisen auf **besondere Schwierigkeiten** in der Evaluation internen QMs im Kontext der Gesundheitsversorgung. Hierzu gehört vor allem die Problematik der Definition von Qualität aus den unterschiedlichen Blickwinkeln der Beteiligten im Gesundheitswesen (Leistungserbringer, Krankenversicherer, Patienten). Angesichts variierender Vorstellungen hierzu wird ein Konsens zu klaren Regeln in der Qualitätsbeurteilung für unwahrscheinlich gehalten<sup>64</sup>. Zudem könne angesichts der notwendigen patientenseitigen Mitwirkung „trotz der Verfügbarkeit perfekter Qualitätsmanagementsysteme“<sup>64</sup> wohl kaum eine standardisierte Sicherung von Prozess- und insbesondere Ergebnisqualität erwartet werden<sup>64</sup>. Allerdings werden nicht nur in der Definition, sondern auch in der Messung von Qualität medizinischer Versorgung weiterhin „erhebliche Herausforderungen“<sup>1119</sup> gesehen. Hinzu tritt, dass Ergebnisqualität in der Gesundheitsversorgung ohne Klärung der Angemessenheit einer medizinischen Leistung a priori nicht wirklich beurteilbar ist. Die Frage der Angemessenheit wäre jedoch nicht ohne deutlich erweiterten Evaluationsaufwand - der eben in der Regel nicht betrieben wird - zu klären.

Im industriellen und insbesondere fertigenden Gewerbe, in dem klare Normierungen und Ablaufstrukturierungen in der Leistungserbringung möglich und notwendig sind, wird ein Gewinn durch Qualitätsmanagement insbesondere aus der Minimierung verlustbehafteter Variationen erwartet<sup>1711</sup>. Auch für einen sinnhaften Einsatz von Qualitätssicherung werden ähnliche Voraussetzungen postuliert: „Sinnvolle Qualitätssicherung ist nur in Bereichen möglich, in denen eine große Zahl identischer Leistungen mit einem geringen Komplexitätsgrad an Patienten mit ähnlicher Erkrankung erfolgt (z.B. DMP / Vorsorgeuntersuchungen / Impfungen)“<sup>1604</sup>. Ob also Gewinnerwartung durch QM in der medizinischen Leistungserbringung in vergleichbarer Weise wie im industriellen bzw. fertigenden Gewerbe angenommen werden kann, ist fraglich: hier dürften zahlreiche, vor allem patientenseitige Stellgrößen einer Normierung entgegenstehen und teils sogar z.B. im behandlerischen Vorgehen eher eine Individualisierung als Qualitätsmerkmal einfordern. Dass dies wiederum besondere Anforderungen an eine adäquate Evaluation nach sich ziehen müsste, liegt auf der Hand.

Von einer systematischen Nutzevaluation internen QMs könnte nur dann gesprochen werden, wenn die Frage nach der Bedeutung von Stellgrößen wie Setting, Praxis- bzw. Klinikstruktur, Einrichtungsgroße und -ausstattung, Personalstärke (z.B. in Kliniken Verhältnis Pflegekräfte zu Patienten), ökonomischen Ressourcen, Fachspezifität, verwendetem QM-System, jeweils eingesetzten QM-Instrumenten, zahlreichen weiteren denkbaren Einflussfaktoren und allen hieraus vorstellbaren Kombinationen auf der Basis angemessener Untersuchungsdesigns beantwortet werden würde. An dieses Szenario reicht der aktuelle Evaluationsstand nicht einmal im Ansatz heran.

Unstrittig ist, dass die vielen genannten Stellgrößen und ihre Kombinationsmöglichkeiten nicht in einer einzigen Studie untersucht und ihre Rolle geklärt werden könnte - vielmehr bedürfte es hierzu einer Fülle, auf einzelne Einflussfaktoren und Kombinationsmuster gerichteter Untersuchungen mit einer jeweils spezifischen Anpassung ihres methodischen Designs. Faktisch sind in der BRD bis dato mehrheitlich lediglich Untersuchungen unzureichenden methodischen Zuschnitts erfolgt, die (Teil)Aussagen zum Umsetzungsgrad internen QMs, zu Aspekten der Machbarkeit und zur Anwendungsfreundlichkeit verschiedener QM-Modelle gestatten. Ein systematischer Untersuchungsansatz ist selbst auf dieser Ebene nicht zu erkennen. Sehr viel geringer ist der Anteil von Untersuchungen, die Anspruch auf die Klärung der Wirksamkeitsfrage reklamieren, diesem Anspruch in methodischer Hinsicht aber nicht nachkommen. Bei inkonsistenter Ergebnislage auch in diesen Untersuchungen bleibt die Wirksamkeits- und Nutzenfrage internen QMs weiterhin offen.

Nachdem weiterhin Nachholbedarf an wissenschaftlich fundierter, evidenzbasierter Evaluation von Maßnahmen und Aktivitäten im Kontext von QM-Systemen besteht, kann die Frage eines auf das Gesamtsystem bezogenen Impakts von QM im Sinne einer verbesserten, effizienteren und auf Behandlungsergebnisse sowie den Patienten zentrierten Versorgung auf der Basis der derzeitigen Datenlage nicht beantwortet werden<sup>1956</sup>. Insgesamt muss es weitgehend bei der bereits 2006 formulierten Einschätzung bleiben: „Aus wissenschaftlicher Sicht ist die Effizienz von QM-Systemen im Allgemeinen und im medizinischen Bereich im Besonderen ein weitgehend ‚weißer Fleck‘ in der Forschungslandschaft“<sup>1952</sup>.

### 17.2.5 Abschließende Anmerkungen zu Evaluationsstrategien in Deutschland

Klar definierte Vorgaben zu den zu wählenden **Evaluationsstrategien** sind durch den G-BA in der *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* nicht festgeschrieben worden, es findet sich lediglich ein Hinweis auf vergleichende Studien mit Fokussierung von Ergebnisindikatoren. Angesichts der bereits diskutierten Notwendigkeit einer Anpassung der zu wählenden Studiendesigns auf die jeweilige Art und Entwicklungsstufe von QM-Konzepten wäre dies nur mit hohem Aufwand möglich (erforderlich wäre eine umfangreiche Listung aller hierzu denkbaren Varianten).

Soweit es die vorgesehenen zusammenfassenden Berichte der QM-Kommissionen betrifft, sind diese gemäß Richtlinien-Formulierung allein für die „*Bewertung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes*“ (QM-RL § 7 Satz 2) zuständig und können damit **allenfalls** eine Schätzung zum Implementierungsgeschehen hervorbringen (vorgesehen ist laut RL eine Stichprobenerhebung bei 2,5 % der Vertragsärzte). Einer Wirksamkeits- oder gar Nutzenbewertung entsprechen solche Berichte in keinem Fall. Eine Umdeutung der Ergebnisse aus solchen Auswertungen in z.B. „*Wirksamkeitsbelege*“ wäre nicht nur „*wissenschaftlich zweifelhaft*“, sondern wissenschaftlich geradezu unmöglich. Im Übrigen wäre zu beachten, dass die Frage der Verlässlichkeit von Daten auf Basis von **Selbstausskünften** der vertragsärztlichen Einrichtungen offen ist.

Kritische Anmerkungen zum geplanten Evaluationsszenario sind bereits im Zuge von Einlassungen zum Richtlinienentwurf ergangen. Zu verweisen ist hier z.B. auf die Ausführungen der *Bundesärztekammer* (BÄK), in denen die Sicherung der **Unabhängigkeit** der Prüfungen durch die QM-Kommissionen gefordert wird. Die BÄK hat hierzu ausgeführt „*Um die Unabhängigkeit der Prüfung zu gewährleisten, sollte ausgeschlossen werden, dass die Mitglieder der Prüfungskommission gleichzeitig als Berater oder Visitor/Auditor für ein spezifisches Qualitätsmanagementsystem oder eine Zertifizierungsstelle tätig sind*“<sup>1957</sup>. Ob diesem Vorschlag der BÄK mit der eher unspezifischen Formulierung, die Mitglieder der QM-Kommissionen seien „*zur Neutralität verpflichtet*“, Genüge getan ist, darf als offen betrachtet werden. Es scheint schwer vorstellbar, dass bei festgestellter „*Zunahme der Märkte rund um das Qualitätsmanagement*“<sup>1958</sup> ausgerechnet dieses Feld frei von Partikularinteressen sein und ein entsprechender Appell ausreichen könnte. Tatsächlich zeigt die Richtlinie keine expliziten Kontrollmechanismen zur Sicherstellung der Neutralität von QM-Kommissionsmitgliedern auf<sup>www</sup>, sie sieht auch nicht - wie dies z.B. die *American Evaluation Association* verlangt<sup>1959</sup> - eine Offenlegung möglicher **Interessenkonflikte** vor. Eine Neutralisierung eventueller Interessenskonflikte wäre ebenso im Kontext der abschließenden Gesamtbewertung von QM-Systemen zu fordern.

Während der Impact möglicher Interessenskonflikte auf das Evaluationsergebnis offen ist, scheint ein anderer Aspekt zum Evaluationsansatz bereits festzustehen. Nachdem es hier substanziell um die Wirksamkeits- bzw. Nutzenfrage geht und diese nur im Kontext designstarker kontrollierter Vergleiche geklärt werden kann (Klärung kausaler Zusammenhänge), erhält der Zeitpunkt des **Evaluationsbeginnes** zentrale Bedeutung. Erforderlich sind Untersuchungen, in denen Wirkungen und Ergebnisse der Versorgung **mit und ohne** zu untersuchende Intervention unmittelbar gegenübergestellt werden (hier also Versorgung ohne internes QM vs. Versorgung mit internem QM). Die für alle vertragsärztlichen Einrichtungen gleichermaßen verpflichtende flächendeckende Einführung eines internen QM innerhalb eines relativ

www Ob und inwieweit die RL-Forderung nach Entsendung eines zusätzlichen gemeinsamen Vertreters der Landesverbände der Krankenkassen und der Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene in Qualitätsmanagement-Kommissionen neutralitätssichernd wirken kann, lässt sich nicht bewerten.

kurzen Zeitraumes (Richtlinie in Kraft getreten 2006) entzieht solchen Vergleichen jedwede Grundlage, da es in diesem Falle keine Versorgungsregimes ohne internes QM mehr gibt, eine neue Versorgungsrealität entstanden ist und Kontrollgruppen nicht mehr rekrutiert werden können. Hieraus folgt, dass solche Untersuchungen **jetzt** kaum mehr nachgeholt werden können, mithin Chancen auf Gewinnung entsprechender Erkenntnisse vertan sind. Dies verdeutlicht, dass **Planung** zur Evaluationsstrategie von Systeminnovationen, die das gesamte Versorgungssystem verändern können, schon weit im Vorfeld entsprechender Implementierungen erfolgen muss.

Dieses für echte Wirksamkeits-/Nutzenprüfungen entstandene „K.O.-Kriterium“ wäre in der BRD keineswegs neu<sup>1964</sup> und hat schon vormals z.B. bei der Einführung der deutschen *Disease-Management-Programme* für die **Verhinderung** einer entsprechenden Wirksamkeitsprüfung gesorgt<sup>1960</sup>. Bereits 2006 wurde in einem bundesdeutschen Fachjournal (ZaeFQ) festgestellt: „Mit der gewollten, nahezu flächendeckenden Umsetzung und dem Verschwinden der Versorgungsrealität, wie sie in der Vor-DMP-Ära existierte, ist ein Vergleich mit einer Kontrollgruppe ohne DMP unter realistischen Bedingungen nicht mehr möglich...Deshalb wurde durch die 9. RSV nachträglich legitimiert, dass durch die Evaluation die **Wirksamkeit** der DMP **nicht** und die **ökonomische Effizienz nicht mehr** untersucht werden muss“<sup>1960</sup>. Berücksichtigt man, dass die Teilnahme der Leistungserbringer an Disease-Management-Programmen seinerzeit auf freiwilliger Basis erfolgte und zunächst bei Weitem keine flächendeckende Umsetzung erfolgt war, dies jetzt aber im Falle internen QMs umfassend zutrifft, erscheint die Verunmöglichung des an sich notwendigen Untersuchungsansatzes um so mehr „zementiert“. Soweit sich dies feststellen lässt, sind adäquate Studien, die im Vorfeld der QM-Implementierung hätten erfolgen müssen, nicht unternommen worden (falls doch, sind sie nicht publiziert bzw. können nicht identifiziert werden).

Insofern ist die Kritik, die die *Bundespsychotherapeutenkammer* in ihrer vormaligen Stellungnahme zu besagter QM-Richtlinie vorgetragen hat<sup>1961</sup>, unzweifelhaft berechtigt. Dort wurde ausgeführt:

*„Bei der Evaluation der Effektivität von einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystemen sind unbedingt wissenschaftlich adäquate Studien mit Vergleichsgruppen zu fordern. In diesem Sinne unterstützt die Bundespsychotherapeutenkammer ausdrücklich den Hinweis in Satz 3 auf vergleichende Studien, bei denen anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von QM-Systemen möglich werden. Die vorgesehenen zusammenfassenden Berichte nach §7 Abs. 2, Satz 5 sind hierzu nicht geeignet. Dieser Hinweis auf die zusammenfassenden Berichte sollte daher gestrichen werden, andernfalls droht ähnlich der Situation bei den DMP, dass mangels methodisch adäquater Studien Zusammenfassungen deskriptiver Daten ohne Vergleichsgruppen in wissenschaftlich zweifelhafter Weise als Wirksamkeitsbeleg angeführt werden. Die Krankenkassen sollten gemeinsam mit den Leistungserbringern im Vorfeld einer flächendeckenden Implementierung von QM-Systemen, die Möglichkeiten zur Durchführung wissenschaftlich adäquater vergleichender Studien zur Effektivität von QM-Systemen wahrnehmen und entsprechende Studien finanzieren“*<sup>1961</sup>.

Fragen entstehen zum bundesdeutschen Evaluationsszenario auch hinsichtlich des evaluativen Zeitrahmens: der G-BA will gemäß § 9 der Richtlinie nach Ablauf von **fünf** Jahren nach In-Kraft-Treten der QM-Richtlinie nicht nur den „Grad der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements“ sowie „die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung“ überprüfen, sondern anschließend „auf der Grundlage der Bewertung der bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutzenachweise nach Satz 2 über die Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen“ entscheiden. Zwar finden sich in der Literatur durchaus Hinweise auf eine evaluative Zeitspanne von 3 bis 5 Jahren, die zur Identifizierung „echter“ Programmeffektivität notwendig sein soll, diese Angaben beziehen sich jedoch auf einen Evaluationszeitraum **nach voller** Programmimplementierung<sup>1874</sup>. In diesem Zusammenhang gewinnt die Aussage der US-amerikanischen *Centers for Disease Control and Prevention* Bedeutung, wonach die Evaluation der Wirksamkeit von Public-Health-Interventionen nur bei „reifen“ Programmen angemessen ist<sup>1882</sup>.

Der Begriff „reife“ Programme soll beschreiben, dass ausreichend klar definiert werden kann, welche Interventionen für welche Anteile der jeweiligen Zielpopulationen erfolgt sind, wo potenzielle Effekte überhaupt erwartet werden dürfen, inwieweit diese tatsächlich auf Programmfunktionen zurückgehen und welche Stellgrößen hierzu beitragen<sup>1882</sup>. Eine solche Situation wird sich für die anstehende Evaluation

bundesdeutscher QM-Programme allerdings nicht ergeben können. Tatsächlich werden in der BRD unterschiedlichste QM-Regime gehandhabt, dies in unterschiedlicher Intensität mit unterschiedlichen Laufzeiten und ohne verbindliche Definition von Zielsetzungen, Zuschnitten, vorgegebenen Zielparametern, Durchführungsbestimmungen und vieles mehr. Wie eine aussagestarke Evaluation hier also in einem 5-Jahreszeitraum unterzubringen wäre, ist völlig offen. Die Wirkungen einzelner QM-Instrumente sind hinsichtlich ihrer grundsätzlichen Effekte nicht voruntersucht, schon gar nicht unter den Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems. Ein prospektiv angelegtes evaluatives Phasenmodell ist nicht in erkennbarer Weise in Ansatz gebracht worden.

Das *Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung* verweist im Übrigen darauf, dass in der Alltagspraxis die Evaluation häufig auf eine der Phasen des BMRC-Modells beschränkt werde: ein solches Vorgehen fordere zwingend die Offenlegung, warum jene empirischen Belege, die eigentlich in früheren Phasen erst hätten ermittelt werden müssen, als bereits vorhanden angenommen werden dürften<sup>1865</sup>. Zudem sei die Stellung der Studie innerhalb des komplexen Phasenmodells anzugeben, das gemäß BMRC-Modell zur Evaluation eines komplexen empirischen Projekts heranzuziehen ist<sup>1865</sup>.

Soweit die Vorschläge zur Evaluation auf **Indikatorenmessungen** abstellen, wäre anzumerken, dass die wie auch immer verwendeten Indikatorensets nicht einmal annähernd das gesamte Spektrum der Versorgung repräsentieren, sondern - indem sie nur wenige ausgewählte Versorgungs- bzw. Programm-aspekte fokussieren - lediglich „*Stellvertreterfunktion*“ („*Tracer*“) haben, von denen ausgehend auf die Gesamtsituation geschlossen werden soll. Dementsprechend ergibt sich zunächst einmal keine Auskunft zum Geschehen auf dem überwiegenden Gros der Felder, die unbeobachtet bleiben. Es ist bekannt - und wird in der Richtlinie im Übrigen auch thematisiert -, dass alleine dies zur Vernachlässigung relevanter Versorgungsaspekte und entsprechenden Verwerfungen führen kann. Völlig unklar ist, ob und gegebenenfalls welche Auswirkungen die a-priori-Beschränkung des Evaluationszeitraumes auf die Wahl der Zielparameter (Indikatoren) haben könnte. Nachdem in Abhängigkeit von den jeweils gewählten Zielparametern höchst unterschiedliche Beobachtungszeiträume erforderlich sein können, wäre gegebenenfalls zu befürchten, dass es nicht die eigentlich interessierenden Aspekte der Versorgungsqualität, sondern der genannte zeitliche Evaluationsrahmen sein könnte, der über die Wahl von Zielparametern entscheiden wird. Inwieweit die ausgewählten Indikatoren der Forderung nach Evidenzhintermauerung erfüllen und - soweit es Prozessindikatoren betrifft - ein wissenschaftlich hintermauerter Link zur Ergebnisqualität besteht, ist eine weitere offene Frage. Ebenso lässt sich derzeit nicht ersehen, welche Auswirkungen die aus Gründen der „Aufwandsbegrenzung“ in der Richtlinie empfohlene Priorisierung „*ohnehin dokumentierter*“ (Routinedaten?) Indikatoren haben wird.

Wenn die *Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung* nicht nur auf eine Berichterstattung zu Indikatorenergebnissen, sondern auch auf praxisübergreifende deutsche **Studien** sowie Forschungsprogramme abstellt, so bleibt offen, wer diese Studien unternehmen und innerhalb welcher Zeiträume dies erfolgen soll. Gerichtet werden sollen diese Studien unter anderem auf eine Einbeziehung der Patientenperspektive (Indikatorenauswahl unter Rückgriff auf strukturierte Publikationen von Patientenorganisationen). Festzuhalten ist an dieser Stelle nochmals, dass mit der anempfohlenen - gegebenenfalls risikoadjustierten und auf evidenzbasierten Indikatoren aufsetzenden - Längsschnittbeobachtung (Vorher-Nachher-Messungen) keine Aussagen zur Wirksamkeits- und Nutzenfrage von Programmen entstehen können. Es ist höchst fraglich, ob man auf dieser Grundlage die gleichfalls vorgesehene Prüfung eventueller Negativeffekte des Indikatoreneinsatzes bewerkstelligen kann. Keine Informationen liegen darüber vor, ob und inwieweit im Rahmen der Programmevaluation untersucht werden soll, ob mit dem Implementierungsprozess eventuelle negative Folgen verbunden sind. Tatsächlich können solche Effekte für eine Verzerrung der Ergebnislage sorgen und die wahren Interventionswirkungen und Zusammenhänge verschleiern.

Es ist insgesamt nicht erkennbar, dass den geforderten Belangen einer aussagestarken Evaluation<sup>688</sup> bereits bei der **Planung** der hier in Rede stehenden Systeminnovation nachhaltig Rechnung getragen worden ist. Es bleibt abzuwarten, welche „*Evaluationsansätze*“ zu welchen QM-Interventionen im bundesdeutschen Kontext nicht doch realisiert (und noch nicht publiziert) worden sind, welche Ergebnisse und welche Ergebnisinterpretationen gegebenenfalls noch präsentiert und wie diese letztlich instrumentalisiert werden. Es ist an dieser Stelle nicht darüber zu spekulieren, ob und inwieweit die in der Richtlinie geforderte Evaluation auf eine „*taktische Funktion*“<sup>1962</sup> reduziert wird. Ausgeführt wurde hierzu (und ganz gezielt im QM-Kontext) in der BRD schon vor Jahren:



*„Davon wird dann gesprochen, wenn die Ergebnisse von Evaluationen nur dazu verwendet werden sollen, um lediglich bestimmte politische Entscheidungen (manchmal sogar nachträglich) zu legitimieren, z.B. weil ein Programm weitergeführt oder im Gegenteil eingestellt werden soll. Mittlerweile ist es für Politiker auch ‚schick‘ geworden „to use evaluations as baubles or as bolsters“ (Pollitt 1998: 223), als dekorative Symbole für eine moderne Politik, ohne die Ergebnisse von Evaluationen ernsthaft nutzen zu wollen. Diese Art von ‚taktischer‘ Funktion lässt sich jedoch kaum mit dem eigentlichen Zweck von Evaluationen vereinbaren und stellt eher ihre pathologische Seite dar“<sup>1962</sup>.*

Zuzustimmen ist der Einschätzung, dass politische Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen jeweils auf einer Datenlage mit einer ausreichenden Anzahl themenbezogener Studien aufsetzen sollten, für die die interne Validität der jeweiligen Einzelstudien gesichert ist und Konsistenz sowie Kohärenz in den Ergebnislagen gegeben ist<sup>968</sup>. Die Herstellung einer solchen Datenlage zur Rolle des internen Qualitätsmanagements unter den Rahmenbedingungen des bundesdeutschen Gesundheitswesens ist nachhaltig kompromittiert. Tatsächlich ist der „Geburtsfehler“ einer nicht a priori festgeschriebenen Forderung nach vergleichenden Untersuchungen unter Bezugnahme auf Baseline-Werte **vor Einführung** des internen QM auch durch Ergebnisse aus zukünftig gegebenenfalls gut konzipierten Studienansätzen kaum zu „kompensieren“ (*“You can’t fix by analysis what you bungled by design”*<sup>1963</sup>)<sup>xxxxxxx</sup>.

Generell muss empfohlen werden, in der BRD ein **Umdenken** bei der diesbezüglichen Entwicklung des Gesundheitssystems einzuleiten und den Aufbau einer entsprechenden Evaluationskultur in Angriff zu nehmen. Die in Deutschland seit vielen Jahren geübte Praxis, z.B. Modellvorhaben nicht unter rigorosen methodischen Bedingungen abzuwickeln, sollte in diesem Zusammenhang ebenso revidiert werden wie jedwede Praxis einer Interventions-Implementierung ohne umfassende und penible Voruntersuchung<sup>1964</sup>. Nur so lässt sich erreichen, der Öffentlichkeit belegbar Rechenschaft über den Verbrauch von Systemressourcen geben zu können. Ein Absenken der hier zu fordernden rigorosen<sup>1965</sup>,<sup>1966</sup> Anforderungen an die Evaluation von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung wäre dem nicht dienlich<sup>1964</sup>. Politischer Handlungsdruck, öffentlich geschürte Erwartungshaltungen und zu geringe evaluative Vorlaufzeiten sind in hohem Maße kontraproduktiv und führen zu Schwächen in der Evaluationsplanung, die im Nachhinein durch keine Maßnahme mehr ausgeglichen werden können<sup>1964</sup>.

Aufgrund der in der QM-Richtlinie fehlenden Festlegung auf die hier dem Wesen nach notwendige Evaluationsstrategie kann eine adäquate Klärung der Wirksamkeits- und Nutzenfrage eher nicht erwartet werden - es sei denn, es können doch noch der Implementierung vorausgehende Studien angemessenen Zuschnitts identifiziert werden. Ist dies nicht der Fall, wäre hier bestenfalls ein Evidenzniveau der Klasse III gemäß Verfahrensordnung des G-BA zu erwarten.

Klarheit muss darüber bestehen, dass gegebenenfalls „positive“ Wirksamkeitsbelege aus validen systematischen Studienansätzen nicht ohne Weiteres erwarten lassen dürfen, dass bei praktischer Anwendung internen QMs in jedem Fall vergleichbare Nutzeneffekte resultieren würden. Tatsächlich wird die jeweilige Ergebnislage immer von den jeweils bestehenden Randbedingungen mitbestimmt. Gleichwohl bedarf es einer Klärung des grundlegenden Potenziales.

### 17.3 INTERNES QM IM AUSLAND - EVALUATIONSSTAND

Erwartungshaltungen an den Nutzen internen QMs sind international ebenso weit verbreitet und nehmen vielfach Bezug auf angeblich deutliche Hinweise für den Nutzen von TQM im Bereich der produzierenden Wirtschaft<sup>1618</sup>: nach Ergebnissen zahlreicher Studien, die die Leistungsdaten US-amerikanischer und europäischer Qualitätspreis-Gewinner über mehrere Jahre verfolgten, sollen deren Aktienpreise, Betriebserträge und Umsätze um bis zu 40 % über jenen in der Vergleichsgruppe ohne TQM gelegen haben (z.B.<sup>1298</sup>,<sup>1967</sup>,<sup>1968</sup>). Tatsächlich gibt es jedoch eine Fülle von Publikationen, die derartige Aussagen und die zugrunde liegende Datenlage kritisch bewerten.

So wird etwa angemerkt, dass die meisten Studien aus dem US-amerikanischen Bereich stammen und die Vergleichbarkeit der teilnehmenden Firmen in Interventions- und Kontrollgruppe nicht gewährleistet war<sup>1969</sup>. Als grundsätzlich ungeeignet werden zudem alle Studien angesehen, die den Einfluss von TQM

xxxxxxx „Du kannst nicht per Analyse ausbessern, was Du im Design verpfuscht hast“.

auf den wirtschaftlichen Erfolg der Unternehmen in Gegenüberstellung von QM-Preisträgern und Firmen ohne QM untersuchen<sup>1969</sup>. Hier wird zum einen von fraglicher Objektivität der Preisvergabe ausgegangen, zum anderen beinhaltet das Konstrukt des Qualitätspreises, bei dem bereits ökonomische Ergebnisse in die Unternehmensbewertung einfließen, a priori bessere Wirtschaftsdaten der Preisträger<sup>1969</sup>. Darüber hinaus sind vielfach lediglich Fallstudien oder Umfragen zur Untersuchung von QM-Effekten herangezogen worden<sup>1970</sup>, Studiendesigns zum Nachweis kausaler Beziehungen wurden nicht umgesetzt<sup>1618</sup>. Abstriche an der Validität sind aber auch aus anderen Gründen geltend zu machen, beispielsweise sollen die Befragten häufig nicht über alle relevanten Informationen verfügt haben<sup>1970</sup>. Angemerkt wird ferner, dass die Ergebnislage entsprechender Studien als Folge interessensgeleiteter Autorenschaften entstanden ist (Studien zum TQM-Ansatz wurden mehrheitlich von Berater-Firmen oder Qualitätsmanagement-Einrichtungen unternommen, die ein beträchtliches Eigeninteresse an einer positiven Ergebnislage hatten)<sup>1971</sup>. Somit ist selbst bei Untersuchungen aus dem Wirtschaftsbereich festzustellen, dass mehrheitlich nicht die etablierten methodischen Evaluationsanforderungen erfüllt worden sind<sup>1971</sup>. Teils werden die hier greifenden methodischen Limitierungen mit all ihren Konsequenzen in entsprechenden Studien selbstkritisch eingestanden (z.B.<sup>1972</sup>) und weitere Forschungsanstrengungen eingefordert.

Angesichts der bereits in **Kapitel 17.2** dargestellten Schwierigkeiten in der Identifizierung themenrelevanter Literatur ist nachvollziehbar, dass den nachfolgenden Ausführungen keine umfassende Recherche zu allen bekannten QM-Instrumenten und -Strategien zugrunde gelegt werden kann (und muss). Unternommen wurde hingegen auch hier eine aktualisierte PubMed-Recherche, die hinsichtlich der einzubeziehenden Untersuchungsansätze relativ strikte Limitierungen setzte - deren Ergebnisse werden nachfolgend zunächst besprochen. Anschließend erfolgt eine Darstellung der Datenlage, wie sich unter verschiedenen thematischen Schwerpunktsetzungen aus der Sekundärliteratur ergibt (relevante Einzelstudien erfahren gegebenenfalls eine erweiterte Darstellung). Präsentiert werden dabei Ergebnisse zu unterschiedlichsten qualitätsfördernden Ansätzen mit teils umfassendem Charakter, teils aber auch unter spezieller Fokussierung einzelner QM-Instrumente. Anspruch auf vollständige Erfassung aller themenassoziierten Publikationen wird hier nicht erhoben.

Die auf den 01.11.2011 terminierte **PubMed-Recherche** zur Frage der Wirksamkeit von Qualitätsmanagement erbrachte (siehe **Anhang 21.15**) zumeist unkontrollierte Vorher-Nachher-Vergleiche unter den identifizierten themenrelevanten Quellen<sup>yyyyyyy</sup>, dies zu verschiedensten QM-Strategien und -Instrumenten (z.B. Behandlungspfade, Mitarbeiterschulung, Prozessbeschreibungen etc.). Neben der starken Dominanz US-amerikanischer Publikationen (nur wenige Studien stammen aus z.B. Kanada, Australien, Großbritannien und den Niederlanden) zeigt sich ebenfalls eine relativ eindeutige Schwerpunktsetzung im stationären Bereich. Eine einzige RCT ist unter den identifizierten Arbeiten zu finden<sup>1973</sup>, weitere 4 Studien bemühen ein Design, das gegenüber simplen Vorher-Nachher-Vergleichen als methodisch verbesserter Untersuchungsansatz gesehen wird: einmal handelt es sich um eine US-amerikanische kontrollierte Vorher-Nachher-Untersuchung<sup>1974</sup>, daneben finden sich drei Zeitreihenanalysen, jeweils eine aus den USA<sup>1975</sup>, aus Australien<sup>1976</sup> und aus Österreich<sup>1977</sup>. Beide US Studien<sup>1974</sup>,<sup>1975</sup> sind auf die ambulante Versorgung gerichtet (Depressions- bzw. Diabetes-Versorgung), die australische und österreichische Publikation befassen sich mit QM-Ansätzen im Krankenhaus<sup>1976</sup>,<sup>1977</sup>.

Während die kontrollierte Vorher-Nachher-Untersuchung unter Anwendung verschiedenster Tools wie Reminder, Patienten- und Mitarbeiterschulung etc. sowohl hinsichtlich Prozess- als auch Outcome-Parametern keinen positiven Impakt in der Versorgung von Patienten mit Depression feststellen kann<sup>zzzzzzzz</sup>, weisen alle drei Zeitreihenuntersuchungen (zumindest teilweise) verbesserte Ergebnisse zu den jeweils untersuchten Zielparametern aus. Angesichts der Limitationen, denen die gewählten Untersuchungsansätze im Hinblick auf die Ableitung kausaler Zusammenhänge unterliegen, sind auch hier keine validen Schlussfolgerungen zur Wirksamkeitsfrage möglich. Dies wird teils durch die Autoren selbst explizit eingeräumt, wenn sie etwa eine Bestätigung ihrer Ergebnisse durch kontrollierte Studien einfordern<sup>1975</sup>.

---

yyyyyyy 96 Studien identifiziert, hiervon 47 themenfremd (z.B. Effekte kardialer Reha, Effekte patientenseitigen Feedbacks auf ärztliche Kommunikationskompetenz, Outcome-Prädiktionsmodell für adulte Intensiv-Patienten, Auswirkungen der Veröffentlichung von Qualitätsdaten, Komplikationen transurethraler Prostataresektion, Leitlinienimplementierung, etc. etc. - vielfach auch zum Thema medizinischer / pflegerischer Versorgung im häuslichen Bereich)

zzzzzzzz von den Studienautoren zurückgeführt auf zu geringe Zahl involvierter Patienten und unzureichende Implementierung der Maßnahmen

Die einzige im Rahmen der Recherche identifizierte RCT<sup>1973</sup> stammt aus den Niederlanden und untersucht die Wirksamkeit eines Bündels von QM-Maßnahmen<sup>aaaaaaaa</sup> hinsichtlich der angestrebten Reduktion überflüssiger und inadäquater Veranlassungen diagnostischer Tests durch Hausärzte<sup>bbbbbbbbb</sup>. Im Ergebnis zeigen die Interventionsgruppen zwar jeweils reduzierte Verordnungszahlen, dies jedoch in unterschiedlicher Ausprägung in den jeweiligen Themenbereichen und nicht immer signifikant. Die Autoren räumen Studienlimitierungen (z.B. möglicher Selektionsbias, zu kurze Follow-up-Dauer) ein und extrapolieren die Ergebnisse zu Recht nicht. Zugleich ist darauf zu verweisen, dass Aussagen zum Impact auf Patientenoutcomes auf der Basis dieser RCT nicht entstehen.

Ehe nachfolgend die internationale Datenlage unter verschiedenen thematischen Schwerpunktsetzungen dargelegt wird, soll angemerkt werden, dass auch im Bereich des Gesundheitswesens QM-/QS-bezogene Forschungsliteratur fast ausschließlich aus einigen wenigen Ländern stammt, wobei Länder mit geringen bis mittleren Einkommensleveln kaum vertreten sind<sup>1978</sup>. Im Fokus international publizierter Studien stehen zunächst die teils bereits im bundesdeutschen Kontext erörterten etablierten **QM-Systeme** wie **EFQM** und **ISO** sowie insbesondere auch Akkreditierungsprogramme. Auf die bereits hierzu ergangenen Ausführungen in **Kapitel 17.2.1.1**, **Kapitel 17.2.1.2**, **Kapitel 17.2.1.5** und **Kapitel 16.2** ist zu verweisen, ebenso auf jene zu einer europaweit unternommenen Pilotstudie, die sich mit dem **EPA-Modell**<sup>1934</sup> beschäftigt. Diese als Validierungs- und Machbarkeitsstudie ausgewiesene Untersuchung leidet unter etlichen methodischen Mängeln und kann von ihrem Design her die Ansprüche einer Wirksamkeitsprüfung nicht erfüllen.

Festgehalten werden kann, dass auch in internationalen Publikationen mehrheitlich keine Evidenz für die Effektivität von EFQM und ISO (in diesem Kontext geht es meist auch um Akkreditierung) gesehen wird<sup>307, 1979, 1980, 1981</sup>, vielmehr werden teils kritische Anmerkungen z.B. zur fraglichen Reliabilität der Assessoren-Bewertungen etc. getätigt (z.B. im 2005 publizierten WHO-Report<sup>307</sup>). In einem systematischen Review zur Effektivität von EFQM und verwandten QM-Modellen können zum EFQM-Ansatz weder kontrollierte noch randomisierte Studien vorgefunden werden<sup>1980</sup>. Insgesamt verweisen die Autoren auf zahlreiche weiterhin offene Fragen (z.B. zur Relevanz einzelner Instrumente, zur Rolle von Confoundern und Kontextvariablen, zur Reproduzierbarkeit der Ergebnisse etc.)<sup>1980</sup>.

Evidenzbelege für die „Wirksamkeit“ sonstiger international verbreiteter Qualitätsmanagement-Ansätze wie z.B. den **Malcom-Baldrige-Quality-Award** oder die insbesondere in den Niederlanden etablierten **Visitationen** existieren nach Literaturergebnissen ebenfalls nicht<sup>307, 1979</sup>, insbesondere fehlen entsprechend valide Untersuchungsansätze<sup>1980</sup>. Konkret untersucht wurde die Qualität der zugrunde liegenden Datenlage z.B. im Rahmen eines 2008 publizierten systematischen Reviews zur Effektivität von **Breakthrough**-Modellen und verwandten qualitätsverbessernden Initiativen<sup>1982</sup>: hiernach lag 83 % der identifizierten Studien ein unkontrolliertes Design zugrunde. Die verbleibenden kontrollierten Ansätze waren ihrerseits durch methodische Limitationen wie Unterschieden in der Baseline-Erhebung, fehlender Spezifizierung zur Frage eines verblindeten Assessments, potenziellen Kontaminationseffekten etc. gekennzeichnet, lediglich zwei der Arbeiten waren als RCT angelegt<sup>1982</sup>. Zudem waren in allen Studien die jeweils untersuchten Qualitätsmanagement-Interventionen nicht durchgängig vergleichbar<sup>1982</sup>. Die Ergebnislage war auch in den beiden identifizierten RCT nicht konsistent - dies nicht einmal für die untersuchten **prozessualen** Zielgrößen, verbesserte Patientenoutcomes konnten in keiner der RCT festgestellt werden<sup>1982</sup>.

Insgesamt dürfte für alle auf QM-Instrumente und/oder -Verfahren gerichtete Untersuchungen die Einschätzung der WHO weiterhin Gültigkeit haben, wonach es eine Fülle deskriptiver Literatur mit allgemeinen Beschreibungen der verschiedenen Qualitätstools gebe, jedoch nur wenige empirische Studien mit präzisen Darstellungen ihres Einsatzes im Gesundheitswesen und noch weniger Studien mit konkreten Ergebnismitteilungen<sup>307</sup>. Darüber hinaus unterscheiden sich die meisten Untersuchungen z.B. im Hin-

---

aaaaaaaaa persönliches graphisches Feedback zum Ordnungsverhalten, auch im Abgleich zu Daten der teilnehmenden Kollegen, Dissemination von Leitlinieninhalten, regelmäßige Treffen in kleinen Gruppen zur Diskussion von Qualitätsverbesserungsfragen unter Supervision der Leiter der Diagnosezentren

bbbbbbbbb Teilnehmer: 26 regionale Hausarzt-Gruppen mit insgesamt 174 Ärzten und jeweils mit Anbindung an eines von insgesamt 5 regionalen Diagnosezentren (37 Gruppen waren als geeignet identifiziert worden, 11 lehnten die Teilnahme ab), Randomisation der Arztgruppen in zwei Studienarme A und B, deren Ordnungsverhalten jeweils in 3 verschiedenen medizinischen Themenbereichen im Abgleich zu einem Baseline-Wert untersucht wurde - der jeweils andere Studienarm diente hierbei als verblindete Kontrolle

blick auf die jeweiligen nationalen Gesundheitssysteme, das Setting, die fokussierten Krankheitsbilder, die beteiligten Leistungserbringer etc. etc.

Insofern müssen z.B. auch Ergebnisse zu den vielfach in der Literatur untersuchten Ansätzen eines **Continuous Quality Improvement (CQI)** a priori hinsichtlich ihrer Vergleichbarkeit und Extrapolationsfähigkeit unter höchstem Vorbehalt interpretiert werden. Faktisch bleiben entsprechende Untersuchungen häufig bereits aufgrund ihrer methodischen Limitierungen (z.B. unzureichende Beschreibung der Intervention<sup>1983</sup>, Rückgriff auf Surrogatparameter<sup>1983</sup>, Selbstauskünfte beteiligter Leistungserbringer<sup>1984</sup>) ohne Aussagekraft im Hinblick auf einen faktisch resultierenden Patientennutzen<sup>1981</sup> und können vielfach allenfalls einen Beitrag zur Hypothesenbildung liefern (z.B.<sup>1985</sup>). Überwiegend sind Pilot- und Fallstudien vertreten, die Ergebnisse werden zumeist positiv dargestellt, gehen aber teils über Darstellungen zum Umsetzungsgrad des QM-Projektes kaum hinaus (z.B.<sup>1986</sup>). Bereits in einem älteren US-amerikanischen Review<sup>1987</sup> wurde festgestellt, dass Hinweise für verbesserte Outcomes und Kostenreduktion durch CQI auf Ergebnisse nicht-randomisierter Untersuchungen beschränkt seien<sup>1987</sup>, den wenigen verfügbaren RCT hingegen seien zum Thema weder Belege für einen Impact auf klinische Outcomes noch klinische Performance zu entnehmen<sup>1987</sup>. So sollen etwa in den USA die ersten Studien zum Impact von CQI-Modellen, die als simple Vorher-Nachher-Untersuchungen durchgeführt wurden, positive Ergebnisse gezeitigt haben<sup>1988</sup>. Der in Evaluationsvorhaben häufig beobachtete Effekt, dass im Rahmen höherwertiger Studiendesigns die vormalig in designschwachen Untersuchungen postulierten positiven Befunde nicht bestätigt werden, tritt auch hier in Erscheinung: drei von der *Agency for Healthcare Research and Quality* gesponserte RCT<sup>1989, 1990, 1991</sup>, die die Wirksamkeit von CQI-Modellen in der ambulanten Versorgung klären sollten, haben negative Befunde erbracht<sup>1988</sup>.

Tatsächlich zeigen sich in RCT zwar teils verbesserte Ergebnisse zu Zielparametern, dies jedoch nur für einzelne der erhobenen Messgrößen (z.B.<sup>1992</sup>) und häufig nicht in konsistenter Weise. Hinzu tritt, dass vielfach zwar Veränderungen prozessualer Messgrößen, nicht aber zwingend zugleich klinischer Outcomes feststellbar sind<sup>1993</sup>. Als Beispiel hierfür kann eine US-amerikanische Studie zu einem CQI-Ansatz in der Versorgung von Patienten mit koronarem Bypass gelten<sup>1993</sup>. Diese Feststellung gilt im Übrigen grundsätzlich auch für Untersuchungen sonstiger QM-Ansätze und jedweden Studiendesigns (z.B. zeigte eine QM-Intervention zur Förderung infektionssenkender Maßnahmen in der kolorektalen Chirurgie<sup>1994</sup> in US-amerikanischen Kliniken zwar deutlich gestiegene Compliance-Raten zu fast allen erhobenen Prozessparametern, jedoch keinen Rückgang der Infektionsraten).

Auch zu konkreteren und enger gefassten QM-Instrumenten ist die Datenlage weder von höherer methodischer Qualität noch konsistenterer Ergebnislage. So hat z.B. eine spezifisch hierauf gerichtete Untersuchung für das „gängige“ und weit verbreitete QM-Instrument des *klinischen Behandlungspfades* nur wenige adäquate Studienansätze identifizieren können<sup>1995</sup> - mehr als 91 % der Studien entsprachen retrospektiven Ansätzen. Die identifizierten RCT unterschieden sich in zahlreichen Aspekten wie Randomisierungsansatz, Zielparameter, Beobachtungsdauer etc. etc., so dass kaum übergreifende Ableitungen möglich waren. Insgesamt fordern die Autoren zu umfassender Vorsicht in der Interpretation entsprechender Evaluationsstudien auf. Im Übrigen gilt auch hier die oben bereits getätigte Feststellung, dass RCT-Ergebnisse vielfach Veränderungen in Bezug auf prozessuale Parameter oder z.B. Ressourcennutzung ausweisen, nicht aber verbesserte Resultate zu patientenbezogenen Outcomes wie Lebensqualität, Mortalität, erneute stationäre Zuweisungen etc. etc. (z.B.<sup>502</sup>).

Obwohl sie zu den aktuell mit besonderem Interesse verfolgten QM-Ansätzen gehören, ist nach Ergebnissen eines narrativen Meta-Reviews auch für *Risiko- und Sicherheitsmanagement*-Programme eine unzureichende Evaluation ihrer Effektivität festzustellen<sup>1981</sup>. Gleiches gilt für QM-Interventionen mit Fokussierung der Patientensicherheit über eine verstärkte Patientenmitwirkung: bei erheblichen methodischen Mängeln und großer Heterogenität der Datenlage<sup>cccccccc</sup> eruiert ein systematisches Review<sup>1077</sup> nur limitierte Evidenz für die Wirksamkeit entsprechender Modelle. Auch vom im Sicherheitskontext vielfach favorisierten Einsatz von Checklisten dürfen nach Ergebnissen einer dänischen Untersuchung nicht ohne Weiteres verbesserte klinische Ergebnisse erwartet werden<sup>1996</sup>. Wenn die Autoren ausführen, dass z.B. Ausbildung und Motivation der Anwender, unterstützende Implementierungsmaßnahmen sowie Durchführung von Follow-up und Evaluation von entscheidender Bedeutung für die Ergebnislage bei

cccccccc z.B. in Bezug auf die untersuchten Interventionen, die nationale Zugehörigkeit der teilnehmenden Einrichtungen, das jeweilige Setting, die jeweils fokussierten Zielparameter, die Dauer des Follow-ups etc. etc.<sup>1077</sup>

Checklisteneinsatz sind <sup>1996</sup>, so wird dies in der Literatur für nahezu alle QM-Programme, -Instrumente und Verfahren in gleicher Weise geltend gemacht.

Dass entsprechende Ergebnisse **multifaktoriell bedingt** sein können, räumt auch die WHO in einer prospektiven Vorher-Nachher-Untersuchung zu den Effekten ihrer *Surgical Safety Checklist* ein <sup>1997</sup>, die insgesamt signifikant reduzierte Komplikations- und Mortalitätsraten nach Checklistenimplementierung erbrachte. Die methodische Limitierung der Studie wird von den Autoren eingeräumt, zugleich zeigte sich bei Prüfung von 6 konkreten Prozessschritten, deren Umsetzung Teil der Checklistenanforderung war, dass diese auch nach Checklistenimplementierung nur für 56,7 % aller Patienten umgesetzt wurde (vorher 34,2 %) <sup>1997</sup>. Die Autoren verweisen auf eine Reihe begleitender Maßnahmen und struktureller Veränderungen, die im Zuge der Checklistenimplementierung und -umsetzung erforderlich sind und denen ebenso Anteil an den festgestellten Verbesserungen zukommen könne <sup>1997</sup>. Die genannten Einschränkungen gelten in gleicher Weise für eine Reihe weiterer Arbeiten mit Dokumentation reduzierter Komplikations- und Mortalitätsraten durch den Einsatz der WHO-Checkliste (z.B. <sup>1998</sup>, <sup>1999</sup>, siehe **Kapitel 9.3.6**).

Anzumerken ist, dass besonders bei Qualitätsmanagement-Ansätzen zur Erhöhung der Patientensicherheit teils verstärkte Bemühungen zur Verbesserung der Qualität der Studiendarstellungen, des Studiendesigns etc. erkennbar werden. Leider sind entsprechende Anstrengungen häufig nicht durchgängig umgesetzt, so dass der Erkenntnisgewinn insgesamt dennoch limitiert bleibt. Dies gilt etwa für eine Publikation <sup>2000</sup> zu einem US-amerikanischen Programm zur Verbesserung der Patientensicherheit in chirurgischen Klinikabteilungen <sup>ddddd</sup>. Diese Arbeit liefert eine detaillierte Beschreibung lokaler Implementierungsbemühungen, Pilot-Testungen etc. Eine Evaluation von Patientenoutcomes erfolgt allerdings nicht, auch die dargelegten Ergebnisse zu strukturellen und prozessualen Zielparametern sind angesichts der methodischen Limitierungen der Studie (unkontrollierter Ansatz mit im Wesentlichen Mitarbeiterbefragung) <sup>2000</sup> unter höchsten Vorbehalten zu sehen. Die Ableitung kausaler Zusammenhänge ist damit a priori nicht möglich.

Dies muss ebenso für eine 2011 publizierte Studie zu einer auf Patientensicherheit <sup>eeeeeeee</sup> gerichteten QM-Intervention in britischen Kliniken gelten <sup>2001</sup>. Hier wird zwar eine aufwändig in 5 Substudien durchgeführte Evaluation unter Anwendung sowohl qualitativer als auch quantitativer Methoden präsentiert, das grundlegende Studiendesign beschränkt sich jedoch auf eine kontrollierte Vorher-Nachher-Untersuchung <sup>2001</sup>. Die insgesamt inkonsistente Ergebnislage <sup>ffffff</sup> ist damit kaum valide bewertbar, zudem ist die eigentliche QM-Intervention in der Studie nur unzureichend beschrieben <sup>2001</sup>.

Checklisten (und insbesondere solche aus dem Bereich der chirurgischen Versorgung) gehören zu den spezifischen QM-Instrumenten, von denen relativ klar ökonomische Vorteile erwartet werden. Hier sind in der Literatur auch Untersuchungen zum resultierenden monetären Gewinn hinterlegt (z.B. <sup>2002</sup>). Faktisch allerdings unterliegen auch diese Arbeiten methodischen Limitierungen, offene Fragen z.B. zur Rolle des Hawthorne-Effekts, nicht beherrschten bzw. vielfach nicht untersuchten Stellgrößen wie z.B. Art und Qualität der Implementierung <sup>2003</sup>, strukturelle Rahmenbedingungen, Motivation des beteiligten Personals etc. <sup>1996</sup> beeinträchtigen die Validität der Studienergebnisse. Damit sind die positiven Resultate grundsätzlich nicht ohne Einschränkungen extrapolierbar, gegebenenfalls könnten in Abhängigkeit unterschiedlichster Stellgrößen auch deutlich veränderte Ergebnislagen nicht ausgeschlossen werden. Die limitierte Evidenzlage zur Kosteneffektivität von z.B. Akkreditierung und ISO-Zertifizierung wird in einer aktuellen Publikation <sup>2004</sup> angesichts des assoziierten hohen Ressourcenaufwandes dieser Verfahren als überraschender Befund vermerkt.

Eine im Wesentlichen auf einem vormaligen Review <sup>2005</sup> aufsetzende aktuelle Publikation sieht kaum Evidenz für die Übertragbarkeit einzelner QS-/QM-Projektergebnisse <sup>2006</sup>. Ausgeführt wird, faktisch sei der resultierende ökonomische Benefit häufig von den jeweiligen lokalen Projektressourcen, Kompetenzen und Rahmenbedingungen (z.B. monetäre Anreize) abhängig, die wiederum nicht als generell im Gesundheitssystem verfügbar gesehen werden können <sup>2006</sup>. Zudem wurde bereits in den genannten Re-

ddddd

eeeeee

ffffff

CUSP= Comprehensive Unit-based Safety Program

The Safer Patients Initiative (SPI) - von der britischen *Health Foundation* geleitete nationale Initiative (2004-2008)

prozessuale Zielparameter nur vereinzelt mit vergleichsweise ausgeprägteren Ergebnisverbesserungen in den Kliniken der Interventionsgruppe, Ergebnisse zu Outcome-Parametern wie Mortalität und „unerwünschte Ereignisse“ teils unverändert, teils nicht signifikant unterschiedlich <sup>2001</sup>

views auf methodische Unzulänglichkeiten der themenbezogenen Datenlage sowie zahlreiche Lücken in der Erkenntnisgewinnung verwiesen (z.B. vielfach nur unzureichende Berücksichtigung aller tatsächlich assoziierten Kosten qualitätsfördernder Interventionen, fehlende aktuelle Kostendaten, intransparente Darstellung etc.)<sup>2005</sup>.

Unklar bleibe auch die Verteilung von Kosten und/oder erzielten Einsparungen auf die verschiedenen involvierten Stakeholder<sup>2005</sup>. Bei unterschiedlichen Finanzierungssystemen sei zudem a priori von differierenden Motivationslagen der Leistungserbringer in Bezug auf qualitativ höherwertige Leistungserbringung und/oder Einsparverhalten auszugehen<sup>2005</sup>. Ergebnisvarianzen seien zudem durch unterschiedlich lange Beobachtungszeiträume zu erwarten. Faktisch sei für eine Reihe von qualitätsfördernden Ansätzen nicht auszuschließen, dass die Verfahrenskosten (zu denen häufig keine verlässlichen Daten vorliegen gggggggggg) das resultierende Einsparpotenzial deutlich überschreiten<sup>2005</sup>. Schwerwiegendes Defizit zahlreicher kostenorientierter Untersuchungen sei die vielfach unzureichende und / oder methodisch unzulängliche Evaluation des Impakts auf die Versorgungsqualität (z.B. Klärung der Dauer oder Güte und Breite qualitativer Verbesserungen)<sup>2005</sup>.

Schwierigkeiten einer **Aufwands-Nutzen-Bewertung** erörtert auch ein Grundsatzpapier der Schweizer FMH<sup>hhhhhhhh</sup>, in dem festgestellt wird, dass zwar Kategorienbildungen zu Aspekten von Aufwand und Nutzen von Qualitätsaktivitäten grundsätzlich möglich sind, jedoch kaum Studien vorliegen, die diese Faktoren in Relation zueinander setzen<sup>2007</sup>. Darüber hinaus sind derartige Evaluationen nach Einschätzung der Autoren durch das Problem einer fehlenden monetären Bewertbarkeit einzelner Aufwands- und Nutzenaspekte a priori kaum oder nur unter Inkaufnahme subjektiver Einschätzungen möglich<sup>2007</sup>.

Thematisiert werden in der Literatur darüber hinaus verschiedene Perspektiven in Ausrichtung und Nutzenbewertung von QS-/QM-Maßnahmen. So verweist etwa die WHO darauf, dass die meisten Qualitäts- und Sicherheitsansätze die konkrete Leistungserbringung im Gesundheitswesen fokussieren („*health-care service*“-Perspektive) - in Wirklichkeit aber seien die größten Qualitäts- und Sicherheitsdefizite an den Schnittstellen bzw. Übergängen zwischen verschiedenen Versorgungsleistungen zu erwarten<sup>307</sup>. Allerdings sind der Literatur nach Reviewergebnissen selbst bei spezieller Fokussierung von Ansätzen zur Verbesserung der Versorgungskoordination<sup>2008</sup> (die auch in den G-BA-Richtlinien sowohl im Sinne eines Grundelements als auch Instruments thematisiert wird) keine klaren und insbesondere verallgemeinerungsfähigen Aussagen zur Kosten-Nutzen-Frage zu entnehmen<sup>2008</sup>. Trotz ganz offensichtlicher „*Augenscheinvalidität*“ dieses qualitätsfördernden Ansatzes sind entsprechende Ergebnisse abhängig z.B. von der Art der jeweiligen Intervention, von der Effektivität der jeweiligen Implementierungsmaßnahmen, von der Dauer des Beobachtungszeitraumes und manchem mehr<sup>2008</sup>. Insofern wären konkrete Vor-Ort-Analysen notwendig, um den jeweils geeignetsten und erfolgversprechendsten Ansatz zu identifizieren<sup>2008</sup>. Kritisch angemerkt wird zudem, dass die Frage von **Unter- oder Überversorgung** in themenbezogenen Studien kaum untersucht werde<sup>1987</sup>.

Die Frage des Stellenwerts potenzieller Einflussgrößen wie z.B. **Reifegrad** des jeweils implementierten QM-Systems<sup>2009</sup> ist trotz konkret hierauf gerichteter Untersuchungen<sup>2010, 2011</sup> weiterhin offen. Zwar wurden für Kliniken mit „reiferem“, d.h. möglichst umfassend eingeführten und umgesetzten QM-Ansatz<sup>iiiiiii</sup> verbesserte Ergebnisse im Bereich „Sicherheits-Output“<sup>jjjjjjj</sup> und zumindest teilweise auch für Outcomes z.B. im Bereich Patientensicherheit<sup>kkkkkkkk</sup> geltend gemacht<sup>2010, 2011</sup> - die Ergebnisse waren jedoch weder durchgängig konsistent noch zeigten sie eine schlüssige Ausrichtung (z.B. höhere Mortalitätsraten in Kliniken mit „reiferem“ QM-System). Darüber hinaus zeigten die Untersuchungen methodische Mängel

ggggggggg Mehrheitlich sind kaum konkrete Kostenschätzungen eruierbar - wo sie getätigt werden, dürften sie aufgrund unterschiedlichster Systembedingungen und unterschiedlichster Gestaltung der QM-Interventionen kaum vergleichbar sein. Wenn angegeben wird, dass in den USA die Einführung des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen zu einer Erhöhung des Verwaltungskostenanteils um bis zu 20 % geführt haben soll<sup>1696</sup>, so wäre selbst eine nur grobe Extrapolation dieser Größenordnung auf z.B. bundesdeutsche Verhältnisse kaum möglich.

hhhhhhhhh Swiss Medical Association

iiiiiii Der Reifegrad stationärer QM-Systeme wird dabei ermittelt in einem Index aus 7 Bereichen (z.B. Führung, Struktur, Qualitätsverbesserungs-Initiativen, Patienteneinbindung etc.) und insgesamt 113 zugeordneten Items<sup>2009</sup>.

jjjjjjj gemessen an Indikatoren wie „Ausgabe von Identifikations-Armbändern an Patienten“ etc.  
kkkkkkkkk gemessen an Indikatoren wie Komplikationsraten, adjustierte Rehospitalisationsraten, adjustierte Klinikmortalitätsraten, adjustierte Verweildauern etc.

(z.B. zu geringe Stichprobengröße, Selektionsbias etc.) und waren von ihrem Design her a priori nicht zur Klärung kausaler Zusammenhänge geeignet, so dass die Autoren selbst von weiterem Forschungsbedarf ausgehen<sup>2010, 2011</sup>.

Hoffnungen auf nachweisbare **Synergieeffekte** etwa im Sinne eines generell verstärkten Sicherheitsbewusstseins infolge von QM-Interventionen zur Stärkung der Patientensicherheit konnten z.B. in einer britischen Studie nicht bestärkt werden<sup>2001</sup>. Hier waren einige prozessuale Zielparameter untersucht worden, die nicht Bestandteil der QM-Intervention waren, zu denen man aber infolge eines übergreifend intensivierte Sicherheitsbewusstseins verbesserte Ergebnisse hätte erwarten können<sup>2001</sup>. Tatsächlich konnte dies in keinem Fall bestätigt werden<sup>2001</sup> (Validität der Ergebnisse allerdings bei lediglich kontrolliertem Vorher-Nachher-Ansatz der Studie fraglich).

**Insgesamt** bleibt trotz bestehender Befürchtungen zu möglichen Negativeffekten und Ressourcenverschwendung infolge qualitätsverbessernder Interventionen die Erkenntnislage zu den jeweils effektivsten Ansätzen limitiert<sup>1981</sup>. Selbst in kritischen und kontroversen themenbezogenen Diskussionen wird überwiegend eingeräumt, dass für eine Vielzahl von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagement-Systemen, -Instrumenten und -Verfahren kein Nutznachweis besteht<sup>2012, 2013</sup>. Damit entspricht der Befund im Wesentlichen der bereits 2003 in einem Review der *World Health Organization* publizierten Einschätzung, in der ganz explizit das Fehlen jeglicher wissenschaftlicher Evidenz für eine höhere Effektivität einzelner Qualitätsstrategien im Vergleich zu anderen Modellen festgestellt worden ist<sup>1770</sup>. Auch hinsichtlich z.B. der Fragen zu Kosten oder zur „Implementierungsfreundlichkeit“ sei keine evidenzbasierte Entscheidung für bestimmte Qualitätsstrategien zu treffen<sup>1770</sup>. Zurückgeführt wurde die defizitäre Erkenntnislage im Wesentlichen auf Schwierigkeiten der Evaluation und insbesondere das Problem kausaler Beweisführungen<sup>1770</sup>. Allerdings können selbst dort, wo in systematischen Reviews etwa eine Reihe von RCT identifiziert werden, teils keine klaren Schlussfolgerungen abgeleitet werden - dies sowohl aufgrund widersprüchlicher Ergebnislagen als auch Heterogenität der Interventionen, Populationen etc. etc.<sup>2014</sup>.

Schwierigkeiten in **Interpretation** und **Evaluation** themenbezogener Studien werden im Schrifttum breit diskutiert - insbesondere im Kontext von inkonsistenten Ergebnislagen wie z.B. verbesserten Prozess-, nicht aber Outcome-Parametern. Als mögliche Ursachen werden z.B. auf konzeptioneller Ebene eine zu stark *top-down*-Orientierung genannt, die unter Umständen eine zu geringe Einbindung der Leistungserbringer „vor Ort“ zur Folge haben konnte<sup>1862</sup>, ebenso eine zu hohe Zahl fokussierter Zielparameter oder eine wegen z.B. vermuteter unzureichender Evidenzbasierung nur geringe Akzeptanz der Zielparameter durch die beteiligten Leistungserbringer<sup>1862</sup>. Fehlende Hinweise auf signifikante Verbesserungen werden vielfach auch auf ein bereits vor der QM-Intervention vorhandenes hohes und damit nur schwer zu steigerndes Performance-Niveau zurückgeführt<sup>1862, 2015</sup>. Kritisch angemerkt wird teils ein fehlender Link zwischen den untersuchten Prozessmessgrößen und der Ergebnisqualität<sup>1993</sup>. Weitere Erklärungsversuche stellen gegebenenfalls auf z.B. unzureichende Pilottestung der Interventionen und Messgrößen<sup>1862</sup>, fehlende Eignung oder zu geringe Intensität der jeweiligen QS-/QM-Intervention ab oder auf eine Reihe sonstiger möglicher ergebnisrelevanter Einflussgrößen (z.B. atypische Klinikauswahl, inadäquate Mess- und Analyseverfahren, inadäquate Durchführung der Intervention etc. etc.)<sup>1992, 1993</sup>.

Zu den grundsätzlichen Schwierigkeiten in der Evaluation derart komplexer (und teils auch diffuser) Interventionen gehört u.a. auch die Identifizierung geeigneter Kontrollen<sup>1862</sup> - bei z.B. Fokussierung lokaler Änderungen im Mikro- oder Mesosystem sei die Bildung von Kontrollgruppen kaum möglich<sup>2016</sup>. Daneben präsentiert sich in zahlreichen Publikationen zu QS-/QM-Interventionen die Frage der **Datenqualität** als relevantes Problemfeld. Berichtet wird z.B., dass auf die Erhebung von Indikatoren zu faktischen Patientenoutcomes (Komplikationen) wegen Dokumentations- bzw. Evaluationsproblemen verzichtet werden musste<sup>1983</sup>, dass die Datenqualität durch nicht konsistente Vorgehensweisen in der Datenerhebung sowie überhaupt fehlende Daten limitiert war<sup>2001</sup>, im Projektverlauf keinerlei Kontrolle der Datenqualität durchgeführt wurde<sup>1862</sup> etc. etc. Teils wird explizit auch der Umstand betont, dass das Studiendesign keine Abklärung der Frage ermöglicht habe, inwieweit die festgestellten Verbesserungen lediglich auf eine optimierte Dokumentation oder wirklich auf eine faktische Verbesserung der Versorgungsqualität zurückgingen<sup>1994</sup>.

Auch wenn - oder gerade weil - Qualitätssicherungs-/Qualitätsmanagement-Interventionen als pragmatische Ansätze gesehen werden, deren Untersuchung sich in einer realen komplexen Welt mit vielfach unvorhersehbaren Merkmalen und multidirektionalen Veränderungen bewegt<sup>2016</sup>, ist die Notwendigkeit höherwertiger Studienansätze zur Klärung von Zusammenhängen zwischen derart komplexen Interven-

tionen und Outcome-Parametern<sup>2017</sup> in der Literatur kaum bestritten. Mehrheitlich wird gefordert, dass das Studiendesign über bloße Vorher-Nachher-Vergleiche hinausgehen und verbesserte methodische Untersuchungsansätze wie „*interrupted time series*“ oder „*stepped wedge design*“ realisieren sollte<sup>2016</sup> (**Kapitel 17.1**).

Angesichts der teils enormen Kosten, die mit QS-/QM-Maßnahmen einhergehen, sind - so wird in der Literatur herausgestellt - alle entsprechenden Konzepte kritisch auf den Prüfstand zu nehmen<sup>2012, 2013</sup>. Als Grundvoraussetzung für einen Einsatz entsprechender Modelle wird für Verfahren plädiert, die (implizit oder explizit) klinische Standards widerspiegeln, bei denen Compliance dokumentiert wird und deren Ergebnisse auf möglichst einfache (vorzugsweise elektronische) Weise per Audit überprüft werden können<sup>2013</sup>. Evidenzbasierte Interventionen, valide Messgrößen und Kontrolle der Datenqualität werden als Voraussetzung für erfolgreiche QS-/QM-Ansätze zur Verbesserung der Patientensicherheit genannt<sup>1862</sup>. Eine realistische Einschätzung zum (auch ökonomischen) Benefit qualitätsverbessernder Ansätze sollte den Enthusiasmus in der Sache nicht dämpfen, sondern als solide Basis für konstruktive Lösungen dienen und helfen, Fehlinvestitionen in gut gemeinte, aber nicht evidenzbelegte Änderungsmaßnahmen zu vermeiden<sup>2006</sup>.

### 17.3.1 Internationaler Evaluationsstand - Zusammenfassung

Der Evaluationsstand zum Nutzen internen QMs entspricht auch auf internationaler Ebene inhaltlich in etwa dem Befund, wie er für die nationale Situation festgestellt wurde. Zwar ist die Zahl themenbezogener Studien durchaus hoch, die Untersuchungen stammen jedoch aus verschiedensten Gesundheitssystemen, richten sich auf verschiedenste QS-/QM-Ansätze, auf unterschiedliche Leistungserbringer und Patienten, auf eine breite Palette von Zielparametern etc. etc. und sind insbesondere in ihrem methodischen Ansatz mehrheitlich nicht zur Ableitung kausaler Zusammenhänge geeignet. Positive Ergebnisdarstellungen stammen überwiegend aus Befragungsergebnissen (sehr oft Selbstauskünfte) oder retrospektiven, unkontrollierten Studien mit dem Charakter von Anwendungs- und Machbarkeitsuntersuchungen. Die vergleichsweise selteneren Arbeiten mit höherwertigem Design können in aller Regel keine konsistenten Ergebnisse zu Patientennutzen oder zu ökonomischen Vorteilen dokumentieren, fast durchgehend lässt sich trotz verbesserter prozessualer Parameter keine Optimierung des Patientenoutcomes belegen. Die widersprüchliche Ergebnislage ist auch im Ausland Anlass für weitreichende methodische Diskussionen. Gefordert wird nachhaltiger Forschungsbedarf mit insbesondere Notwendigkeit höherwertiger Untersuchungen.

Anzumerken ist, dass auch im besten Falle (also bei hoher Ergebnisvalidität) aus internationalen Untersuchungen zum Impakt internen Qualitätsmanagements in den Gesundheitssystemen keine Ergebnisse erwartet werden dürften, die ohne (deutliche) Vorbehalte auf bundesdeutsche Verhältnisse übertragbar wären. Tatsächlich bedarf es jeweils nationaler Untersuchungen, die den Besonderheiten der jeweiligen Gesundheitssysteme Rechnung tragen und die Vielfalt möglicher Einflussgrößen, die sich aus dem Gesamtrahmen der Leistungserbringung ergeben, berücksichtigen. Es wäre nicht zwangsläufig davon auszugehen, dass Ergebnisse aus anderen Ländern auf QM-Regimen (insbesondere QM-Instrumente) aufsetzen, die jenen vergleichbar sind, die der G-BA im deutschen Gesundheitswesen vorschreibt. Letzteres müsste insbesondere für internes Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich gelten, da hier die bundesdeutschen Vorgaben durch den untergesetzlichen Normengeber sehr spezifisch ausgestaltet worden sind.

Unabhängig von der Frage des zumeist zur Klärung der Wirksamkeits- und Nutzenfrage nicht ausreichenden Studiendesigns sind Ableitungsversuche insbesondere z.B. unter konkretem Bezug auf die in den G-BA-Richtlinien genannten QM-Instrumente durch die vielfach fehlende Detaildarstellung der jeweils unternommenen QM-Ansätze erschwert. Darüber hinaus greifen die bereits diskutierten Stellgrößen wie Fragen des Implementierungs- und Umsetzungsgrades etc. und insbesondere spezifische nationale Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems, die verallgemeinernde Extrapolationen zur bundesdeutschen Situation internen QMs unmöglich machen.



## 18. INTERNES QM - SEKTOREN- BZW. BEREICHSUNABHÄNGIGE ERFOLGSBEDINGUNGEN ?

Die Frage nach sektoren- bzw. bereichsunabhängigen Erfolgsbedingungen für ein internes Qualitätsmanagement stellt auf die eventuelle Zielsetzung einer Richtlinienabfassung ab, die für den vertragsärztlichen bzw. vertragspsychotherapeutischen, vertragszahnärztlichen und stationären Bereich gleichermaßen („sektorenübergreifende“) Gültigkeit haben müsste. Bevor auf diese Frage näher eingegangen werden kann, ist zunächst einmal zu klären, was in diesem Zusammenhang unter dem Terminus „Erfolg“ zu verstehen ist bzw. verstanden werden kann. Erst diese Klärung ermöglicht eine Untersuchung der Frage nach eventuellen „Erfolgsbedingungen“.

### 18.1 WORAUF IST „ERFOLG“ ZU BEZIEHEN UND WIE DEFINIERT ER SICH ?

Internes Qualitätsmanagementsystem kann in verschiedener Weise erfolgreich sein. Grundsätzlich kann anhand zweier Ordnungskriterien differenziert werden, wobei einmal der Aspekt des „programminternen“ (z.B. Praktikabilität bzw. Durchführbarkeit, Wirkungen, Funktionsfähigkeit, Messbarkeit etc.), zum anderen des „programmexternen“ (z.B. Außenwirkungen, Wirksamkeit im Sinne einer Verbesserung des Patientenoutcome, Nutzen, etc.) Erfolges zu nennen wären. Bereits hieraus ergibt sich, dass es die **Zielsetzung** bzw. die strategische **Ausrichtung** in einem Unternehmen ist, die auf eine Spezifizierung der Erfolgsfrage hinführt.

Zielsetzungen und Ausrichtung des internen QM in der deutschen medizinischen Versorgung sind zunächst einmal - für alle Bereiche - durch die Ausführungen des G-BA vorgegeben. Sie sind im Kern grundsätzlich vergleichbar und setzen auf einer regelmäßigen Überprüfung sowie Dokumentation von Organisation, Arbeitsabläufen und Ergebnissen einer Einrichtung auf, auch wenn sie sich in der konkreten Benennung von umzusetzenden Elementen und Instrumenten mehr oder weniger deutlich unterscheiden. Gleichwohl bestehen weite Übereinstimmungen zwischen der QMR-V und QMR-Z, die beide sehr ähnliche Zielsetzungen verfolgen. Maßgeblich werden hierbei Praxisorganisation und Patienten-zentrierung (z.B. Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation, Patientenberatung, Beschwerdemanagement, Terminplanung etc.) thematisiert. Für den stationären Bereich wird ebenfalls Patientenorientierung in den Mittelpunkt (der Prozessorientierung) gestellt, andererseits aber auch eine Einbeziehung der „Wirtschaftlichkeit“ in ein internes QM-Regime gefordert.

Nach den Regularien internen QMs ist dieses **erfolgreich**, wenn die jeweiligen Zielsetzungen so erreicht werden, wie sie jeweils geplant sind. Hierbei kann es keine scharf definierten Zielkriterien und insbesondere keine allgemein gültigen Zielerreichungsgrade geben. Dies hat insoweit Konsequenzen für die Erfolgsbewertung, als nicht normierend festgelegt ist, wann ein Erfolg vorliegt und wie Erfolge im Vergleich unterschiedlicher QM-Systeme mit eventuell abweichenden Zielgrößen zu vergleichen bzw. zu gewichten sind. Berücksichtigt werden muss auch, dass die Erreichbarkeit von Zielen sehr unterschiedlich sein kann und Erfolg insofern leichter oder mühselig erarbeitet werden muss. All dies hat Auswirkungen auf die Klärung von Erfolgsbedingungen, die je nach Ausrichtung der QM-Regime sehr unterschiedlich sein können und in der Regel nicht ohne Weiteres extrapolierbar sind. Eine weitere Frage ist es, ob der jeweilige Erfolg auf ganze QM-Systeme oder lediglich auf einzelne Komponenten der (verschiedenen) QM-Programme bezogen werden soll. Die konkrete Anwendung von Kernelementen oder Instrumenten in konkurrierenden QM-Systemen kann sich bezüglich der Inhalte, Schwerpunktsetzungen und Durchdringungstiefe deutlich unterscheiden.

Von Interesse ist zudem, ob bei der Klärung der Erfolgsfrage der z.B. medizinische oder auch wirtschaftliche Nutzen des Qualitätsmanagements mitberücksichtigt werden müssen. Dies ist im Grundsatz zu bejahen: immerhin kann sich QM nicht selbst genügen, sondern wird - neben einer Effektivitätssteigerung von Praxisbetrieben - in allen Anwendungsbereichen (niedergelassen, stationär) vor allem mit der Absicht einer Verbesserung der Patientenversorgung in Ansatz gebracht (die Frage nach einer erfolgreichen Behandlung ist letztlich nur danach beantwortbar, „welches Ergebnis Leistungserbringer bei Patienten mit bestimmten Attributen über den gesamten Krankheitsverlauf hinweg erzielt haben“<sup>721</sup>). Im hier in Rede stehenden Kontext geht es jedoch zuallererst um die Voraussetzungen, die für die **Mach-**

**barkeit** bzw. **Funktionsfähigkeit** internen QMs stehen und Zielerreichung ermöglichen („*Wirkungen*“ internen QMs). Die Frage ist wesentlich, welchen Nutzen internes QM bei Patienten und Versorgungsunternehmen am Ende hinterlässt und welche kausalen Zusammenhänge hierbei bestehen, berührt aber eine andere Ebene („*Wirksamkeit*“) und ist gesondert zu betrachten.

## 18.2 ERFOLGSBEDINGUNGEN INTERNEN QMS

Eine belastbare Klärung der Frage nach bereichsunabhängigen Erfolgsbedingungen internen Qualitätsmanagements würde an sich voraussetzen, dass bestimmte QM-Maßnahmen in den verschiedenen Bereichen in Ansatz gebracht, valide evaluiert und vergleichend gegenübergestellt werden. Solche Evaluationen liegen im bundesdeutschen Versorgungskontext nicht vor, sie sind auch kaum in einer Form zu erwarten, die Pauschalaussagen erlaubt. Aussagestarke Erkenntnisse aus dem Ausland sind hierzu nur sehr begrenzt vorhanden, sie leiden zudem an der in aller Regel fehlenden Übertragbarkeit, da sie einem anderen Umfeld mit meist vollständig anderen Rahmenbedingungen entstammen.

Qualitätsmanagement-Systeme im Gesundheitswesen werden in einem Umfeld umgesetzt, das durch zahlreiche Rahmenbedingungen geprägt ist und zudem einem mehr oder weniger ausgeprägten Wandel unterliegen kann. Diese Rahmenbedingungen sind vielgestaltig und werden nicht nur durch politische, rechtliche, soziale oder wirtschaftliche Stellgrößen bestimmt. Faktoren wie z.B. Praxisgröße, Fachprovenienz, Regionalität mit ihrerseits wiederum multiplen Merkmalen, Individualgröße, Ausgangslage, externer Support oder Patientenstamm sind denkbare Einflussgrößen auf den Erfolg, weitere unbekannte Umstände könnten hinzutreten. Die Identifizierung von Erfolgsbedingungen in einem derart komplexen Rahmen müsste jeweils auf einer validen Klärung multipler **Zusammenhangsfragen** aufsetzen. Dies gilt sowohl für „*programminterne*“ (z.B. Durchführbarkeit, Funktionsfähigkeit) als auch für „*programmexterne*“ Aspekte (Wirksamkeit im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsqualität).

In **Kapitel 17.1** wurde bereits dargelegt, welche Anforderungen an eine solche Evaluation zu stellen wären und welche Schlüsse hieraus in Bezug auf die bundesdeutsche Situation zu ziehen sind. Einer inneren Logik folgend würde die Frage nach bereichsunabhängigen Erfolgsbedingungen internen QMs zudem voraussetzen, dass entsprechende Evaluationsprojekte bereichsübergreifend angelegt wären, um eventuell unterschiedliche Erfolgsbedingungen identifizieren zu können. Konkret vorgesehen worden ist bislang aber nur eine „*Evaluation*“ internen QMs im vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen Bereich, wobei diese kaum Ergebnisse liefern können wird, die die eigentlichen Kausalitätsfragen tangieren. Die Abfassung einer **gemeinsamen** Richtlinie für den bundesdeutschen stationären sowie den ambulanten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich könnte also - zumindest nach derzeit vorliegenden Informationen - hinsichtlich zu beachtender Erfolgsbedingungen unter keinen Umständen auf einer belastbaren Datenbasis aufsetzen. Insofern bleiben lediglich die bisher gesammelten Erfahrungen und Bewertungen, die zum Thema vorliegen und die in aller Regel auf „*Augenscheinvalidität*“ aufsetzen. Eine bereichsspezifische Differenzierung ist hierbei kaum möglich.

„*QM-Modelle liefern zwar den Gestaltungsrahmen*“, sind per se aber noch „*nicht der Garant für ein erfolgreiches System*“<sup>1600</sup>. Eine ganze Reihe von Voraussetzungen müssen nach breiter Auffassung erfüllt sein, um internem QM Chancen auf wirkungsvolle Qualitätsverbesserungsaktivitäten zu ermöglichen. Schlüssel hierfür sind zunächst einmal die jeweils Handelnden. Zu den branchenunabhängig am **häufigsten** genannten Erfolgsbedingungen internen QMs (auch in einer Analyse der WHO<sup>307</sup>) zählt die Rolle der **Führungskräfte**<sup>284, 288, 291, 520, 521, 522, 524, 527, 536, 671, 769, 1537, 1538, 1539, 1600, 2018</sup>, die eine QM-bezogene Vorbildfunktion wahrnehmen müssen, um die gleichfalls elementare **Mitarbeiterpartizipation** zu fördern<sup>769, 2019, 2020</sup>. „*Qualitätskultur*“ äußert sich letztendlich immer in Führungsqualität, d.h. internes QM ist immer in erster Linie eine Funktion der Wahrnehmung von Führungsaufgaben<sup>1599</sup> (siehe auch **Kapitel 13.10**). Dies ist einer der Gründe, warum bei guter innerbetrieblicher Organisation der Qualitätsarbeit und Führungsqualität letztlich jedes der QM-Modelle in Ansatz gebracht werden kann<sup>1599</sup>. Bausteine einer adäquaten Führung sind nach derzeitiger Einschätzung Selbstmanagement, Kommunikationspflege<sup>307</sup>, Informationskultur, Kultur der Offenheit, erkennbare Wertschätzung von Mitarbeitern, Pflege einer Teamkultur, Management struktureller sowie organisatorischer Entwicklungen und Unterstützung aller Beteiligten<sup>1457, 1459, 1460, 1563</sup> (zur Rolle von Mitarbeitererwartungen siehe **Kapitel 9.1.2.2.1**).

Anforderungen an die Führungsqualität werden deswegen in allen QM-Systemen gestellt. Im Alltag der Versorgungsbetriebe allerdings zeigt sich in Bezug auf die Beteiligung von Führungskräften an QM-Aktivitäten und diesbezüglicher Verantwortungsübernahme (sowohl im ambulanten als auch stationären Setting) offenbar immer wieder eine Diskrepanz zwischen formalem Anspruch und Realität. In diesem Verständnis wird internes QM nicht ganz selten eher als „*zertifikatbezogenes*“ Anliegen verstanden. Als „*Misserfolgs-Faktoren auf Führungsebene*“ werden dementsprechend nicht vorgelebtes Commitment und fehlende Einbeziehung der Mitarbeiter <sup>11111111</sup> in Entscheidungsfindungsprozesse <sup>2021</sup> (Postulat: „*betroffene Mitarbeiter zu Beteiligten machen*“ <sup>2022</sup>), fehlendes Verständnis zur Rolle von Mitarbeitern als Teil der Lösung, unzureichende Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen sowie Fehlverständnis des Qualitätsbemühens „*als Projekt, nicht als kontinuierlicher Prozess*“ genannt <sup>1563</sup>. Auf Mitarbeiterebene gelten als „*Misserfolgs-Faktoren*“ Maßnahmen mit Sanktionscharakter <sup>1774</sup>, vorschnelles oder verspätetes Einbeziehen der Mitarbeiterschaft sowie fehlende Schulungen der Mitarbeiter „*zum Verständnis dessen, was sie tun*“ <sup>1563</sup> (gemeint ist damit das Begreifen internen QMs als Chance). Als Störgrößen gelten insbesondere personelle Spannungen zwischen Teammitgliedern <sup>307</sup>, die durch fehlende Führung und Moderation außer Kontrolle sind.

Zu weiteren wesentlichen Erfolgsfaktoren werden neben QM-Expertise und QM-bezogener Konzeption Verständnis für die Bedeutung der Gesamt- und Teilprozesse, die Qualität der systematischen Analyse von Kernprozessen (Verknüpfung von zusammenhängenden Aktivitäten, Entscheidungen, Informationen) und arbeitsplatzbezogenen Einzelprozessen <sup>2022, 2023, 2024</sup>, flankierende Supportprozesse, Benchmarking, insbesondere auch die Anwendung geeigneter Analyse- und Messverfahren sowie eine „*konsequente Eliminierung sinnloser Tätigkeiten*“ gezählt <sup>1563, 2022</sup>. In Entsprechung dessen sollen „*Misserfolgs-Faktoren*“ in einer unkritischen Anwendung von Methoden und Werkzeugen internen QMs zu suchen sein, ebenso „*fehlende Durchführung von Messungen bzw. fehlende Einbeziehung von Messergebnissen in Entscheidungsprozesse*“ <sup>1563</sup>. Genannt werden in der Literatur ferner klare Strategieformulierung und Konsistenz QM-relevanter Botschaften <sup>307</sup>, Nachhaltigkeit des Managements, gezielte Anpassung internen QMs an die jeweiligen Notwendigkeiten in den Einrichtungen <sup>2025</sup> und Verleihung eines formalen Rahmens, in dem auch schwierige und kontroverse Diskussionen geführt werden können <sup>2022</sup>. In einer Literaturanalyse verweist die WHO zudem auf die Bedeutung einer effektiven Vorbereitung von Planung, Veränderung und Überprüfung, Information und Schulung, Verzicht auf Überregulation, Vorhaltung und Anwendung anwenderfreundlicher Mess- und Datensysteme, Bereitstellung notwendiger Zeitressourcen sowie Dialogbereitschaft zwischen den Beteiligten <sup>307</sup>. All dies unterstreicht die ganz zentrale Rolle einer Führung, in deren Hände entsprechende Einflussoptionen gelegt sind.

Der Kenntnisstand zur Frage, ob und inwieweit extern verordnete Regularien erfolgsgestaltend sind, ist nach Einschätzungen in der internationalen Literatur äußerst gering (**Kapitel 6.2**). Dementsprechend scheint eine nachhaltige **externe Einflussnahme** auf die Gestaltung internen QMs - z.B. via Richtlinie oder auf andere Weise - unter dem Gesichtspunkt des Erfolgsaspekts auch in der BRD grundsätzlich **spekulativ**. Es ist letztlich eine Frage der jeweiligen Führungspersönlichkeiten und Führungsqualifikationen, ob „*Organisationskultur*“ <sup>307</sup> aufgebaut und „*vorgelebt*“ wird, Grundelemente sowie Instrumente internen QMs in adäquater Weise zum Ansatz gebracht werden und dabei Techniken bzw. „*Verfahren*“ <sup>11111111</sup> zum Einsatz kommen, die der jeweiligen Problemstellung angemessen sind und in richtiger Weise benutzt werden. Da internes QM auf unterschiedlichste, oft kaum vergleichbare Rahmenbedingungen trifft und vor Ort dementsprechend flexibel bzw. situationsadaptiert gehandhabt werden muss, scheint es wenig erfolgversprechend, Richtlinien-Vorgaben pauschal allzu tief zu detaillieren (z.B. in Bezug auf anzuwendende Verfahren, zu verfolgende Zielgrößen etc.). Insoweit hängen die Erfolgchancen internen QMs nur sehr eingeschränkt von der Richtliniengestaltung durch den G-BA ab.

Zum Teil scheint es Faktoren für den Erfolg internen QMs zu geben, die nicht unmittelbar durch adäquate Wahrnehmung von „*Führungsaufgaben*“ beherrscht werden können. So kann Führung nicht immer und ohne Weiteres für die dringliche <sup>1600</sup> Sicherstellung notwendiger personeller und finanzieller Ressourcen sorgen und vermag oft auch nicht, gegebene strukturelle Hindernisse zu beseitigen <sup>307</sup>. Berichtet wird, dass Strukturveränderungen, Bildung neuer Abteilungen in z.B. Kliniken oder Führungswechsel erfolgsrelevante Stellgrößen für internes QM sind bzw. sein können <sup>1661, 1662, 1698</sup>. Hinderlich (z.B. im Krankenhaus) scheinen Abteilungsgrenzen, die meist als stärkste Barriere für die Realisierung abteilungsübergreifend gesteuerter Abläufe im Krankenhaus beschrieben werden <sup>2022</sup>, wobei deren Ursachen

<sup>11111111</sup> „*Bottom-up-Ansatz*“

<sup>1111111111</sup> zu Rolle und Verständnis der „*Verfahren*“ als QM-Maßnahmen der 4. Ordnungsebene siehe **Kap. 19**

mannigfaltig sein können und unter Umständen auch auf Systemebene liegen. Aus Sicht der KBV setzt ein angemessener Umgang mit internem QM Kostengünstigkeit und Finanzierbarkeit voraus, außerdem sollen belegbare Verbesserungen für Patientenversorgung und Mitarbeiter Anreize für suffiziente QM-Bemühungen darstellen („*Primat der Evaluation*“) <sup>1774</sup>.

Bezugnehmend auf ein zukünftiges **sektorenübergreifendes** Qualitätsmanagement nennt die KBV als Hauptvoraussetzungen für erfolgreiche QM-Bemühungen Beendigung der sektoralen Budgetierung, morbiditätsgerechte Vergütung für alle Versorgungsformen, stabile politische Rahmenbedingungen sowie Unterstützung durch innovationsinteressierte Partner auf Seiten der Krankenkassen und KVen, außerdem auch gemeinsame EDV-Lösungen <sup>1774</sup>. All dies sind Thesen, die nicht durch harte Daten gestützt werden. Hierzu zählt auch der Glaube, dass - wie von der KBV in den Raum gestellt - die Option auf Außenwirkungen (Darstellung internen QMs als Qualitätsmerkmal) einen Erfolgsfaktor darstelle <sup>1774</sup>. Auf Außenwirkungen (z.B. Zertifikat) wird auch dann gesetzt, wenn Einrichtungen internes QM lediglich als formales Attribut betrachten (zur Rolle der Zertifizierung siehe **Kapitel 16**).

Nach Untersuchungen der WHO fehlen aussagestarke Evaluationen, die über „*Anwenderbeobachtungen*“ hinausgehen und extrapolationsfähig sind <sup>307</sup>. Zugestimmt werden muss, wenn die WHO in einem systematischen Review ausführt: „*Dieses Feld ist reich an Theorien und arm an Evidenz*“ („*this field is theory-rich and evidence-poor*“) <sup>307</sup>. Die WHO räumt ein, dass positive Erfahrungen mit qualitätsverbessernden Ansätzen eher aus anderen Gebieten entlehnt sind (z.B. Industrie) und dass entsprechende Erkenntnisse insbesondere im medizinischen Kontext eher rar sind. Forschungsaktivitäten hierzu scheinen - auch auf internationaler Ebene - nur ausnahmsweise durch unabhängige Stellen zu erfolgen. Festgehalten muss an dieser Stelle nochmals, dass die Übertragbarkeit entsprechender Erkenntnisse von Gesundheitssystem zu Gesundheitssystem auch unter günstigen Voraussetzungen (z.B. Ähnlichkeit des Systemzuschnitts) höchst problematisch ist und von zahlreichen anreizschaffenden Bedingungen abhängig sein kann. Die Rolle dieser Bedingungen als Erfolgsfaktor für internes Qualitätsmanagement ist nicht im deutschen Systemkontext untersucht. Faktisch stammen die meisten Aussagen zur Rolle von QM-Aktivitäten und deren Erfolgsbedingungen aus den USA, also einem Gesundheitssystem, das bezüglich der Leistungserbringung nicht dieselben Rahmenbedingungen bietet, wie das in der BRD der Fall ist.

Der Umstand eines - trotz überbordenden Literaturstandes - vergleichswisen rudimentären Erkenntnisstandes zu Effekten und Erfolgsvoraussetzungen qualitätsverbessernder Ansätze bedeutet nicht, dass damit ein Nachweis der Erfolglosigkeit geführt ist und Erfolgsfaktoren nicht doch noch klar zu identifizieren sind. Faktisch aber beruht vieles derzeit immer noch auf Hoffnungen bzw. Rationale und „Augenscheinvalidität“ dieser Ansätze. Dominant ist hierbei die Vorstellung, dass Qualitätsmanagement in der Industrie nicht ohne berechnete Aussicht auf Ertrag durchgeführt werden würde. Was internes QM im Kontext des deutschen Gesundheitssystems leistet und von welchen Stellgrößen dies abhängt, müsste unter den bundesdeutschen Rahmenbedingungen der Leistungserbringung in den drei verschiedenen hier in Rede stehenden **medizinischen** Versorgungsbereichen ganz gezielt untersucht werden.

Beantwortet wird damit die Frage nach möglichen **bereichsübergreifenden Erfolgsfaktoren** internen QMs. Ausgehen könnte man nach bisherigem Meinungsstand, dass internes QM zunächst einmal sowohl branchen- als auch sektorenübergreifend ganz wesentlich (möglicherweise sogar entscheidend) durch den **Humanfaktor** bestimmt wird (Einstellungen, Sozialkompetenz, Teamfähigkeit, Verantwortungsbewusstsein, Kommunikationskultur, Fachkompetenz, QM-Expertise, Bereitschaft zu Veränderung, etc.). Führungsqualitäten und Mitarbeiterpartizipation stehen dabei im Mittelpunkt. Es kann mit Berechtigung angenommen werden, dass sich unterschiedliche Schwierigkeitsgrade und damit auch unterschiedliche Erfolgsvoraussetzungen im Qualitätsmanagement je nach Bereichszugehörigkeit und Komplexität der Versorgungsbetriebe ergeben. Konkrete Untersuchungen, wie sich dies auf den Erfolg internen QMs auswirkt, können nicht identifiziert werden. Ob und in welchem Maße darüber hinaus weitere Erfolgsfaktoren existieren, die auf das jeweilige Setting zurückgehen (z.B. Verfügbarkeit von Ressourcen) oder in anderer Form durch den speziellen bereichsspezifischen Kontext der Leistungserbringung im Gesundheitswesen bestimmt werden, lässt sich derzeit nicht sagen.

Wie dargelegt, wäre eine aussagestarke Identifizierung von bereichsübergreifenden Stellgrößen für den Erfolg qualitätsverbessernder Ansätze nur unter gezielter Untersuchung von Kausalzusammenhängen möglich. Welche Schwierigkeiten sich hierbei allerdings ergeben, ist in **Kapitel 17.1** dargelegt. Vor diesem Hintergrund steht zu erwarten, dass auch in nächster Zeit kein adäquater Wissensstand zur Frage

konkreter Erfolgsbedingungen für internes Qualitätsmanagement im ambulanten und stationären Setting generiert werden wird. Insofern wird man bezüglich der hier in Rede stehenden Fragestellung mit dem Bezug auf eher allgemeine Betrachtungen und „Augenscheinvalidität“ zu leben haben und den (beobachtenden) Blick insbesondere auf die Rolle von Führungspersonen in Medizinbetrieben richten müssen.

## 19. FRAGE EINER GEMEINSAMEN QM-RICHTLINIE

Die Beantwortung der Frage nach der Machbarkeit einer gemeinsamen QM-Richtlinie, die für den stationären (**QMR-S**) und vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen (**QMR-V**) sowie vertragszahnärztlichen (**QMR-Z**) Bereich gleichermaßen Gültigkeit haben soll, setzt voraus, dass im System Konsens zu Verbindlichkeit und den Anforderungen an Umfang und Regulierungstiefe internen QMs besteht. Die derzeit geltenden Richtlinien für die genannten Bereiche unterscheiden sich diesbezüglich - wohl kaum zufällig - teils ganz erheblich. Bedeutsam ist in diesem Zusammenhang, dass die QMR-S nur Grundelemente, aber keine Instrumente internen QMs aufführt.

So steht der relativ hohen Detaillierung der QMR-V eine QMR-S gegenüber, in der der vollständige Verzicht auf Nennung eines Instrumenten-Sets explizit mit der Vielfalt der Krankenhauslandschaft (z.B. Leistungsspektrum, Trägerschaft, Patienten etc.) begründet wird. In der QMR-Z wiederum ist zwar ein Instrumenten-Set benannt, es könnte hier aber eventuell die Frage nach der **Verbindlichkeit** ihrer Einbeziehung in internes QM gestellt werden <sup>nnnnnnnn</sup>. Der G-BA führt in der QMR-Z hierzu aus, dass die genannten Instrumente genutzt werden „sollen“ (Empfehlungscharakter?) und verwendet die Formulierung „müssen“ (bindende Verpflichtung!) - wie die QMR-V <sup>oooooooo</sup> - nicht. Ob hier also eine obligate Anwendung des gesamten Instrumenten-Sets abverlangt wird, kann nicht eindeutig ersehen werden. Die Abfassung einer gemeinsamen Richtlinie würde hier also - aufsetzend auf einer gesundheitspolitischen Willensbildung - eine klare und allseits bindende Festlegung erfordern.

Betrachtet man Grundelemente und Instrumente internen Qualitätsmanagements in den derzeitigen Fassungen der QMR-V <sup>39</sup> und QMR-Z <sup>40</sup> jeweils **zusammengenommen**, ergeben sich im Großen und Ganzen **vergleichbare** Zielsetzungen, Stoßrichtungen und Komponenten. Insbesondere unter Einbeziehung der jeweils vollständigen Richtlinientexte entsprechen sich die inhaltlichen (nicht formalen) Ausgestaltungen in beiden Fassungen über weite Strecken (siehe nachstehende **Tabelle 13**). Keine Erwähnung in QMR-V und QMR-Z findet die **Rolle des Führungsverhaltens** und der **Verantwortungsübernahme** durch die Beteiligten, die quer durch alle Facetten internen QMs ganz entscheidende Faktoren für dessen Erfolg darstellen.

Gleicht man die Inhalte beider Richtlinienfassungen gegeneinander ab, so wird deutlich, dass unter Zugrundelegung der jeweils getroffenen Formulierungen beide Versionen (immer jeweils gemessen an ihrem Konterpart) „Lücken“ aufweisen. Z.B. fordert die QMR-Z eine „*Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten*“, die QMR-V aber nicht ausdrücklich. Man kann andererseits davon ausgehen, dass dies auch im QM der vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen Versorgung Realität ist und eine grundlegende Erfordernis qualitätsverbessernder Maßnahmen darstellt, auch wenn dies in der QMR-V nicht explizit Erwähnung findet. Ähnliches gilt für die Erstellung eines „*Organigrammes*“, den Aufbau eines „*QM-Handbuches*“, die „*Integration bestehender gesetzlicher und vertraglicher Vorgaben in internes Qualitätsmanagement*“ oder für die „*interne Rückmeldung über die Wirkungen von Qualitätsmanagement-Maßnahmen*“, die je nach Richtlinie nicht konkret thematisiert werden, eindeutig aber in beiden Versorgungsbereichen typischer QM-Bestandteil sind. Eine „*fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V*“ ist per Gesetz Aufgabe von Ärzten und Zahnärzten gleichermaßen. Die Benennung solcher Positionen in einer

<sup>nnnnnnnn</sup> Ausgeführt wird <sup>40</sup>: „Es ist sicherzustellen, dass innerhalb eines Zeitraumes von 4 Jahren (nach Inkrafttreten dieser Richtlinie) das in der Praxis eingesetzte System alle aufgeführten Grundelemente enthält“. Einen Analogtext zur Rolle der Instrumente enthält die Richtlinie nicht. Ausgeführt wird lediglich: „Die Vertragszahnärzte haben Ziele, eingesetzte Elemente und Instrumente nach den §§ 1, 3 und 4 dieser Richtlinie regelmäßig zu dokumentieren“ <sup>40</sup>.

<sup>oooooooo</sup> „Dabei müssen bis zum Ende dieses Zeitraums alle Grundelemente nach § 3 unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt werden“ <sup>39</sup>.

gemeinsamen Richtlinie würde insofern kaum zu Änderungen in der Praxis internen QMs führen müssen. Gelten würde dies ebenso für z.B. Arbeitsschutz, Fluchtplan bzw. Sicherung der Fluchtwege etc.

| Inhalte internen QMs gemäß Richtlinien-texte                                                                                                                                                       | QMR-V | QMR-Z |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes                                                                                                                                                           | x     | x     |
| Definition von Zielen                                                                                                                                                                              | x     | x     |
| Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten                                                                                                                                                | x     | x     |
| Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten                                                                                                                                                         | —     | x     |
| Durchführung von Änderungsmaßnahmen                                                                                                                                                                | x     | x     |
| erneute Erhebung des Ist-Zustands                                                                                                                                                                  | x     | x     |
| interne Rückmeldung über die Wirkungen von Qualitätsmanagement-Maßnahmen                                                                                                                           | —     | x     |
| Ausrichtung der Versorgung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V bzw. an fachlichen Standards und Leitlinien                                                                            | x     | x     |
| Strukturierung von Behandlungsabläufen                                                                                                                                                             | x     | —     |
| fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V                                                                                                                                                             | —     | x     |
| Patienteninformation, -beratung und -aufklärung                                                                                                                                                    | x     | x     |
| Berücksichtigung der Patientenmitwirkung und Förderung der Selbsthilfe                                                                                                                             | x     | x     |
| Fehlermanagement                                                                                                                                                                                   | x     | x     |
| Notfallmanagement                                                                                                                                                                                  | x     | x     |
| Beschwerdemanagement                                                                                                                                                                               | x     | x     |
| Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten                                                                                                                                | x     | —     |
| Organigramm                                                                                                                                                                                        | x     | —     |
| Definition von Zuständigkeiten                                                                                                                                                                     | x     | x     |
| Checklisten, Durchführungsanleitungen, Prozess- und Ablaufbeschreibungen                                                                                                                           | x     | x     |
| Terminplanung, Öffnungszeiten, Erreichbarkeit                                                                                                                                                      | x     | x     |
| Fluchtplan                                                                                                                                                                                         | x     | —     |
| Integration bestehender gesetzlicher und vertraglicher Vorgaben in das interne Qualitätsmanagement                                                                                                 | —     | x     |
| Datenschutz und Hygiene                                                                                                                                                                            | x     | x     |
| Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und internes Informationsmanagement                                                                                                         | x     | —     |
| Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement                                                                                                            | x     | —     |
| Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter                                                                                                                                                            | x     | x     |
| Arbeitsschutz                                                                                                                                                                                      | x     | —     |
| Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen                                                                                                                                                       | x     | x     |
| Internes / externes Schnittstellenmanagement auf Patientenebene                                                                                                                                    | x     | —     |
| Kooperation mit internen / externen Partnern (Dienstleister, Zulieferer etc.)                                                                                                                      | x     | x     |
| Aufbau eines Handbuchs                                                                                                                                                                             | —     | x     |
| Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung                                                                                                                                             | x     | —     |
| QM-bezogene Dokumentation, insbesondere Qualitätsziele, Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und erforderliche Anpassung der Maßnahmen | x     | x     |

Tabelle 13: Vergleich der Inhalte internen QMs gemäß Richtlinien-texte QMR-V und QMR-Z  
Die in den jeweiligen Fassungen der Richtlinien nicht explizit benannten Positionen sind schattiert dargestellt.

In anderer Weise könnte sich dies darstellen für Positionen wie „Strukturierung von Behandlungsabläufen“ oder „Patientenbefragungen“, die in der QMR-Z nicht gefordert werden, in Analogie zu den Ausführungen in der QMR-V aber im Sinne der Rationale internen QMs geboten wären. Dies lässt sich erweitern auf die „Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und internes Informationsmanagement“, die eine hoch bedeutsame Funktion innerhalb internen QMs haben, mutmaßlich zu den Erfolgsfaktoren zählen und - wie die „Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement“ oder gegebenenfalls die „Dokumentation der Behandlungsverläufe“- in einer gemeinsamen Richtlinie explizit gefordert werden sollte. Bedeutsam ist ferner ebenso für den vertrags-

zahnärztlichen Bereich ein patientenbezogenes Schnittstellenmanagement - auch hier wäre eine entsprechende obligate Anforderung zu benennen. Eine generelle Berücksichtigung der hier genannten Positionen könnte insbesondere für den vertragszahnärztlichen Bereich eine Erweiterung internen QMs darstellen, wäre aber inhaltlich begründet und im Patienteninteresse nicht verzichtbar.

Insoweit scheint es naheliegen, die Inhalte der QMR-V und QMR-Z zu **fusionieren**. Inhaltlicher Maßstab sollten hierbei die insgesamt in vergleichsweise höherer Detaillierung festgeschriebenen Anforderungen gemäß QMR-V sein. Die Formulierung einer gemeinsamen Richtlinie setzt aber voraus, dass eine **einheitliche** Ordnung sowie Terminologie verwendet wird und Klarstellungen erfolgen, nach welchen Kriterien im Richtlinientext eine z.B. Unterteilung in Grundelemente und Instrumente internen QMs erfolgen soll. Hier besteht bislang nachhaltige Inkongruenz.

Vorzuschlagen wäre deswegen, dass neben **Grundelementen** (**1. Ordnungsebene**) internen QMs sogenannte **Handlungsbereiche** (**2. Ordnungsebene** - z.B. Arbeitsprozesse/Praxisorganisation, Patientenversorgung, Mitarbeiterorientierung, Kooperation mit Partnern etc.) benannt werden, in denen **Instrumente** (**3. Ordnungsebene**) als Werkzeuge zur Realisierung internen QMs Verwendung finden. Noch nicht berücksichtigt wäre hierbei, dass auch zur Umsetzung der Instrumente internen QMs wiederum verschiedene Maßnahmen in Ansatz gebracht werden können. Tatsächlich treten hier terminologische Verwerfungen auf. Z.B. wird in der QMR-V unter Benennung der Patientenbefragung als Instrument internen QMs verlangt, „*Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten*“ durchzuführen. Hier würde also ein Instrument mithilfe eines Instrumentes umgesetzt. Empfehlenswert wäre es hier, eine **4. Ordnungsebene** einzuführen, die im Rahmen zukünftiger Richtlinienabfassungen terminologisch eindeutig apostrophiert werden sollte. So könnte hier z.B. von „Umsetzungsmaßnahmen“, „Verfahren“ o.ä. gesprochen werden.

Ein möglicher und insbesondere pragmatischer Weg wäre die Grobausrichtung anhand des Ordnungsschemas, wie vom GB-A in seiner jüngsten QM-Richtlinie (QMR-Z) in Anlehnung an den „*Qualitätskreislauf*“ bereits angedacht. Hier entsprechen die Grundelemente den typischen Merkmalen der maßgeblichen **verfahrensbezogenen Abfolgeschritte** internen QMs (siehe **Kapitel 8**), sind also in einem anderen ordnungshierarchischen Bezug gestellt als in der QMR-V. In diesem Abfolgeplan gehen zwar zwei Schritte auf, denen man durchaus die Merkmale von Instrumenten zuordnen könnte („*Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten*“ und „*praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen*“) <sup>pppppppp</sup>, sie sind andererseits aber so typische und elementare Komponenten internen QMs, dass eine Zuordnung zu Grundelementen gerechtfertigt erscheint. Die Durchsicht der Literatur zeigt, dass hierzu variante terminologische Regelungen bestehen, die zum Teil historisch begründet, zum Teil systemabhängig sind und in einem gewissen Anteil auch auf Beliebigkeit aufsetzen, so dass eine definitive Kategorisierung nach „richtig“ oder „falsch“ nicht möglich ist.

Ein mögliches **Modell einer gemeinsamen Richtlinie** (QMR-V + QMR-Z), das sich in der formalen Differenzierung nach Grundelementen, Handlungsbereichen und Instrumenten internen QMs eher an die Konzeption der QMR-Z anlehnt, ist nachfolgend in **Tabelle 14** dargestellt. Angesichts expliziter Nennungen bestimmter Positionen (z.B. Checklisten) durch den G-BA in QMR-V und QMR-Z berücksichtigt dieses Modell noch nicht, dass zwischen Maßnahmen der **3.** und **4.** Ordnungsebene unterschieden werden könnte.

Die Einbeziehung bestimmter Elemente bzw. -Instrumente in internes QM könnte in diesem Zuge **nicht** mit konkreten Ergebnisdaten aus aussagestarken Studien begründet werden, weil solche Studien nicht identifiziert werden können - vor allem, wenn man Qualitätsmanagement im Kontext des deutschen Gesundheitssystems und damit im Kontext spezifischer bundesdeutscher Rahmenbedingungen (Anreizsysteme, Vergütungsregelungen etc.) betrachtet (bekanntlich steht eine Evaluation nach wie vor aus). Auch aus anderen Ländern liegen bislang kaum Daten vor, die die Wirksamkeit (zu verstehen als Aussage zu kausalen Zusammenhängen) oder gar den Nutzen internen Qualitätsmanagements bzw. von QM-Elementen und/oder -Instrumenten belegen könnten. Selbst wenn dies der Fall wäre, müsste beachtet werden, dass solche Erkenntnisse nur unter allergrößten Vorbehalten zwischen Gesundheitssystemen übertragbar wären, da es letztlich in besonderer Weise die Rahmenbedingungen sind, die Verhal-

<sup>pppppppp</sup> Sowohl zur „*Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten*“ als auch zur „*praxisinternen Rückmeldung über die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen*“ sind jeweils konkrete Umsetzungsinstrumente bekannt, so etwa Checklisten, Arbeitsanweisungen, Durchführungsanleitungen etc. im ersten Fall oder Teambesprechungen im zweiten Fall.

ten und Performance von Leistungserbringern beeinflussen können. Internes Qualitätsmanagement muss dementsprechend auf „**Augenscheinvalidität**“ aufsetzen, d.h. dem Verfahren und seinen Bestandteilen wird aus der Alltagserfahrung und Überlegungen zur Rationale heraus Vertrauen entgegengebracht.

| <b>Grundelemente internen QMs</b>                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes                                                                                                                                                           |
| Definition von Zielen                                                                                                                                                                              |
| Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten                                                                                                                                                |
| Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten                                                                                                                                                         |
| Durchführung von Änderungsmaßnahmen                                                                                                                                                                |
| erneute Erhebung des Ist-Zustands                                                                                                                                                                  |
| interne Rückmeldung über die Wirkungen von Qualitätsmanagement-Maßnahmen                                                                                                                           |
| <b>Handlungsfelder und Instrumente internen QMs</b>                                                                                                                                                |
| <b>Bereich „Patientenversorgung / Patientenorientierung / Patientensicherheit“</b>                                                                                                                 |
| Ausrichtung der Versorgung am Stand der Wissenschaft gemäß § 2 Abs. 1 SGB V bzw. an fachlichen Standards und Leitlinien                                                                            |
| Strukturierung von Behandlungsabläufen                                                                                                                                                             |
| fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V                                                                                                                                                             |
| Patienteninformation, -beratung und -aufklärung                                                                                                                                                    |
| Berücksichtigung der Patientenmitwirkung und Förderung der Selbsthilfe                                                                                                                             |
| Fehlermanagement                                                                                                                                                                                   |
| Notfallmanagement                                                                                                                                                                                  |
| Beschwerdemanagement                                                                                                                                                                               |
| Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten                                                                                                                                |
| <b>Bereich „Organisation“</b>                                                                                                                                                                      |
| Organigramm, Definition von Zuständigkeiten                                                                                                                                                        |
| Checklisten, Durchführungsanleitungen, Prozess- und Ablaufbeschreibungen                                                                                                                           |
| Terminplanung, Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Fluchtplan                                                                                                                                          |
| Integration bestehender gesetzlicher und vertraglicher Vorgaben in das interne Qualitätsmanagement, insbesondere Datenschutz und Hygiene                                                           |
| Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und internes Informationsmanagement                                                                                                         |
| Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement                                                                                                            |
| <b>Bereich „Mitarbeiterorientierung“</b>                                                                                                                                                           |
| Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung                                                                                                                                                             |
| Regelmäßige strukturierte Teambesprechungen                                                                                                                                                        |
| <b>Bereich „Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung“</b>                                                                                                                         |
| Internes / externes Schnittstellenmanagement auf Patientenebene *                                                                                                                                  |
| Kooperation mit internen / externen Partnern (Dienstleister, Zulieferer etc.)                                                                                                                      |
| <b>Bereich „Dokumentation“</b>                                                                                                                                                                     |
| Aufbau eines Handbuchs                                                                                                                                                                             |
| Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung                                                                                                                                             |
| QM-bezogene Dokumentation, insbesondere Qualitätsziele, Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und erforderliche Anpassung der Maßnahmen |

\* eingeschlossen wäre hier das Instrument „Überleitungsmanagement“, das sich so bislang nicht explizit in QMR-V und QMR-Z wiederfindet, aus Gründen entsprechender Mängel in Kooperation und Koordination mit dem z.B. stationären Bereich aber konkret als QM-Gegenstand benannt werden könnte (ggf. auch explizit als Instrument ausgewiesen).

Tabelle 14: Modellvorschlag eines QM-Regimes in Zusammenfassung der Grundelemente, Handlungsfelder und Instrumente internen QMs aus QMR-V und QMR-Z (modifiziert nach QMR-Z)



Insgesamt wäre es möglich, zumindest für den vertragsärztlichen / vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Sektor gleichermaßen eine **gemeinsame Richtlinie** zu formulieren. Erwartungen an ihre Umsetzung dürften im Wesentlichen an beide Versorgungsbereiche gleichermaßen gerichtet werden, dies allerdings mit gewissen Einschränkungen. So besteht im vertragszahnärztlichen Bereich keine dem vertragsärztlichen Bereich vergleichbare Leitliniensituation. Gleichwohl könnte zumindest eine Ausrichtung auf fachlich konsentierten Standards verlangt werden (auch wenn sie gegebenenfalls nicht auf harter Evidenzbasierung aufsetzen). Ob und inwieweit die Frage der „**Zumutbarkeit**“ bestimmter Komponenten (z.B. Patientenbefragung) bei der Richtlinienabfassung in den Raum gestellt werden muss, kann hier keine Rolle spielen. Fakt ist, dass Fragen dieser Art gutachterlich nicht beantwortet werden könnten, sondern aus dem System heraus unter Beteiligung aller teilnehmenden Parteien entschieden werden müssen. Ob also z.B. der eine oder andere Sektor mit bestimmten QM-Maßnahmen „belastet“ oder „nicht belastet“ werden kann, bedarf eines gesellschaftlichen Konsenses. Bezogen auf die Zielsetzungen, die maßgeblichen Bestandteile und die Rationale internen QMs wäre eine gemeinsame Richtlinienfassung naheliegend, die in allen Leistungsbereichen Gleiches fordert.

Die Frage stellt sich nunmehr, ob eine derartige gemeinsame Richtlinie auch auf **Krankenhäuser** gemünzt werden könnte. Bekanntlich benennt die QMR-S in ihrer derzeitigen Fassung lediglich Grundelemente internen QMs, verwendet den Begriff des QM-Instruments aber an keiner Stelle und listet dementsprechend hierunter keine Positionen. **Grundelemente** laut QMR-S sind demnach

- Patientenorientierung
- Verantwortung und Führung
- Wirtschaftlichkeit
- Prozessorientierung
- Mitarbeiterorientierung und -beteiligung
- Zielorientierung und Flexibilität
- Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess.

In formaler und inhaltlicher Hinsicht stellt sich die Frage, inwieweit diese Positionen im Modell einer gemeinsamen Richtlinie gemäß **Tabelle 14** untergebracht werden könnten. Feststellen lässt sich zunächst einmal, dass die QMR-S Krankenhäusern einen „*Kontinuierlichen Verbesserungsprozess*“ explizit abverlangt. Dieser kontinuierliche Verbesserungsprozess, der maßgeblich auf *Prozess- und Zielorientierung* abstellt, repräsentiert den sogenannten „*Qualitätskreislauf*“<sup>qqqqqqqq</sup>. Hier ist ebenso die Forderung nach *Flexibilität* unterzubringen, indem hier Veränderungsbereitschaft bzw. Veränderung thematisiert werden.

Was den in der QMR-S gelisteten Aspekt der „*Verantwortung und Führung*“ betrifft, so stellt „*Verantwortung*“ auf eine grundlegende „Verantwortungsübernahme“ ab (Führung und Mitarbeiter sollen den „Geist“ internen QMs leben). „*Führung*“ im Kontext internen QMs wird im Allgemeinen vorrangig im Sinne von „*leadership*“ und umfassender QM-bezogener Vorbildfunktion der Führungskräfte verstanden. Dies wäre nicht mit „Zuweisung von Verantwortlichkeit“ (z.B. für einen bestimmten Prozessschritt) zu verwechseln. „*Führung und Verantwortung*“ kennzeichnen eine Einstellung und könnten insofern nicht in das vorgestellte Modell der Grundelemente nach **Tabelle 14** integriert werden, da es hier um relevante Ablaufschritte im Qualitätskreislauf geht. Als zentrale Voraussetzung für den Erfolg internen QMs wären sie im Entwurf einer sektorenübergreifenden Richtlinie gleichwohl zu betonen und separat einzufordern (z.B. im Rahmen einer Präambel).

Die Fokussierung der „*Wirtschaftlichkeit*“ erfolgt weder in der QMR-V noch in der QMR-Z, sie ist ein Spezifikum der Anforderungen in Kliniken und geht auf den besonderen Kontext zurück, in dem dieser Versorgungsbereich steht. Sie wäre - ebenso wie *Patienten-* und *Mitarbeiterorientierung* - den sogenannten **Handlungsfeldern** zuzurechnen. Ob „*Wirtschaftlichkeit*“ als spezielles Handlungsfeld internen QMs explizit ausgewiesen werden müsste und für alle drei hier in Rede stehenden Versorgungsbereiche einzufordern wäre, kann kontrovers bewertet werden. Wirtschaftlich agiert werden muss fraglos ubiquitär, vor einer primär ökonomischen Ausrichtung internen Qualitätsmanagements ist jedenfalls vormal

---

qqqqqqqqq grundlegendes Prinzip des Qualitätsmanagements im Sinne des PDCA-Zyklus unter Einbeziehung der Mitarbeiter

durch *Bundesärztekammer* und *Kassenärztliche Bundesvereinigung*<sup>1695</sup> gewarnt worden<sup>rrrrrrrr</sup>. Es entsteht der Eindruck, dass die Ausweisung eines speziellen Handlungsfeldes „*Wirtschaftlichkeit*“ in einer gemeinsamen Richtlinie nicht *conditio sine qua non* sein sollte. Auch ohne internes QM dürfte davon ausgegangen werden, dass wirtschaftliche Zielsetzungen und wirtschaftliches Agieren in Einrichtungen aller drei Bereiche im existentiellen Selbstinteresse liegen. Im Übrigen wäre es ja so, dass durch z.B. Prozessoptimierung, Ausweisung von Behandlungspfaden etc. immer auch wirtschaftliche Effekte erwartet werden.

Die in der QMR-S als Grundelement internen QMs ausgewiesene Position „*Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern*“ stellt auf den Aspekt der Patientensicherheit ab. Übertragen auf den Rahmen des in **Tabelle 14** dargelegten Ordnungsmodells wären sie als Instrument im Handlungsbereich „*Patientensicherheit*“ zu kategorisieren und könnten hier als Verpflichtung zur Etablierung eines *Fehlermanagements* ausgewiesen werden. Damit wird der Bogen geschlagen zur Frage, inwieweit die Einbeziehung eines konkret zu benennenden **Instrumenten-Sets** in eine sektorenübergreifende QM-Richtlinie möglich wäre, die Kliniken verpflichtend auf einen Einsatz bestimmter Instrumente festlegt.

Krankenhaustypisch ist das sogenannte **Entlassungsmanagement** (besprochen in **Kapitel 12.1**), das auf einem allseits bekannten, insbesondere folgenreichen Mangelzustand aufsetzt und formal zu den Instrumenten internen QMs zu zählen ist. Ein systematisches Entlassungsmanagement setzt an der intersektoriellen Schnittstelle „*stationär/ambulant*“ und betrifft somit beide Sektoren. Zwar bedeutet Entlassungsmanagement immer auch Kooperation zwischen den Professionen und den Settings und bedarf einer Kooperationsbereitschaft im niedergelassenen Bereich, gleichwohl kann der eigentliche Prozess im Normalfall aber nur durch Kliniken aktiv betrieben werden. Im Rahmen einer gemeinsamen Richtlinie wäre zu erörtern, ob dieser Teilaspekt internen QMs speziell für Krankenhäuser thematisiert werden soll, oder ob für den ambulanten und stationären Sektor in gleicher Weise eine Verpflichtung zum **Überleitungsmanagement** zu schaffen wäre, in der im Rahmen einer gemeinsamen Richtlinie *Entlassungsmanagement* aufgeht. Formal zugewiesen werden könnte dies dem Bereich „*Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung*“, möglich wäre aber auch die Ausweisung einer separaten Rubrik *Überleitungsmanagement*, in der sowohl *Entlassungsmanagement* (**Kapitel 12.1**) als auch *Einweisungsmanagement* (**Kapitel 9.1.2.5.1**) angesiedelt sind. Anzumerken wäre in diesem Kontext, dass Überleitungsprozesse auch im zahnärztlichen Bereich anfallen können und hier ebenso entsprechende Strukturierungen erforderlich wären, die in einer gemeinsamen RL untergebracht werden können.

Fakt ist, dass Kliniken seit jeher Vorreiter internen QMs gewesen sind und in diesem Zuge eine Vielzahl von Instrumenten zur Umsetzung internen QMs entwickelt und in Ansatz gebracht haben (z.B. Notfallmanagement, Beschwerdemanagement, Fehlermanagement, Checklisten, Prozess-/Ablaufbeschreibungen, insbesondere auch Strukturierung von Behandlungsabläufen, Teambesprechungen, Patientenbefragungen, Patientenbeteiligung etc.). Tatsächlich ist internes QM ohne konkreten Instrumenteneinsatz von vorne herein nicht möglich. Fakt ist auch, dass die Versorgungsqualität in Krankenhäusern nach wie vor auf verschiedensten Gebieten verbesserungsbedürftig ist und dass Patienteninteressen auch dort umfassend zu berücksichtigen sind. Ganz besondere Brennpunkte sind Patientenorientierung, Ausrichtung der Versorgung an wissenschaftlichen Standards und Fehlervermeidung. Dies scheint es zu rechtfertigen, hierauf ausgerichtete Instrumente internen QMs festzuschreiben. In diesem Zuge wäre eine gegebenenfalls erforderliche Berücksichtigung von Klinikbesonderheiten ähnlich den Ausführungen in der derzeitigen Fassung der QMR-V nach wie vor möglich.

In der Synopse erscheint die Fassung einer sektorenübergreifenden QM-Richtlinie unter Einbeziehung der Krankenhäuser mit gleicher Ausweisung von Grundelementen, Handlungsbereichen und Instrumenten ohne Weiteres möglich. Bezüglich der Grundelemente wurde die grundlegende Übertragbarkeit des vorgestellten Richtlinienmodell gemäß **Tabelle 14** auf internes QM in Kliniken bereits dargelegt. Einziger strittiger Punkt könnte hier die Einbeziehung der Wirtschaftlichkeit in internes QM sein. Zum zweiten geht es - wie im niedergelassenen Bereich - auch in Kliniken um die Handlungsfelder *Organisation*, *Patienten-*

rrrrrrrr

„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“<sup>1695</sup>.

tenversorgung / Patientenorientierung / Patientensicherheit, Mitarbeiterorientierung, Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung und Dokumentation. Die berücksichtigten Instrumente adressieren die Belange dieser Handlungsfelder, ihre Anwendung ist im Grundsatz nicht vom jeweiligen Setting abhängig. Einige Programme im Ausland (z.B. Frankreich, dort Verpflichtung zur Zertifizierung) fokussieren ergänzend Handlungsbereiche internen QMs wie *Hotelleistungen* und *Umgang mit Öffentlichkeit und Gesellschaft*<sup>1561</sup>. Gegebenenfalls ließe sich hier eine speziell für Krankenhäuser geltende Erweiterung vornehmen. Ansonsten würde eine gemeinsame Richtlinie die nach hier vorliegendem Verständnis wesentlichen Qualitätsthemen und Handlungsfelder abdecken.

Ganz abgesehen davon wäre zu beachten, dass der Einsatz eines bestimmten Instrumentes weiterhin offen lässt, in welcher Art und Weise dies geschieht (**Rolle der 4. Ordnungsebene**) und Leistungserbringer jedweder Provenienz hierbei weiterhin eine meist breite Palette an Gestaltungsmöglichkeiten haben, in deren Rahmen auch ihre personelle und materielle Ressourcensituation berücksichtigt werden kann. Beispielsweise wird mit dem Einsatz des Instrumentes „*Fehlermanagement*“ noch nicht festgelegt, mit welchem „*Verfahren*“ dies jeweils geschieht (z.B. Critical Incident Reporting Systems, Patienteneinbindung in Sicherheitskonzepte, Fehlerbaumanalyse, Chart Reviews etc.).

Die Möglichkeit von Ausnahmeregelungen bei **Praxisbesonderheiten** (z.B. bei psychotherapeutischen Praxen im Ein-Personen-Betrieb oder bei personeller Minimalausstattung) müsste weiterhin erhalten bleiben, auch wenn grundlegende QM-Prinzipien ebenfalls in Kleinbetriebe einfließen sollten. Immerhin sollen 2008 etwa 44 % der psychotherapeutischen Praxen (KV-Bereich Nordrhein) im Ein-Mann-Betrieb gearbeitet haben<sup>2026</sup>. Trotz Zunahme des Anteils von Gemeinschaftspraxen und MVZ wird die ambulante Versorgung weiterhin überwiegend in Einzelpraxen erbracht (Stand 4. Quartal 2010: 66.922 Einzelpraxen, 20.044 Gemeinschaftspraxen, 1.654 MVZ)<sup>1955</sup>, dies mit unterschiedlichen Mitarbeiterzahlen<sup>2027</sup>. Die Zahl der Praxen mit nur einem Mitarbeiter kann nicht ermittelt werden<sup>SSSSSSSS</sup>.

Vormals hat der G-BA den Verzicht auf Festlegungen zur Art und Weise der Umsetzung internen QMs mit der Vielfalt der Krankenhauslandschaft und krankenhausindividuellen Besonderheiten begründet<sup>38</sup>. Ob dies weiterhin so gesehen werden sollte, muss durch das System beantwortet werden. In methodischer Hinsicht jedenfalls wäre eine gemeinsame QM-Richtlinie machbar.

## 20. INTERNES QUALITÄTSMANAGEMENT- FAZIT

Internes Qualitätsmanagement setzt nicht ausschließlich, aber zumeist auf einem Mechanismus auf, der als „*Qualitätskreislauf*“ bekannt ist und bestimmte Grundelemente („*plan-do-check-act*“-Zyklus) enthält, die unter Einbeziehung der Beteiligten und Beschreibung von Prozessen sowie Verantwortlichkeiten eine kontinuierliche Verbesserung fokussierter Tätigkeiten ermöglichen soll. Der G-BA unterscheidet zwischen „*Grundelementen*“ und „*Instrumenten*“ internen QMs, verwendet diese Begriffe aber nicht durchgehend in gleicher Weise. Unter näherer Betrachtung wird internes QM mit Hilfe der Grundelemente realisiert, wobei in verschiedenen Handlungsbereichen (z.B. Patientenorientierung) bestimmte Instrumente (Patienteneinbeziehung in Versorgungsentscheidungen) eingesetzt werden, innerhalb derer verschiedene Verfahren (z.B. „*decision aids*“) in Ansatz gebracht werden können.

Die in Deutschland vorliegenden QM-Richtlinien sind in chronologischer Abfolge für die Bereiche „*stationäre Versorgung*“ (QMR-S), „*vertragsärztliche/vertragspsychotherapeutische Versorgung*“ (QMR-V) und „*vertragszahnärztliche Versorgung*“ (QMR-Z) erlassen worden. Sie unterscheiden sich formal teils deut-

SSSSSSSS

Nach einer Aufstellung des *Statistischen Bundesamtes* haben 2007 in Einzelpraxen (Allgemeinmediziner bzw. Praktische Ärzte) durchschnittlich **5,3** Personen gearbeitet, der höchste Personalstand in Einzelpraxen bestand mit durchschnittlich **8,5** Personen in niedergelassenen radiologischen/nuklearmedizinischen Einrichtungen, der niedrigste (**4,8**) bei Psychiatern/Neurologen. In Gemeinschaftspraxen lag der durchschnittlich geringste Personalstand (**9,6**) bei Allgemeinmedizinerinnen bzw. Praktischen Ärzten, der höchste wiederum bei Radiologen / Nuklearmedizinern (**28,3**)<sup>2027</sup>.

lich, weisen einen unterschiedlichen Präzisierungs- und Detaillierungsgrad auf und fordern nur in einem Fall eine konkrete Evaluation (QMR-V), stellen aber auf ähnliche Verbesserungspotenziale der Versorgung ab und verfolgen letztlich gleiche Ziele, für die im Wesentlichen die gleichen Mittel anzuwenden sind. Die Richtlinien könnten insoweit in einer gemeinsamen Fassung fusioniert werden, ohne dass entscheidende Ausnahmeregelungen festgelegt werden müssten. Sonderfall ist die Versorgung in Ein-Personenbetrieben (möglicherweise fast die Hälfte aller vertragspsychotherapeutischen Praxen), in der gegebenenfalls nicht die gesamte Bandbreite der Instrumente bzw. Verfahren internen QMs eingesetzt werden kann.

In der Synopse wird deutlich, dass internes QM in medizinischen Versorgungseinrichtungen im Interesse der Patienten- und Mitarbeiterorientierung sowie der zeitlichen/betriebsökonomischen Ressourcenhaltung auf einer Rationale aufsetzt, die bereits aus der menschlichen Alltagserfahrung heraus als plausibel und „*augenscheinlich*“ valide erscheint. Dies gilt sowohl im ambulanten als auch stationären Setting gleichermaßen. Obwohl „*vernünftig*“ erscheinend, wird - quer durch alle Settings und Versorgungsbereiche - in der Realität der medizinischen Versorgung oft nicht durchgehend und vor allem nicht konsequent nach solchen Prinzipien gehandelt. Dass dies so ist, ist für Patienten als „*Betroffene des Versorgungsgeschehens*“ nur zum Teil auf direkte Weise wahrnehmbar. Während sie unprofessionellen Umgang mit Beschwerdeführung, unzureichende Versorgungsinformation, inadäquate Beteiligung bei Versorgungsentscheidungen, lange Wartezeiten, Dissonanzen in Praxisteams, mangelhafte Diskretion und womöglich Verstöße gegen den Datenschutz unmittelbar erfahren können, entziehen sich Aspekte wie z.B. fehlende Leitlinienadhärenz, unterentwickeltes Fehlermanagement, unwirtschaftliches Vorgehen in der Betriebsorganisation, rückschrittliche Führungsleistungen oder insuffiziente Koordination und Kooperation an den Schnittstellen der Versorgung ihrer Wahrnehmung meist weitgehend. Faktisch sind solche Defizite in sehr unterschiedlichem Maße vorhanden. Internes QM soll und kann hier ansetzen.

In Übereinstimmung mit dem gesellschaftlich vorhandenen Bedürfnis nach patientenzentrierter, qualitativ hochwertiger und gleichmäßiger Versorgung im Rahmen guter Serviceleistungen hat der Gesetzgeber dem Rechnung getragen und internes Qualitätsmanagement verbindlich festgeschrieben. Internes QM ist demnach für alle Versorgungsbereiche und Settings verpflichtend. Alle drei hierzu verabschiedeten Richtlinien nennen zwar bestimmte Basisanforderungen, lassen den einzelnen Medizinbetrieben aber weiten Raum in der konkreten Ausgestaltung des intendierten kontinuierlichen Verbesserungsprozesses. Dies ist zum einen begründet durch unterschiedliche wirtschaftliche und strukturelle Voraussetzungen, denen Krankenhäuser und Praxisbetriebe vor Ort unterliegen, führt aber selbst in strukturell vergleichbaren Leistungserbringereinheiten zu höchst unterschiedlicher Umsetzungstiefe und - mittelbar - sicherlich auch zu unterschiedlicher „*Dignität*“ internen QMs. Die Maßnahmen, die zur Umsetzungsüberwachung internen QMs vorgeschrieben sind, werden keine nachhaltigen Auskünfte zum Durchdringungsgrad und zum eigentlichen Wert dieser ressourcenzehrenden Intervention liefern.

Die gegenwärtig in der BRD verwendeten QM-Systeme sind - insbesondere im niedergelassenen Bereich - heterogen, sie können grob in generische und medizinspezifische Systeme unterschieden werden. Beide Ansätze haben Vor- und Nachteile gleichermaßen, so dass eine eindeutige Bevorzugung eines speziellen Systems nicht wirklich begründet werden könnte. Alle Systeme sind geeignet (und beanspruchen für sich), die Richtlinien-Inhalte gemäß G-BA umzusetzen, auch wenn sie teils unterschiedlich detailliert sind und verschiedene Schwerpunktsetzungen vornehmen. Innerhalb dieser Systeme werden Anforderungskataloge in unterschiedlichem Umfang mehr oder weniger konkret fokussiert. Konkrete, messbare Anforderungen sind Grundvoraussetzung für die Verfügbarkeit einer zweifellos wünschenswerten Benchmarking-Funktion, deren Wert bei interner Verwendung unbestritten erscheint. Ob hierzu eine gewisse „*Gleichschaltung*“ der Systeme gefordert und aus der teils gegebenen Beliebigkeit der Anforderungen herausgeführt werden sollte, könnte diskutiert werden (z.B. stärkere Betonung medizinisch ausgerichteter Kriterien).

Zielsetzungen und Inhalte internen QMs ähneln sich branchen-, professionen- und settingübergreifend stark. Ähnlich - wenn nicht teils sogar identisch - sind auch seine Vorgehensweisen und Methoden. Internes QM fokussiert zwar unterschiedliche Handlungsbereiche und nutzt hierbei spezifizierte Techniken bzw. Verfahren, folgt dabei aber bestimmten Universalprinzipien und regelt insbesondere den Umgang unter Menschen. Eben hier ist der Schlüssel zu einem funktionierenden QM zu suchen. Indem internes QM „*gelebt*“ werden muss und zuallererst an Überzeugung gekoppelte Führungsqualitäten (Rolle der Vorbildfunktion) verlangt, kann es zwar formal verordnet, nicht ohne Weiteres aber eingelöst werden.

Ob internes QM tatsächlich Wirkungen im Sinne produktiver Veränderungen hinterlässt, hängt - soweit dies derzeit überhaupt bewertet werden kann - nicht davon ab, ob ein QM-System in einem Versorgungsunternehmen eingeführt ist und formale Umsetzungszertifikate hervorbringt (auch nicht in Form einer offiziellen Zertifizierung). Ausgehend von derzeitigen, allerdings nur durch Augenscheinvalidität gestützten Einschätzungen werden entsprechend positive Wirkungen insbesondere dann erwartet, wenn Führung und Teams jeweils partnerschaftlich kooperieren, zur Wahrnehmung entsprechender Verantwortung bereit sind, ihr Denken/Handeln in den Dienst der Zielerreichung stellen und diese in der Alltagspraxis auch wirklich evaluieren. Faktisch spiegelt sich internes QM - diese Erfahrung machen Patienten - in medizinischen Einrichtungen vielfach als bloßes Etikett mit nur beschränktem inhaltlichem Gegenwert wider. Die Überzeugungen innerhalb der Ärzteschaft zum Nutzen internen QMs sind Befragungen zufolge dementsprechend geteilt.

Tatsächlich liegt zum **Nutzen** des Ansatzes bis heute keine verlässliche Evaluation vor. Unter Anlegung wissenschaftlicher Kriterien ist erstaunlicherweise selbst die weit verbreitete Annahme eines erwiesenen Nutzens in Wirtschaft und Industrie nicht begründet. Auch in anderen Bereichen (z.B. Bildungswesen) setzt man auf Augenscheinvalidität internen QMs, ohne dass dies durch konkrete Wirksamkeitsbelege untermauert werden kann. Dies gilt umso mehr für den Bereich der medizinischen Versorgung in Krankenhäusern und Praxen. Auf internationaler Ebene noch am durchgängigsten vorhanden ist eine gewisse Übereinstimmung in Studien bezüglich eines mutmaßlichen Benefits in rein organisatorischer Hinsicht, wobei es an methodologisch hochwertigen Evaluationsansätzen klar mangelt. Keinerlei Anhaltspunkte gibt es im internationalen Schrifttum für einen outcomebezogenen Patientennutzen. Nur dieser könnte es letztlich sein, der alleine Rechtfertigung für einen derart hohen personellen und finanziellen Ressourceneinsatz im Gesundheitswesen wäre. Der Forschungsstand in der BRD zur Nutzenfrage ist im Vergleich zur internationalen Situation nochmals deutlich substanzärmer und wird sich auch durch die vom G-BA verfügte Evaluation, die Umsetzung, Wirksamkeit und Nutzen fokussieren soll, nicht aufwerten lassen.

Internes QM stellt eine höchst komplexe Intervention dar. Es setzt sich aus einer Vielzahl von Komponenten, Instrumenten und Verfahren zusammen, kann im Dienste unterschiedlichster Zielsetzungen stehen, unterliegt regelhaft äußerst heterogenen internen Ausgangsbedingungen, steht unter Einfluss auch externer Faktoren und wird durch strukturell vielgestaltige Teamformationen in Ansatz gebracht. Es liegt auf der Hand, dass eine Nutzenevaluation, die definitionsgemäß kausale Zusammenhänge (Ursache-Wirkungs-Beziehung) zu klären hat, schwierig ist. Solche Evaluationen können im Grunde nur in gestufter Form erfolgen und müssen nahezu das gesamte methodologische Repertoire (einschließlich randomisierter Ansätze) beinhalten. Die flächendeckende Einführung internen QMs in der BRD ohne vorausgehende Teilevaluation schafft Fakten mit der Konsequenz, dass der an sich erwartete (und von G-BA auch geforderte) Erkenntnisgewinn zur Rolle internen QMs in Deutschland a priori unrealistisch bleibt. Dies bedeutet, dass der deutsche Beitrag zur Evaluation internen QMs in Versorgungseinrichtungen trotz flächendeckender nationaler Einführung dieser Innovation gering sein wird. Notwendige Schlussfolgerung wäre, zukünftige (ressourcenzehrende) Systeminnovationen auch in evaluativer Hinsicht einer Gesamtstrategie zu unterwerfen und von langer Hand vorzubereiten. Hierbei müsste - wenn denn das Patienteninteresse zentriert werden soll - eine sorgfältige Evaluation höheres Gewicht haben als schnelle Einführung.

Betrachtet man den Evaluationsstand zu einzelnen (in den G-BA-Richtlinien als Grundelemente oder Instrumente ausgewiesenen) Komponenten internen QMs, so wird auch hier in der Literatur eine völlig unbefriedigende Erkenntnislage ersichtlich. Vielen dieser Komponenten kann zwar ohne Weiteres das Attribut der „*Augenscheinvalidität*“, nicht aber wissenschaftliche Validierung zugewiesen werden. Es ist insofern auch nicht möglich, vom Konglomerat der Einzelkomponenten auf den Gesamtansatz (vorsichtig) rückzuschließen, zumal es keine Erkenntnisse zu etwaigen Synergieeffekten verschiedener Komponenten gibt. In Ermangelung flächendeckender systematischer Untersuchungen und lediglich vorhandenen bruchstückhaften, unsystematisch erhobenen Studienbefunden bleibt internes QM demzufolge eine Strategie, bei der durchaus erzielbare Veränderungen versorgerischen Verhaltens Hoffnungen auf konkret nachweisbare Verbesserungseffekte hinterlassen, die sich im Hinblick auf Ressourcennutzung und Patientenbenefit tatsächlich auch positiv auswirken und von Patientenschaft bzw. Öffentlichkeit so auch wahrgenommen werden.

All dies spricht nicht gegen internes QM. Überprüfung und gegebenenfalls Korrektur eigenen Handelns, Berücksichtigung von Patienteninteressen, Rationalisierung der Versorgungsorganisation und sorgfälti-

ger Umgang mit Ressourcen sind Generalgebote, die dem ethischen Anspruch an medizinisches Handeln seit jeher inne wohnen. Insofern kann (und muss) internes QM auch weiterhin als potenziell sinnvolle Aufgabe begriffen werden, die im grundsätzlichen Systeminteresse liegt - sofern sie von jeder einzelnen Einrichtung tatsächlich auch veritabel wahrgenommen wird. Hierauf muss gebaut werden.

Die entscheidende Frage ist, ob sich der angenommene Wert internen QMs durch Systemeingriffe im Sinne einer Instrumentalisierung von QM-Daten relativieren könnte. Wenn es so ist, dass internes QM Wirkungen nur entfalten kann, wenn es freiwillig und insbesondere aus innerer Überzeugung umgesetzt wird, ist die mögliche Rolle von Einflüssen zu hinterfragen, die gegebenenfalls an die Stelle solcher Überzeugungen treten oder diese deformieren könnten. Das um internes QM herum immer stärker in Erscheinung tretende und sich verselbstständigende Marktgeschehen, in dem heterogene Zertifizierung, Beratung und andere Formen des externen Supports in Konkurrenz stehen, schafft mittlerweile Fakten, die ihrerseits Einfluss auf Verhaltensweisen bei Leistungserbringern und interessierten Kreisen nehmen. Hieraus sind Wechselwirkungen möglich, die dem eigentlichen Anliegen internen QMs abträglich sein könnten.

Die Rolle der Zertifizierung, die vielfach als qualitätsbescherendes Marktinstrument ausgewiesen wird, ist ebenso unklar wie der Nutzen internen QMs selbst. Bis dato gibt es weder in Inland noch im Ausland belastbare Daten, die der Zertifizierung versorgungsverbessernde Wirkungen zuweisen können. Die in der Öffentlichkeit gestreute Suggestierung von „Qualität“ durch „Zertifikate“ ist üblich und bedient eine ganze Reihe multidirektionaler Partikularinteressen, kann aber dem Patientenanliegen nach möglichst zuverlässiger Information zur Auswahl von Versorgern im Allgemeinen nicht wirklich gerecht werden. Viele Fragen zu Ausgestaltung, Normensetzung und Transparenz der Zertifizierungsprozesse sind offen, insbesondere auch die nach dem Wert für den Patientenoutcome. Beachtet werden muss, dass entsprechende Daten aus dem Ausland selbst bei guter Evidenzhintermauerung nur sehr vorbehaltlich auf deutsche Versorgungsverhältnisse umgemünzt werden könnten.

Zertifizierung als Grundlage etwa der Vertragsgestaltung, der Honorierung oder irgendeiner Art der Steuerung wird derzeit noch nicht näher erörtert, könnte in Planspielen aber durchaus eine Rolle einnehmen. Zertifizierung wird weltweit nur in wenigen Ländern verpflichtend eingesetzt und auch dies nur in stationären Einrichtungen (z.B. Frankreich und regional auch in Kanada), ansonsten ist sie durchgehend freiwillig und wird in aller Regel nicht weitergehend instrumentalisiert. Wie sich Ansätze einer Instrumentalisierung internen QMs auswirken könnten, ist nicht einmal näherungsweise untersucht. Damit bleibt unklar, ob z.B. die Umfunktionierung eines QM-internen Benchmarking hin zu einem externen Steuerungsinstrument unkalkulierbare Risiken mit sich bringen könnte. Bekannt ist hingegen aus dem Ausland (in der BRD gibt es hierzu keine Untersuchungen), dass Koppelung von Leistungsvergütung und z.B. Daten der Qualitätssicherung (QS) zu leistungserbringerseitigen Vermeidungsstrategien führen können, die dem eigentlichen Anliegen der QS definitiv abträglich sind.

Genannt werden kann hier die weiterhin kontroverse Diskussion um *Pay-for-Performance-Konzepte*, die im Kontext unerwünschter Nebeneffekte<sup>2028, 2029, 2030</sup> stehen und - auch nach einem ganz aktuellen *Cochrane-Review*<sup>2031</sup> - weiterhin durch unzureichende Evidenzhinterlegung charakterisiert sind<sup>2032, 2033</sup> und nach wie vor Forschungsbedarf<sup>2034</sup> aufweisen. Dies kann ohne Weiteres auf internes QM übertragen werden. Eine Intervention wie internes QM, die substantiell in höchstem Maße abhängig von qualitätszentrierter Motivation ist, erscheint immer dann anfällig, wenn die Motivationsausrichtung durch externe Stellgrößen beeinflusst wird. Es sollte deswegen auf der Hand liegen, internes QM möglichst wenig für externe Ziele einzusetzen und externen Mechanismen zu unterwerfen.

In diesem Kontext ist ganz generell auf die Problematik der „Qualitätsmessung“ zu verweisen. Nach Vorstellungen des G-BA sollen solche Messungen anhand sogenannter „Qualitätsindikatoren“ erfolgen, wobei Leistungserbringer im Rahmen internen QMs solche Indikatoren vorläufig nicht zwingend verwenden müssen. Indikatorengestützte Vorher-Nachher-Vergleiche lassen zwar eine wertfreie Überprüfung der (meist prozessualen) Zielerreichung zu, erlauben aber in der Regel keine Qualitätsaussage. Hierfür stehen nach wie vor zahlreiche methodische Probleme der QM-bezogenen Indikatorenmessung mit der Konsequenz einer immer noch eher geringen Praxistauglichkeit, insbesondere, wenn auf ambulanter Ebene Praxisvergleiche fokussiert werden sollen. Ausgehend von den Erfahrungen aus der extern vergleichenden QS, in deren Rahmen ein hoher (personeller) Aufwand zur Verifizierung von Indikatorergebnissen getrieben werden muss, empfiehlt sich ein eher realistischer Blick auf diese Form der Qualitätsdarlegung. Es ist zudem unklar, welche Effekte mit der honorargekoppelten Zentrierung ex ante ausge-

wählter „Standards“ für den großen „Rest“ der Versorgung entstehen könnten und welche Folgen entsprechende „Illusionen“ von Versorgungsqualität hätten. Schlussfolgerung kann insofern nur sein, etwaige Honorierungsmodelle nicht auf Daten aus internem QM aufzusetzen (Risiko von Fehlbewertung, Fehlsteuerung). Angemerkt sei, dass die EDV-logistischen Voraussetzungen zur ressourcensparenden Abrufbarkeit und Auswertung von Indikatordaten in der Fläche Deutschlands weiterhin nicht umfassend gegeben sind.

Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen bleibt nicht unberührt von Partikularinteressen und Marktentwicklungen („Zunahme der Märkte rund um das Qualitätsmanagement“<sup>1958</sup>). Zweifellos wird das Geschehen um Qualitätsmanagement mittlerweile auch durch unterschiedlichste Geschäftsinteressen bestimmt. Wie im Februar 2011 im deutschen *Bundesgesundheitsblatt* nachzulesen war, scheint sich Qualitätsmanagement „... an manchen Stellen sogar in Gefahr zu begeben, über das Ziel hinauszuschießen. Nicht alles aber, was Qualitätsmanagement heißt, verbessert die Qualität, und vieles ist im Qualitätsmanagement noch nicht evidenzbasiert“<sup>1958</sup>.

Nicht unerwähnt bleiben soll ein Statement der *Schweizerischen Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen*, das schon 2009 im deutschsprachigen Journal *ZEFQ* veröffentlicht worden ist<sup>2035</sup>. Hier heißt es: „Wir sollten uns aber auch selbstkritisch die Frage stellen, ob nicht auch beim Qualitätsmanagement ein gewisses Exzellenz-, Effizienz-, Label- und Quality-Gehabe Einzug gehalten hat, das mit der Wirklichkeit und Realität im beruflichen Alltag nicht mehr viel zu tun hat. Auch im Gesundheitswesen gibt es Tendenzen, dass die Marketingabteilung das Qualitätsmanagement steuert oder Zahlen auf Druck der Finanzabteilung entstehen, welche nicht die Realität abbilden. Dies zeigt sich auch bei gewissen Qualitätssystemen, die in der Qualitätsabteilung mit der Unterstützung von externen Beratern entstehen und letztlich eine Scheinwelt zertifizieren. In diesem Umfeld ist es für die Qualitätsbeauftragten in den Krankenhäusern nicht immer einfach und es braucht Mut und Ehrlichkeit, diesem Druck Stand zu halten und sich nicht mit geschönten Zahlen und Informationen besser darzustellen als die Leistungserbringung wirklich ist“<sup>2035</sup>.

Internes Qualitätsmanagement muss in allererster Linie als Chance zur Erreichung einer erhöhten Geschlossenheit von Teams und betriebsbezogener Veränderungen begriffen werden. Einzelbeispiele zeigen, dass bei veritabler Überzeugung von Sinn und Potenzialen internen QMs, beispielgebender Entschlossenheit, Befähigung zur Analyse und umfassender Wahrnehmung von Führungsaufgaben Veränderungen betrieblicher Abläufe erreicht werden können, die im Sinne des Systems sind und über die Betriebsebene hinaus positive Wirkungen hinterlassen können. Allerdings bedarf es hierzu eines - möglicherweise nur gelegentlich vorhandenen - Zusammentreffens verschiedener Erfolgsbedingungen, unter denen Führung die entscheidende Rolle spielt. Diese Befähigung ist nicht per Dekret herzustellen, sondern hängt jeweils von Persönlichkeiten ab. Möglicherweise kann eine bereits frühe und sehr viel ernsthaftere Einbeziehung der Philosophie internen QMs in die Ausbildung hier zu allmählichen Fortschritten führen.

Ob die immer wieder ins Spiel gebrachten monetären Anreize zur Umsetzung internen QMs substanziell erfolgreich sein können oder lediglich opportunistische (und schwer objektivierbare) Reflexe bedienen, lässt sich nicht abschätzen. Die eigentlichen Mechanismen internen QMs in Rechnung stellend, erscheint diesbezügliche Fremdsteuerung wenig zielführend.

## 21. ANHANG

### 21.1 ÜBERBLICK ZU GESETZLICHEN UND POLITISCHEN REGULIERUNGEN AMBULANTER QM IN AUSGEWÄHLTEN LÄNDERN

nach <sup>44</sup>

| <b>Legal and policy framework</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>United Kingdom</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The policy framework for the introduction of "Clinical governance" as NHS key quality concept came in a Government White Paper, "Quality in the new NHS", Department of Health, London, 1999.</li> <li>▪ Health Reform in England: Update &amp; Next Steps (2005) &amp; White Paper "Trust, Assurance, Safety" (2007) outline reform direction specifically: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Strict centralised system of revalidation regulated by General Medical Council and move against self-regulation.</li> <li>- CME forms compulsory part of revalidation and is managed by General Medical Council. Professional organisations can formally recognise a doctor's CME activities.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                            |
| <b>Netherlands</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Historical absence of a coherent quality framework with a high degree of self-regulating, professional led systems. CME continues to be provided by professional associations.</li> <li>▪ Healthcare Performance Framework established in 2006 by National Institute of Public Health on a Government initiative. The framework addresses Quality, Access and Costs in different health care settings</li> <li>▪ The Royal Dutch Medical Association (KNMG) stipulates the requirements and manages revalidation</li> <li>▪ Patient information and complaints procedure financed by Dutch College Family Physicians, patient associations</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |
| <b>France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In 1996, continuing education was made compulsory, which was to be supervised by HAS</li> <li>▪ Since 2005, it is mandatory for physicians to go through an evaluation of professional practices (EPP) consisting of 1 QM tool among a list and participate into a CME every 5 years, which is supervised by the HAS in accordance with medical associations.</li> <li>▪ Accreditation is a voluntary procedure for all public and private health care organizations, including ambulatory providers, but necessary for certification and is one QM tool of the EPP.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Denmark</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsibility for preparing formal guidelines for the health sector lies with the Ministry of Health at central level. However, since providing health care is largely a county responsibility, most legislation does not specify how services should be organised or which services are to be provided.</li> <li>▪ Since 1994 the counties and municipalities are required to develop a health plan every four years. The plans are submitted to the National Board of Health for approval. The number of counties is currently being reduced as part of a large scale reform to streamline the public sector.</li> <li>▪ Local level health policy draws on a mix of formal and informal mechanisms such as circulars, incentives and information. The number of general practitioners in each county is agreed annually at this level.</li> </ul> |
| <b>Canada, Province of Alberta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Section 103 of the Medical Professions Act defines the requirements for the registered practitioners in Alberta</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Switzerland</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Law on professional health staff ("Medizinalberufegesetz") from 1.9.2007</li> <li>▪ Swiss Federal law on university trained medical personnel from 2006 stipulates the regulation, registration, accreditation and control of health service providers</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>United States*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2005 Patient Safety and Quality Act is of high relevance. The American Medical Association was instrumental in seeing the passage of this legislation.</li> <li>▪ American Medical Accreditation Programme provides national standards. Voluntary process for each individual physician to be evaluated against these standards, criteria and peer performance.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

\* The section on the US is not extensive as the review's focus is limited to the specific role of the American Medical Association



## 21.2 FINANZIERUNG VON QM-SYSTEMEN IN AUSGEWÄHLTEN LÄNDERN

nach <sup>44</sup>

| <b>Financing of quality management systems</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>United Kingdom</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "Clinical governance" financed principally through NHS: clinical practice guidelines, clinical audit, critical incident, complaints procedures and pay for performance by NHS</li> <li>▪ CME co-funded by ambulatory care providers</li> <li>▪ Licensing financed by ambulatory health professionals</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Netherlands</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dutch College of Family Physicians is a scientific organisation and centre of knowledge which seeks and receives research monies (co-funding for clinical guidelines)</li> <li>▪ Licensing and revalidation is regulated by the Royal Dutch Medical Association (KNMG)</li> <li>▪ Quality circles and practice visits financed by ambulatory care providers</li> <li>▪ Government finances National Institute of Public Health to implement performance assessments and benchmarking</li> <li>▪ Patient information and complaints procedure financed by Dutch College Family Physicians, patient associations</li> </ul>                                                                   |
| <b>France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CME is financed by the health insurance funds, and doctors participating in courses receive allowances</li> <li>▪ Management of quality improvement programs and tools are funded by the "Haute Autorité de Santé" under the Ministry Health</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Denmark</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ All general practitioners derive their income from the National Health Security System according to fixed salary scales</li> <li>▪ Licensing requirements at central and country level are all state funded</li> <li>▪ To introduce competition and stimulate quality improvement, Government have increased the choice of citizens to choose between services paid for by taxes ▪ Promotion and implementation of the Danish Quality Model is publicly funded.</li> <li>▪ Continuing medical education is provided by universities and the National Board of Health – all publicly funded</li> </ul>                                                                                       |
| <b>Canada, Province of Alberta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Since 2007, each health regional authority is responsible for funding the quality improvement programmes promoted by the College of Physicians, operating on a cost-recovery basis</li> <li>▪ Review and monitoring of health care quality run by the Health quality council of Alberta is financed by the Ministry of Health.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Switzerland</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CME funded by ambulatory care providers ▪ Other QM tools/instruments such as certification programs financed by ambulatory care providers</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>United States</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Government dominates financing of quality management initiatives. Since 2004 leading role in ambulatory care has been played by Agency for Healthcare Research and Quality – a department of US Federal Department of Health and Human Services.</li> <li>▪ Initial accreditation efforts have generally been via non-profit organisations, but are now being over-shadowed by the Medical Accreditation Programme in which the American Medical Association (AMA) plays a leading role and members/non-members pay varying fees for review</li> <li>▪ AMA is run as a commercial enterprise with income coming from membership fees, investments and government research grants</li> </ul> |

## 21.3 ÜBERBLICK ZU „KEY PLAYERN“ IN QM-AKTIVITÄTEN AUSGEWÄHLTER LÄNDER

nach <sup>44</sup>

| Key actors involved in QM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>United Kingdom</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ▪ Department of Health ▪ General Medical and other professional councils ▪ Royal College of Medicine ▪ British Medical Association ▪ National Institute for Clinical Effectiveness                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Netherlands</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ▪ Ministry of Health, Welfare and Sport ▪ Dutch Institute for Health Care Improvement ▪ Dutch College of Family Physicians (NHG)<br>▪ Royal Dutch Medical Association (KNMG)<br>▪ National Institute of Public Health                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ▪ Haute Autorité de Santé (HAS) under the responsibility of Ministry of Health<br>▪ Trade Unions (« Confédération des Syndicats Médicaux Français »)<br>▪ Association of general practitioners (« Médecins Généralistes de France »)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Denmark</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ▪ Ministry of Health ▪ National Board of Health- central body connected to the Ministry of Health and responsible for supervising health personnel and institutions and for advising different ministries, counties and municipalities on health issues.<br>▪ Association of Counties<br>▪ Trade Unions<br>▪ Danish Medical Association                                                                                                                                                                      |
| <b>Canada, Province of Alberta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ▪ Provincial health authority<br>▪ Alberta health and wellness (Ministry of Health of the Alberta province)<br>▪ Health Quality Council of Alberta dealing also with research related aspects<br>▪ College of Physicians and Surgeons of Alberta                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Switzerland</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ▪ Swiss medical association (FMH) ▪ Specific agencies (Swisspep overseeing European Practice Assessment, EQUAM) ▪ State Secretariat for Education and Research (“Staatssekretariat für Bildung & Forschung”)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>United States</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ▪ United States Department of Health and Human Services – specifically a department thereof – the Agency for Healthcare Research and Quality<br>▪ Quality Interagency Coordination Task Force (to align federal activities)<br>▪ Accreditation bodies – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations, National Committee for Quality Assurance<br>▪ Centre for Disease Control – hosts National Centre for Health Statistics ▪ Professional Associations – American Medical Association etc |

## 21.4 CHECKLISTE FÜR DIE PATIENTENAUFKLÄRUNG IM ZAHNÄRZTLICHEN BE- REICH

nach <sup>1235</sup>

### A. Vorfragen zum Behandlungsfall

- Zeitpunkt richtig gewählt
- Therapeutisches Privileg, Informationen vorzuenthalten
- Intellekt und Bildungsstand des Patienten
- Umfang im Hinblick auf die Dringlichkeit

### B. Aufklärungsgespräch

1. Zeitpunkt richtig gewählt
  2. Therapeutisches Privileg, Informationen vorzuenthalten
  3. Intellekt und Bildungsstand des Patienten
  4. Umfang im Hinblick auf die Dringlichkeit
- 
1. Selbstbestimmungsaufklärung
    - Allgemeines
    - Erläuterung der Diagnose
    - Sonstige Informationen
  2. Verlaufsaufklärung
    - Darstellung der notwendigen Behandlung
    - Erläuterung des notwendigen Eingriffs
    - Person des Behandlers, vor allem des Operateurs
    - Spezielle Informationen
  3. Risiko- und Komplikationsaufklärung
    - Darstellung der Gefahren mit Komplikationsquoten
    - Besondere Risiken
    - Behandlungsalternativen, Sicherheit, Erfahrung
    - Auswirkung der Verwirklichung der Risiken
    - Folgen der Nichtbehandlung
  4. Fragen des Patienten

### C. Dokumentation

- Datum, Zeitpunkt, Dauer des Aufklärungsgespräches
- Einwilligungserklärung aufgrund vorstehender Aufklärung
- Unterschrift von Arzt und Patient

## 21.5 GLIEDERUNG DES QUALITÄTSZIELEKATALOGES IN DER QEP-VERSION 2010

nach <sup>1575</sup>

### 1. Kapitel: Patientenversorgung

#### *Zugang zur ambulanten Versorgung*

- Leistungsspektrum,
- Anmeldung,
- Terminvergabe,
- Telefonische Anfragen,
- Hausbesuche,
- Erreichbarkeit

#### *Untersuchung und Diagnostik*

- Anamnese,
- Körperliche Untersuchung und Psychosoziale Erhebung,
- Diagnostische Leistungen

#### *Therapie und Versorgung*

- Therapieentscheidung, -planung und -ziele,
- Verordnungen, Leistungen und Eingriffe,
- Notfallmanagement, Behandlungspfade,
- Leitlinien und Evidenzbasierte Medizin,
- Erkrankungsspezifische Information,
- Beratung und Schulung,
- Verlaufsbeobachtung und Sicherung des Therapieerfolges

#### *Kontinuität der Versorgung*

- Interne Kooperation und Kommunikation,
- Externe Kooperation und Kommunikation,
- Spezielle Versorgungsformen

#### *Gesundheitsförderung und Prävention*

- Gesundheitsförderung,
- Prävention

### 2. Kapitel: Patientenrechte und Patientensicherheit

#### *Patientenorientierung und Patientensicherheit*

- Aufklärung und Einwilligung der Patienten,
- Patientenorientierung, Patientensicherheit,
- Risiko- und Fehlermanagement,
- Teilnahme an klinischen Studien,
- Umgang mit Patienteneigentum

#### *Patientenunterlagen und Dokumentation*

- Führen der Patientenakte,
- Einsichtnahme in die Patientenakte

#### *Vertraulichkeit und Schweigepflicht*

- Wahrung der Intimsphäre,
- Schweigepflicht und Datenschutz

### 3. Kapitel: Mitarbeiter und Fortbildung

#### *Mitarbeiterorientierung und Personalmanagement*

- Personalplanung und Mitarbeitergespräche,
- Einstellung,

- Einarbeitung,
- Ausscheiden von Mitarbeitern,
- Teambesprechungen und Kommunikation,
- Betriebliche Gesundheitsförderung

*Aus-, Fort- und Weiterbildung*

- Ausbildung von Medizinischen Fachangestellten,
- Fortbildung und Qualifizierung,
- Weiterbildung von Ärzten und Ausbildung von Psychotherapeuten,
- Kollegiales Lernen (Peer Review)

#### **4. Kapitel: Führung und Organisation**

*Führung der Praxis / des MVZ*

- Führung und Planung,
- Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten,
- Verträge,
- Richtlinien und weitere Rechtsgrundlagen

*Räumliche und materielle Ressourcen*

- Infrastruktur und Ausstattung,
- Geräteanwendung,
- Instandhaltung und Wartung,
- Beschaffung und Lagerung

*Arbeitsschutz und Hygiene*

- Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit,
- Entsorgung und Umweltschutz,
- Hygiene und Reinigung

*Rechnungswesen und Controlling*

- Buchführung und Abrechnung,
- Finanzplanung und Controlling

*Informationsmanagement*

- Informationstechnologie,
- Datensicherung

#### **5. Kapitel: Qualitätsentwicklung**

*Qualitätsplanung und –umsetzung (Plan + do)*

- Qualitätspolitik,
- Qualitätsziele,
- Qualitätsmanagement-System

*Qualitätsmessung und –verbesserung (Check + Act)*

- Datenerhebung und –analyse,
- Befragungen,
- Beschwerdemanagement und Vorschlagswesen,
- Externe Qualitätssicherung,
- Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems,
- Verbesserungsmaßnahmen

*Qualitätsdokumentation*

- QM-Handbuch,
- Qualitätsdarstellung

## 21.6 ZUORDNUNG DER IN DER G-BA-RICHTLINIE GEFORDERTEN ELEMENTE UND INSTRUMENTE ZU QEP-KRITERIEN UND KERNZIELEN

| Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA                                          | QEP®-Kriterium                                                  | QEP®-Kernziel                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>§ 3 Grundelemente eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements</b> |                                                                 |                                      |
| <i>Absatz 1 Patientenversorgung</i>                                              |                                                                 |                                      |
| Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien                | 1.3.4 Behandlungspfade, Leitlinien und evidenzbasierte Medizin  | 1.3.3 (1)                            |
| Patientenorientierung                                                            | 2.1.1 Aufklärung und Einwilligung der Patienten                 | 2.1.1 (1)                            |
|                                                                                  | 2.1.2 Patientenorientierung                                     | 2.1.2 (1)                            |
|                                                                                  | 5.1.4 Messung und Analyse                                       | 5.1.4 (3)                            |
| Patientensicherheit                                                              | 1.2.3 Diagnostik                                                | 1.2.3 (2)                            |
|                                                                                  | 1.3.1 Therapieentscheidung und -planung                         | 1.3.1 (1)                            |
|                                                                                  | 1.3.2 Verordnungen                                              | 1.3.2 (1)                            |
|                                                                                  | 1.3.3 Eigenständige Leistungen und Eingriffe                    | 1.3.3 (2)                            |
|                                                                                  | 2.1.4 Patientensicherheit, Risiko- und Fehlermanagement         | 2.1.4 (1)                            |
|                                                                                  | 4.2.1 Infrastruktur und Praxisausstattung                       | 4.2.1 (2)                            |
|                                                                                  | 4.2.2 Geräteanwendung, Instandhaltung und Wartung               | 4.2.2 (1)                            |
| Patientenmitwirkung                                                              | 4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit                     | 4.3.1 (9)                            |
|                                                                                  | 1.5.1 Sicherung des Therapieerfolges                            | 1.5.1 (1)                            |
| Patienteninformation und -beratung                                               | 1.6.1 Prävention                                                | 1.6.1 (1)                            |
|                                                                                  | 1.3.2 Verordnungen                                              | 1.3.2 (2)                            |
|                                                                                  | 1.3.5 Erkrankungsspezifische Information, Beratung und Schulung | 1.3.5 (1)                            |
|                                                                                  | 2.1.1 Aufklärung und Einwilligung des Patienten                 | 2.1.1 (1) s.o. ❶                     |
| Strukturierung von Behandlungsabläufen                                           | 1.3.4 Behandlungspfade, Leitlinien und Evidenzbasierte Medizin  | 1.3.4 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                  | 1.2.3 Diagnostik                                                | 1.2.3 (1)                            |
|                                                                                  | 1.3.3 Eigenständige Leistungen und Eingriffe                    | 1.3.3 (2) s.o. ❶<br>1.3.3 (3) s.o. ❶ |

❶ s.o. = Ziel wird bereits an anderer Stelle gefordert

Tabelle 15: Zuordnung der QEP-Kernziele zur QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA bezogen auf die Grundelemente im Bereich Patientenversorgung gemäß § 3 nach <sup>1577</sup>

| Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA                                                                                                        | QEP®-Kriterium                                    | QEP®-Kernziel                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>§ 3 Grundelemente eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements</b><br><i>Absatz 2 Praxisführung / Mitarbeiter / Organisation</i> |                                                   |                                            |
| Regelung von Verantwortlichkeiten                                                                                                              | 3.1.2 Stellenbeschreibungen, Verantwortlichkeiten | 3.1.2 (1)                                  |
| Mitarbeiterorientierung, z.B. Arbeitsschutz                                                                                                    | 4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit       | 4.3.1 (1)<br>4.3.1 (2)<br>4.3.1 (9) s.o. ❶ |
| Fort- und Weiterbildung                                                                                                                        | 3.2.2 Fortbildung und Qualifizierung              | 3.2.2 (1)                                  |
| Praxismanagement, z.B.                                                                                                                         | 4.1.1 Praxisführung und Planung                   | 4.1.1 (1)                                  |
| Terminplanung                                                                                                                                  | 1.1.3 Terminvergabe                               | 1.1.3 (1)                                  |
| Datenschutz                                                                                                                                    | 2.2.2 Schweigepflicht und Datenschutz             | 2.2.2 (1)<br>2.2.2 (2)                     |
| Fluchtplan                                                                                                                                     | 4.5.2 Datenschutz und Datensicherung              | 4.5.2 (1)                                  |
| Hygiene                                                                                                                                        | 4.3.1 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit       | 4.3.1 (9) s.o. ❶                           |
|                                                                                                                                                | 4.3.3 Hygiene und Reinigung                       | 4.3.3 (1)<br>4.3.3 (2)                     |
| Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern / extern)                                                                                       | 1.5.2 Praxisinterne Kooperation und Kommunikation | 1.5.2 (1)                                  |
|                                                                                                                                                | 1.5.3 Externe Kooperation und Kommunikation       | 1.5.3 (1)                                  |
|                                                                                                                                                | 3.1.4 Mitarbeiterinformation und -kommunikation   | 3.1.4 (1)<br>3.1.4 (2)                     |
| Informationsmanagement                                                                                                                         | 1.4.1 Führen der Patientenakte                    | 1.4.1 (1)                                  |
|                                                                                                                                                | 1.5.2 Praxisinterne Kooperation und Kommunikation | 1.5.2 (1) s.o. ❶                           |
|                                                                                                                                                | 1.5.3 Externe Kooperation und Kommunikation       | 1.5.3 (1) s.o. ❶                           |
|                                                                                                                                                | 2.2.2 Schweigepflicht und Datenschutz             | 2.2.2 (1) s.o. ❶<br>2.2.2 (2) s.o. ❶       |
| Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung                                                                                      | 1.5.3 Externe Kooperation und Kommunikation       | 1.5.3 (1) s.o. ❶                           |
| Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne QM                                                                         | 5.1.4 Messung und Analyse                         | 5.1.4 (1)                                  |

❶ s.o. = Ziel wird bereits an anderer Stelle gefordert

Tabelle 16: Zuordnung der QEP-Kernziele zur QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA bezogen auf die Grundelemente im Bereich Praxisführung / Mitarbeiter / Organisation gemäß § 3 nach <sup>1577</sup>

| Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA                                        | QEP®-Kriterium                   | QEP®-Kernziel                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| <b>§ 4 Instrumente eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements</b> |                                  |                                      |
| Festlegung von konkreten Qualitätszielen                                       | 5.1.3 Qualitätsziele             | 5.1.3 (1)                            |
| Umsetzungsmaßnahmen                                                            | 5.1.2 Qualitätsmanagement-System | 5.1.2 (1)                            |
|                                                                                | 5.1.3 Qualitätsziele             | 5.1.3 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 5.1.5 Qualitätsverbesserung      | 5.1.5 (1)                            |
| Systematische Überprüfung der Zielerreichung                                   | 5.1.2 Qualitätsmanagement-System | 5.1.2 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 5.1.4 Messung und Analyse        | 5.1.4 (1) s.o. ❶                     |
| Erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen                                    | u.a.:                            |                                      |
|                                                                                | 5.1.4 Messung und Analyse        | 5.1.4 (2) s.o. ❶<br>5.1.4 (3) s.o. ❶ |
|                                                                                | 5.1.5 Qualitätsverbesserung      | 5.1.5 (1) s.o. ❶                     |

| Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA                                        | QEP®-Kriterium                                                 | QEP®-Kernziel                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>§ 4 Instrumente eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements</b> |                                                                |                                      |
| Regelmäßige, strukturierte Teambesprechung                                     | 3.1.4 Mitarbeiterinformation und -kommunikation                | 3.1.4 (1) s.o. ❶                     |
| Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen                    | 1.2.1 Anamnese                                                 | 1.2.1 (1)                            |
|                                                                                | 1.2.2 Körperliche Untersuchung und psychosoziale Erhebung      | 1.2.2 (1)                            |
|                                                                                | 1.2.3 Diagnostik                                               | 1.2.3 (1) s.o. ❶<br>1.2.3 (2) s.o. ❶ |
|                                                                                | 1.3.3 Eigenständige Leistungen und Eingriffe                   | 1.3.3 (2) s.o. ❶<br>1.3.3 (3) s.o. ❶ |
|                                                                                | 1.3.4 Behandlungspfade, Leitlinien und Evidenzbasierte Medizin | 1.3.4 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 1.7.1 Identifikation und Versorgung von Notfällen              | 1.7.1 (1)                            |
|                                                                                | 3.1.3 Einstellung und Einarbeitung neuer Mitarbeiter           | 3.1.3 (1)                            |
|                                                                                | 4.2.2 Geräteanwendung, Instandhaltung und Wartung              | 4.2.2 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 5.1.2 Qualitätsmanagement-System                               | 5.1.2 (1) s.o. ❶                     |
| Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten            | 5.1.4 Messung und Analyse                                      | 5.1.4 (2) s.o. ❶                     |
| Beschwerdemanagement                                                           | 5.1.4 Messung und Analyse                                      | 5.1.4 (3) s.o. ❶                     |
| Organigramm                                                                    | 4.1.2 Organisationsstruktur                                    | 4.1.2 (1)                            |
| Checklisten                                                                    | Integriert z.B. in                                             |                                      |
|                                                                                | 1.13 Terminvergabe                                             | 1.13 (1) s.o. ❶                      |
|                                                                                | 1.1.4 Telefonische Anfragen                                    | 1.1.4 (1)                            |
|                                                                                | 1.3.3 Eigenständige Leistungen und Eingriffe                   | 1.3.3 (2) s.o. ❶<br>1.3.3 (3) s.o. ❶ |
|                                                                                | 1.7.1 Identifikation und Versorgung von Notfällen              | 1.7.1 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 1.7.2 Notfallausstattung                                       | 1.7.2 (1)                            |
|                                                                                | 3.1.3 Einstellung und Einarbeitung neuer Mitarbeiter           | 3.1.3 (1) s.o. ❶                     |
| Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern, Verbesserungsprozesse      | 2.1.4 Patientensicherheit, Risiko- und Fehlermanagement        | 2.1.4 (2)                            |
|                                                                                | 5.1.4 Messung und Analyse                                      | 5.1.4 (1) s.o. ❶                     |
| Notfallmanagement                                                              | 1.7.1 Identifikation und Versorgung von Notfällen              | 1.7.1 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 1.7.2 Notfallausstattung                                       | 1.7.2 (1) s.o. ❶                     |
| Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung                         | 1.3.1 Therapieentscheidung und -planung                        | 1.3.1 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 1.3.2 Verordnungen                                             | 1.3.2 (2) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 1.4.1 Führen der Patientenakte                                 | 1.4.1 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 2.1.1 Aufklärung und Einwilligung der Patienten                | 2.1.1 (1) s.o. ❶                     |
| Qualitätsbezogene Dokumentation                                                | 5.1.3 Qualitätsziele                                           | 5.1.3 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 5.1.4 Messung und Analyse                                      | 5.1.4 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 5.1.5 Qualitätsverbesserung                                    | 5.1.5 (1) s.o. ❶                     |
|                                                                                | 5.1.6 QM-Praxishandbuch                                        | 5.1.6 (1)                            |
|                                                                                |                                                                | 5.1.6 (2)                            |

❶ s.o. = Ziel wird bereits an anderer Stelle gefordert

Tabelle 17: Zuordnung der QEP-Kernziele zur QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA bezogen auf die Instrumente eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements gemäß § 4  
nach <sup>1577</sup>



## 21.7 INDIKATOREN DER 5 EPA-DOMÄNEN (STAND 2006)

nach <sup>1586</sup>

| Domain: People                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                | Indicator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Accessibility and availability</b>    | <p>There is a sign outside the practice which displays the opening hours and information about out of hours care</p> <p>There is a telephone system with sufficient inward and outward capacity</p> <p>The message on the answering machine is clear and provides information about out-of-hours care (alternatively: direct forwarding to the GP)</p> <p>There is a separate emergency telephone line</p> <p>There is an appointment system</p> <p>The consultation duration for a routine (non-urgent) appointment is appropriate</p> <p>There is a procedure for accepting patient requests for non-emergency home visits</p> <p>There is a written protocol detailing what clinical advice can be given to patients by non-GPs</p> <p>Translator services* are available on request</p> |
| <b>Disabled access</b>                   | <p>There are disabled parking spaces near the practice</p> <p>If the practice is not on the ground-floor there is a lift</p> <p>There is good accessibility for wheelchairs</p> <p>There is a toilet with hand wash facilities for disabled patients</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Premises</b>                          | <p>The waiting room looks clean</p> <p>The waiting room has a place for children to play</p> <p>There are toys available in the play area</p> <p>No smoking signs are visible in the waiting room</p> <p>There is a nappy changing area</p> <p>There is space for prams, buggies etc</p> <p>There is a toilet with hand wash facilities for staff</p> <p>There is a toilet with hand wash facilities for patients</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Non medical equipment</b>             | <p>There is an up-to-date inventory list* detailing which items of basic equipment must always be available on site</p> <p>There is an operational fax with its own number</p> <p>Controlled drugs are kept in a locked cupboard</p> <p>Controlled drugs are kept in a locked cupboard that is fixed to an immovable structure</p> <p>There is a refrigerator for storing medicines that need to be kept cool</p> <p>The temperature in the refrigerator for drugs is between 2-8 degree Celsius</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>IT-security</b>                       | <p>All computers are protected against inappropriate access (username and password)</p> <p>All computers with access to the internet are protected by a virus scanner</p> <p>The antivirus software is updated automatically and daily</p> <p>All computers with access to the internet are protected by a firewall</p> <p>The firewall is updated automatically and daily</p> <p>A computer Backup is performed daily</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Medical equipment including drugs</b> | <p>There is a list/inventory of medical equipment and drugs</p> <p>There is an up to date inventory list* detailing what drugs should be in the doctor's bags at all times</p> <p>There is a procedure for supplying the content of the doctor's bags</p> <p>There is a list/inventory of medical equipment and drugs</p> <p>There is a procedure for supplying drugs held in stock</p> <p>The essential emergency drugs* are available</p> <p>The essential emergency drugs* are not out of date</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Patient perspective</b>               | <p>The patients are satisfied with their ability to get through to the practice on the telephone</p> <p>The patients are satisfied with the opportunities to speak to the general practitioner on the telephone</p> <p>The patients are satisfied that available appointments suit their needs</p> <p>The patients are satisfied with the waiting time in the waiting room</p> <p>The patients feel that their patient records is confidential</p> <p>The patients are satisfied with the helpfulness of staff (not including the GP)</p> <p>The patients feel that they remember advice from previous consultations</p> <p>The patients consider that the GP listens to them</p>                                                                                                           |

| Domain: People                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                                   | Indicator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                             | <p>The patients feel that their GP is interested in their personal situation</p> <p>The patients consider that they can talk easily about their problems to the GP</p> <p>The patients feel that the GP has enough time during consultations</p> <p>The patients are satisfied with the explanation of tests and treatments by the GP</p> <p>The patients feel that physical examinations are well conducted</p> <p>The patients feel that their GP works thoroughly</p> <p>The patients consider that the GP/practice helps them to understand the importance of following medical advice</p> <p>The patients feel sufficiently involved in decisions about their medical care</p> <p>The patients feel that they are able to follow their normal daily activities</p> <p>The patients consider that the GP/practice provides quick services for urgent health problems</p> <p>The patients feel that they receive quick relief of their symptoms</p> <p>The patients are satisfied with services related to preventive diseases</p> <p>The patients feel that they are helped with emotional problems relating to their state of health</p> <p>The patients feel that they are told what they want to know about their symptom/illnesses by their GP</p> <p>The patients feel prepared for further treatment from a medical specialist or hospital where appropriate</p> <p>The patients have no reason to consider to change to a different GP</p> <p>The patients would recommend their GP to friends</p> |
| <b>Perspective of staff (non-GPs) on working conditions</b> | <p>The staff (non-GPs) feel that responsibilities within the practice team are clear</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with the amount of variation in their job</p> <p>The staff (non-GPs) feel that they are able to use their abilities</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with the freedom to choose their methods of working</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with the amount of responsibility they are given</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with their physical working conditions</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with their hours of work</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with their remuneration</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with the recognition they get for good work</p> <p>The staff (non-GPs) feel encouraged to offer suggestions to improve the practice</p> <p>The staff (non-GPs) feel that their suggestions for improvement are taken seriously</p> <p>The staff (non-GPs) are satisfied with their colleagues and fellow workers</p> <p>The staff (non-GPs) feel that the working atmosphere in the practice team is good</p> <p>Overall, staff (non-GPs) are satisfied with their jobs</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Perspective of GPs on working conditions</b>             | <p>GPs are satisfied with the variety in their job</p> <p>GPs are satisfied with the opportunity they get to use their abilities</p> <p>GPs are satisfied with their freedom to choose their own method of working</p> <p>GPs are satisfied with the responsibility they are given</p> <p>GPs are satisfied with their physical working conditions</p> <p>GPs are satisfied with their hours of work</p> <p>GPs are satisfied with their remuneration</p> <p>GPs are satisfied with the recognition they get for good work</p> <p>GPs are satisfied with their colleagues and fellow workers</p> <p>Overall, GPs are satisfied with their job</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Staff management</b>                                     | <p>There are no unfilled vacancies</p> <p>Certificates are checked for all new employees</p> <p>Staff have a signed contract</p> <p>Staff have a job description</p> <p>Staff have an annual appraisal</p> <p>There is a written report of each annual appraisal</p> <p>The workload of doctors and staff is monitored</p> <p>The practice monitors staff satisfaction regularly / Staff satisfaction is monitored regularly</p> <p>A social event is organised annually to which all staff are invited</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Education and training</b>                               | <p>The practice is a training practice (junior doctors)</p> <p>The practice is a training practice (medical students)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Domain: People |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension      | Indicator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                | <p>The practice is a training practice (nurses)</p> <p>New members of staff (non-GPs) are given an induction programme</p> <p>Reception staff have been trained to recognise and respond appropriately to urgent medical matters</p> <p>New members of staff (non-GPs) received an in-house training to get familiar with their job</p> <p>All staff members have personal learning plans</p> <p>All medical and reception staff have additional regular training</p> <p>All medical and reception staff have attended a training course related to their work in the past 12 months</p> |

| Domain: Information                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                                                             | Indicator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Information for patients on the practice, practice policy and local conditions</b> | <p>Relevant information is provided to new patients</p> <p>A practice information leaflet is available</p> <p>The practice information leaflet contains the practice address and telephone number</p> <p>The practice information leaflet contains the consulting hours</p> <p>The practice information leaflet contains after hours arrangements</p> <p>The practice information leaflet contains the names of doctors</p> <p>The practice information leaflet contains the names of the other clinical staff</p> <p>The practice information leaflet contains other services offered by the practice</p> <p>The practice information leaflet contains the complaint procedure</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Information for patients on medical care / issues</b>                              | <p>Patient leaflets are displayed and accessible without request</p> <p>There is a procedure to assess the quality of information available to patients</p> <p>The practice has a procedure for updating and checking the availability of patient leaflets</p> <p>There is a procedure to assess the quality of information available to patients</p> <p>GPs support consultations with patient leaflets</p> <p>An up-to-date selection of books and videos is available to patients</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Information for staff</b>                                                          | <p>Every GP has direct access to peer reviewed medical journals (either on paper or electronically) in the practice</p> <p>Every GP has direct access to clinical guidelines (either on paper or electronically) in the consultation room</p> <p>Every GP has access to the internet</p> <p>Every GP has direct access in the practice to bibliographic databases such as medline/pubmed or Cochrane</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Prevention</b>                                                                     | <p>Preventive procedures are offered</p> <p>Patients at risk are recalled</p> <p>Attendance rates for preventive procedures are available</p> <p>The medical record contains data on alcohol use/misuse and smoking status</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Clinical data, patient record</b>                                                  | <p>The medical record contains a problem list or summary</p> <p>The medical record contains an overview of actual medication</p> <p>The medical record contains contraindications and intolerances</p> <p>An international coding system is used</p> <p>Clinical information given by non-GPs to patients on the telephone is recorded / documented in patient record</p> <p>There is a procedure for obtaining the medical records and medical history of new patients</p> <p>Patients with chronic diseases are recalled</p> <p>There is a system for reviewing medication prescribed to individual patients</p> <p>There is a procedure for managing patient information regarding outgoing requests (tests, referrals, information from third parties)</p> <p>There is a procedure for managing incoming patient data</p> <p>There is a system to ensure that incoming test results are seen by the attending GP</p> <p>There is a procedure to ensure that information from other health care providers (tests, reports) is entered in the patient record</p> |

| Domain: Information                                   |                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                             | Indicator                                                                                                                                                     |
| <b>Communication with other health care providers</b> | There is a procedure for managing patient information regarding actions that are taken on incoming results                                                    |
|                                                       | There is an up to date directory of local health care providers*                                                                                              |
|                                                       | There are arrangements with other providers to ensure continuity of care                                                                                      |
|                                                       | Locums are given an induction into the practice organisation                                                                                                  |
|                                                       | Information (outcomes, results) about (unplanned) out-of-hours care provided by other doctors for patients is made available to practice staff                |
|                                                       | The practice has an arrangement to ensure that information (outcomes, results) about (unplanned) out-of-hours care from other doctors is shown to the GP      |
|                                                       | Information about out of hours contacts with patients is received quickly                                                                                     |
|                                                       | Every GP has access to e-mail                                                                                                                                 |
| <b>Use of computers</b>                               | The computer is used for: contacting pharmacies                                                                                                               |
|                                                       | There is a computerised medical record system*                                                                                                                |
|                                                       | The computer is used for: prescriptions                                                                                                                       |
|                                                       | The computer is used for: referral letters                                                                                                                    |
| <b>Confidentiality and privacy</b>                    | The computer is used for: financial administration                                                                                                            |
|                                                       | Private space for (un)dressing/examination is provided in all consulting/examination rooms                                                                    |
|                                                       | Medical records, and other files containing patient information, are not stored or left visible in areas where members of the public have unrestricted access |

| Domain: Finance                                  |                                                                                |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                        | Indicator                                                                      |
| <b>Financial leadership and responsibilities</b> | The responsibility for financial management in the practice is clearly defined |
|                                                  | There is a system for checking the settlement of accounts                      |
| <b>Financial planning (prospective)</b>          | The annual financial plan includes all expected income and expenditure         |
| <b>Annual report (retrospective)</b>             | An annual financial report is produced                                         |
|                                                  | The financial record includes cash transactions                                |
|                                                  | The financial record includes claims                                           |

| Domain: Quality & Safety                        |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                       | Indicator                                                                                                                        |
| <b>Quality development, quality policy</b>      | There is a team meeting held at least monthly and a written record is made available to all staff                                |
|                                                 | There is a team meeting about quality held at least monthly and a written record is made available to all staff                  |
|                                                 | Practice staff have protected time to discuss the future strategy of the practice in the past 12 months                          |
|                                                 | Quality improvement targets have been set in the last year                                                                       |
|                                                 | At least one clinical audit* has been conducted in the last year                                                                 |
|                                                 | The annual report includes a quality report                                                                                      |
|                                                 | Patient satisfaction is monitored regularly                                                                                      |
|                                                 | There is a patient forum or a patient participation group                                                                        |
| <b>Detection of quality and safety problems</b> | The medical equipment (ophthalmoscopes, a pair of scales, instruments...) is checked regularly according to national regulations |
|                                                 | Medical/electrical equipment is checked regularly according to national regulations                                              |
|                                                 | The safety equipment is checked regularly according to national regulations                                                      |
|                                                 | Sphygmomanometers are calibrated regularly according to national regulations                                                     |
|                                                 | Computers and printers are checked regularly according to national regulations                                                   |
|                                                 | National ergonomic standards are adhered to                                                                                      |

| Domain: Quality & Safety                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                                       | Indicator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Complaint management</b>                                     | <p>There is a suggestion box for patients</p> <p>There is a patient complaint procedure</p> <p>All patient complaints are registered</p> <p>All patient complaints are analysed and discussed</p> <p>Patient complaints are acted upon</p> <p>An example of a patient complaint which has been discussed is available</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Critical incidents analysis</b>                              | <p>There is a critical incident register*</p> <p>Critical incidents are analysed and discussed</p> <p>Examples of a critical incident analyses are available</p> <p>Critical incidents are acted upon?</p> <p>Examples of action taken because of a critical incident are available</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Safety of staff and patients, hygiene, infection control</b> | <p>There is a written hygiene protocol</p> <p>The hygiene protocol covers disinfection of clinical equipment</p> <p>The hygiene protocol covers when and how to use sterile instruments</p> <p>The hygiene protocol covers the disposal of used instruments</p> <p>The hygiene protocol covers use of protective equipment</p> <p>The hygiene protocol covers the disposal of sharps and contaminated material</p> <p>There is a written infection control protocol* for the prevention of contamination of staff</p> <p>The vaccination status of staff regarding Hepatitis B vaccination is recorded</p> <p>The practice has hygienic hand wash and disinfection facilities and drying facilities in the consultation / examination rooms</p> <p>The practice has container for used equipment in the consultation/examination rooms</p> <p>The practice has container for sharps in the consultation/examination rooms</p> <p>The practice leak proof container in the consultation/examination rooms</p> |

## 21.8 PSYQM - PSYCHOTHERAPIE-SPEZIFISCHE SELBSTBEWERTUNG DER QM-UM- SETZUNG (ERSTERHEBUNG)

nach <sup>1645</sup>

| Anforderungen der QM-Richtlinie<br>Umsetzung in der Psychotherapeutischen Praxis |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | U | VP |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| 1.                                                                               | <b>Ziele eines einrichtungsinternen QM (§ 2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |   |    |
| 1.1.                                                                             | <b>Kontinuierliche Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung</b>                                                                                                                                                                                           |   |    |
| 1.2.                                                                             | <b>Systematische Patientenorientierung bei allen Aktivitäten</b>                                                                                                                                                                                                                                                |   |    |
| 1.3.                                                                             | <b>Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und –mitarbeiter mittels QM erhöhen</b>                                                                                                                                                                                                                               |   |    |
|                                                                                  | <b>Alle Praxismitarbeiter in das QM einbeziehen</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |   |    |
|                                                                                  | <b>Einbettung des QM in eine an konkreten Zielen ausgerichtete Praxispolitik und -kultur</b>                                                                                                                                                                                                                    |   |    |
| 1.4.                                                                             | <b>Durch die Identifikation relevanter Abläufe, deren systematische Darlegung und dadurch hergestellte Transparenz werden Risiken erkannt und Probleme vermieden.</b>                                                                                                                                           |   |    |
| 1.5.                                                                             | <b>Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung</b>                                                                                                                                                                                                        |   |    |
| 1.6.                                                                             | <b>Alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einbeziehen, strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung</b>                                                                                                                                                                                   |   |    |
| 2.                                                                               | <b>Grundelemente im Bereich Patientenversorgung (§ 3)</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |   |    |
| 2.1.                                                                             | <b>Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse</b>                                                                                                                                                                  |   |    |
|                                                                                  | Einbeziehen von Leitlinien und aktuellen Forschungsergebnissen für therapeutische Entscheidungen und Weiterentwicklung der eigenen Behandlungskonzepte                                                                                                                                                          |   |    |
|                                                                                  | Einbeziehen von neuen Konzepten des aktuellen wissenschaftlichen Diskurses für das Verständnis therapeutischer Prozesse und die Handhabung von Diagnostik, Indikationsstellung und Behandlungstechnik in der eigenen Praxis                                                                                     |   |    |
|                                                                                  | Wahrnehmen und Gestalten der therapeutischen Beziehung als wesentlich den Therapieerfolg bestimmend, unter Berücksichtigung diesbezüglicher wissenschaftlicher Theorien (z.B. Bindungstheorie) und der Selbstreflexion (Analyse von komplementärem therapeutischen Beziehungsverhalten, Gegenübertragung, o.ä.) |   |    |
|                                                                                  | Einbeziehen von externen Rückmeldungen zu therapeutischen Hypothesen und Interventionen durch Supervision, Intervention, o.ä.                                                                                                                                                                                   |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |    |
| 2.2.                                                                             | <b>Patientenorientierung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |    |
| 2.2.1.                                                                           | <b>Patientensicherheit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |    |
|                                                                                  | Datenschutz, Schweigepflicht                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |    |
|                                                                                  | Berücksichtigung von ethischen Grundsätzen und Standards                                                                                                                                                                                                                                                        |   |    |
|                                                                                  | Risiko-, Notfallmanagement                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |    |
| 2.2.2.                                                                           | <b>Patienteninformation und -beratung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |    |
|                                                                                  | Information zum Krankheitsbild                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |    |
|                                                                                  | Information zu Wirkung, Nebenwirkungen, Risiken der geplanten Behandlung, Behandlungsalternativen                                                                                                                                                                                                               |   |    |
|                                                                                  | Information zu Rahmenbedingungen der Behandlung                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |    |
|                                                                                  | Beratung von Patienten, die nicht in Therapie genommen werden (Indikation, Empfehlung, Überweisung)                                                                                                                                                                                                             |   |    |
|                                                                                  | Beratung von Angehörigen                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |    |
| 2.2.3.                                                                           | <b>Patientenmitwirkung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |    |
|                                                                                  | Förderung der aktiven und eigenverantwortlichen Mitarbeit des Patienten in der Behandlung (therapeutisches Arbeitsbündnis)                                                                                                                                                                                      |   |    |
|                                                                                  | Einbeziehen des Patienten bei Behandlungsentscheidungen (Indikation, Setting, Behandlungsplan,                                                                                                                                                                                                                  |   |    |

| Anforderungen der QM-Richtlinie<br>Umsetzung in der Psychotherapeutischen Praxis |                                                                                                                                                                                                | U | VP |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
|                                                                                  | Verlängerung, Beendigung der Therapie)                                                                                                                                                         |   |    |
|                                                                                  | Berücksichtigen von verbalisierten und non-verbalen Patientenrückmeldungen für therapeutische Interventionen und Entscheidungen                                                                |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                      |   |    |
| 2.3.                                                                             | <b>Strukturierung von Behandlungsabläufen</b>                                                                                                                                                  |   |    |
|                                                                                  | - für die einzelne Behandlung im Rahmen der Behandlungsplanung (Bericht für das Gutachterverfahren)                                                                                            |   |    |
|                                                                                  | - bezogen auf bestimmte Abschnitte der Behandlungen: Anamnese, Diagnostik, usw.                                                                                                                |   |    |
|                                                                                  | - bezogen auf bestimmte Behandlungssituationen: Krisenintervention, problematische Behandlungssituationen (z.B. Gegen-/Übertragungsverwicklung, drohender Behandlungsabbruch, Rentenbegehren)  |   |    |
|                                                                                  | - bezogen auf Krankheitsbilder (störungsspezifische Behandlungskonzepte)                                                                                                                       |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                      |   |    |
| 3.                                                                               | <b>Grundelemente im Bereich Praxisführung / Mitarbeiter / Organisation</b>                                                                                                                     |   |    |
| 3.1.                                                                             | Regelung von Verantwortlichkeiten                                                                                                                                                              |   |    |
| 3.2.                                                                             | <b>Mitarbeiterorientierung</b> (betrifft auch PraxisinhaberIn)                                                                                                                                 |   |    |
| 3.2.1.                                                                           | Qualifikation                                                                                                                                                                                  |   |    |
|                                                                                  | Fachliche Fort- und Weiterbildung                                                                                                                                                              |   |    |
|                                                                                  | Weiterentwicklung der personalen Kompetenzen als Schlüsselqualifikation zur Gestaltung therapeutischer Strukturen und Prozesse (Selbstreflexion, Super-/Intervision, Selbsterfahrung usw.)     |   |    |
| 3.2.2.                                                                           | Arbeitsschutz, langfristiger Erhalt der Arbeitskraft                                                                                                                                           |   |    |
|                                                                                  | Begrenzung von Arbeitszeit und sehr belastenden Behandlungen, Zeit- und Selbstmanagement                                                                                                       |   |    |
|                                                                                  | Regeneration des psychischen Behandlungs-„Apparates“, u.a. Selbstreflexion, Super-/Intervision                                                                                                 |   |    |
| 3.2.3.                                                                           | Arbeitszufriedenheit                                                                                                                                                                           |   |    |
|                                                                                  | Aktivitäten zur Förderung der Arbeitszufriedenheit                                                                                                                                             |   |    |
| 3.2.4.                                                                           | Personalplanung                                                                                                                                                                                |   |    |
|                                                                                  | Planung von Arbeitszeiten, Urlaub, Vertretung, Fortbildungszeiten; Mitarbeitergespräche, Stellen-, Arbeitsplatzbeschreibungen                                                                  |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                      |   |    |
| 3.3.                                                                             | <b>Praxismanagement</b>                                                                                                                                                                        |   |    |
|                                                                                  | Terminplanung, Anmeldung von Patienten                                                                                                                                                         |   |    |
|                                                                                  | Kenntnis und Umsetzung der gesetzlichen und sonstigen Vorgaben, Verordnungen, Richtlinien, usw.                                                                                                |   |    |
|                                                                                  | Praxisausstattung: Räume, Informations- und Kommunikationstechnologie, Geräte und Instrumente für Diagnostik und Therapie (z.B. Tests, Spielzeug bei KJP), Instandhaltung und Wartung, Hygiene |   |    |
|                                                                                  | Risikomanagement: Identifizierung von möglichen Risiken im Praxisablauf, Sicherheitsmaßnahmen und -ausstattung (Unfallverhütung, Feuerlöscher, Fluchtplan, Notfallausstattung)                 |   |    |
|                                                                                  | Datenschutz, Datensicherheit                                                                                                                                                                   |   |    |
|                                                                                  | Buchführung, Abrechnung, Finanzplanung                                                                                                                                                         |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                      |   |    |
| 3.4.                                                                             | <b>Gestaltung von Kommunikationsprozessen und Informationsmanagement</b>                                                                                                                       |   |    |
|                                                                                  | Intern<br>in der Einzelpraxis: Regelungen, die dafür sorgen, dass alle notwendigen Informationen über Patienten, bezüglich Therapieentscheidungen usw. parat sind, wenn sie gebraucht werden   |   |    |
|                                                                                  | Extern<br>Berichte an Zuweiser, Beratung/Information über Psychotherapie, Konsiliartätigkeit, ...                                                                                              |   |    |
| 3.5.                                                                             | <b>Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung</b>                                                                                                                               |   |    |
|                                                                                  | Zusammenarbeit mit Kliniken                                                                                                                                                                    |   |    |
|                                                                                  | Zusammenarbeit mit Psychotherapeutischen KollegInnen (z.B. Vorbehandler)                                                                                                                       |   |    |
|                                                                                  | Zusammenarbeit mit zuweisenden/mitbehandelnden Ärzten, Konsiliararzt                                                                                                                           |   |    |
|                                                                                  | Sonstige:                                                                                                                                                                                      |   |    |
| 3.6.                                                                             | Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement                                                                                                        |   |    |

| <b>Anforderungen der QM-Richtlinie</b><br>Umsetzung in der Psychotherapeutischen Praxis |                                                                                                          | <b>U</b> | <b>VP</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
|                                                                                         | Qualitätszirkel, Inter-/Supervision, Gutachterverfahren, Tests<br>sonstige:                              |          |           |
| <b>4.</b>                                                                               | <b>Instrumente eines einrichtungsinternen QM</b>                                                         |          |           |
| <b>4.1.</b>                                                                             | <b>Qualitätsziele</b>                                                                                    |          |           |
|                                                                                         | Festlegen von konkreten Qualitätszielen für die Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen                |          |           |
|                                                                                         | Systematisches Überprüfen der Zielerreichung; falls erforderlich: Anpassung der Maßnahmen                |          |           |
| <b>4.2.</b>                                                                             | <b>Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen</b>                                                      |          |           |
| <b>4.3.</b>                                                                             | <b>Prozess- und Ablaufbeschreibungen für</b>                                                             |          |           |
|                                                                                         | - qualitäts-relevante Praxisabläufe                                                                      |          |           |
|                                                                                         | - qualitäts-relevante Behandlungsabläufe                                                                 |          |           |
| <b>4.4.</b>                                                                             | <b>Patientenbefragungen</b>                                                                              |          |           |
| <b>4.5.</b>                                                                             | <b>Beschwerdemanagement</b>                                                                              |          |           |
| <b>4.6.</b>                                                                             | <b>Organigramm, Checklisten</b>                                                                          |          |           |
| <b>4.7.</b>                                                                             | <b>Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen</b>      |          |           |
|                                                                                         | Überprüfung / Reflexion der Behandlungen durch                                                           |          |           |
|                                                                                         | - eigene Reflexion, Gegen-/Übertragungsanalyse o.ä.                                                      |          |           |
|                                                                                         | - Supervision, Intervision, Qualitätszirkel                                                              |          |           |
|                                                                                         | Sonstige (Fehler im Praxisablauf usw.)                                                                   |          |           |
| <b>4.8.</b>                                                                             | <b>Notfallmanagement</b>                                                                                 |          |           |
| <b>4.9.</b>                                                                             | <b>Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratungen</b>                                          |          |           |
| <b>4.10.</b>                                                                            | <b>Qualitätsbezogene Dokumentation</b>                                                                   |          |           |
|                                                                                         | Qualitätsziele und ergriffene Umsetzungsmaßnahmen                                                        |          |           |
|                                                                                         | Systematische Überprüfung der Zielerreichung (z.B. anhand von Indikatoren), ggf. Anpassung der Maßnahmen |          |           |
| <b>Summe</b>                                                                            |                                                                                                          |          |           |



## 21.9 KRITERIENBASIERTE GEGENÜBERSTELLUNG SPEZIFISCHER QM-SYSTEME FÜR PRAXEN DURCH DIE KBV. STAND 2008

nach <sup>1760</sup>

| System                                     | QEP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | KPQM 2006 /<br>qu.no 2006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | KTQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Anbieter</b>                            | KBV / KVen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | KVWL / KVNo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Gesellschafter u.a.<br>Hartmannbund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AQUA-Institut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Zielgruppe</b>                          | Praxen aller Fachgruppen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Praxen aller Fachgruppen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Praxen aller Fachgruppen (zudem Kliniken, Reha- und Pflegeeinrichtungen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Praxen aller Fachrichtungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Evaluation im ambulanten Bereich?</b>   | Ja, mit 60 Pilotpraxen. Wissenschaftliche Begleitung u. ext. Evaluation durch IMI-Institut Tübingen (Prof. Selbmann)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ja, durch KVWL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ja, mit 15 Pilotpraxen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ja, durch AQUA und Center for Quality of Care, Nijmegen, mit 51 Pilotpraxen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Grundlage und Aufbau des Verfahrens</b> | <p>Abläufe, Tätigkeiten sowie Rahmenbedingungen aller Praxisbereiche werden betrachtet.</p> <p>Korrespondierender Selbstbewertungskatalog (integriert in Qualitätszielkatalog)</p> <p><b>Systemaufbau:</b></p> <p>Verschiedene Bausteine und Unterstützungsinstrumente:</p> <p><b>1. Qualitätsziel-Katalog</b> mit 5 Kapiteln</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenversorgung</li> <li>• Patientenrechte &amp; -sicherheit</li> <li>• Mitarbeiter und Fortbildung</li> <li>• Praxisführung &amp; -organisation</li> <li>• Qualitätsentwicklung</li> </ul> <p>63 Kernziele mit 228 Nachweisen / Indikatoren und operationalisierten Fragen</p> <p><b>2. QEP-Einführungsseminar</b></p> <p><b>3. QEP-Manual</b></p> <p><b>4. QEP-Zertifizierungsverfahren</b></p> | <p>QM-gerechtes Vorliegen (Ablaufschemas, Verfahrensanweisungen) von mind. 10 Praxisprozessen mit Bezug zu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten (Diagnostik, Therapie)</li> <li>• Mitarbeiter - Personalführung</li> <li>• Administration</li> </ul> <p>Pflichtprozesse müssen beschrieben werden (Notfallmanagement, Teambesprechung, Beschwerdemanagement, Beschreibung von Kooperationen); Praxisorganigramm ist gefordert.</p> <p>Mindestens aus drei definierten Bereichen muss je eine Verfahrensanweisung / Prozess vorhanden sein (ansonsten frei wählbar).</p> <p>FlowChart-Darstellung ist Pflicht.</p> <p>Das Verfahren bildet nicht die gesamte Praxis ab.</p> <p><b>Systemaufbau:</b></p> <p>5 Bausteine</p> | <p>Tätigkeiten und Rahmenbedingungen der Praxis</p> <p>Korrespondierender Bewertungskatalog</p> <p><b>Systemaufbau:</b></p> <p>6 Kategorien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenorientierung in der Praxis</li> <li>• Führung der Praxis</li> <li>• Mitarbeiterorientierung</li> <li>• Sicherheit in der Praxis</li> <li>• Informationswesen</li> <li>• Aufbau des QM in der Praxis</li> </ul> <p>44 Kriterien<br/>252 Fragen<br/>Checklisten</p> <p>KTQ-Katalog ist Bestandteil des KTQ-Manuals</p> | <p>Qualitätsindikatoren- und -Items-Katalog mit korrespondierenden Frage- und Assessmentbögen, Benchmarking-Datenbank</p> <p>Abläufe, Tätigkeiten der Praxis werden betrachtet.</p> <p><b>Systemaufbau:</b></p> <p>5 Domänen</p> <p>Qualität und Sicherheit</p> <p>Information</p> <p>Finanzen</p> <p>Menschen</p> <p>Infrastruktur</p> <p>34 Dimensionen</p> <p>225 Indikatoren</p> <p>365 Items</p> |
| <b>Eigenschaften</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• modular aufgebaut</li> <li>• für Anfänger und Fortgeschrittene nutzbar</li> <li>• umfassend</li> <li>• indikatorenorientiert</li> <li>• praxisspezifisch</li> <li>• handbuchgestützt</li> <li>• prozessorientiert</li> <li>• ergebnisorientiert</li> <li>• auf Qualitätsziele gerichtet (+ Nachweise /</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• modular aufgebaut</li> <li>• praxisspezifisch</li> <li>• prozessorientiert (fordert nur mindestens 10 Prozesse)</li> <li>• schnelle Umsetzbarkeit</li> <li>• weiterentwicklungsfähig</li> <li>•</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• umfassend</li> <li>• praxisspezifisch</li> <li>• auf Beantwortung von Fragen gerichtet</li> <li>• weiterentwicklungsfähig</li> <li>•</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• modular aufgebaut</li> <li>• indikatorenbasiert</li> <li>• praxisspezifisch</li> <li>• europäisch</li> <li>• prozessorientiert</li> <li>• ergebnisorientiert</li> <li>• auf Qualitätsindikatoren gerichtet</li> <li>• weiterentwicklungsfähig (auch auf medizinische Indikatoren)</li> <li>• weitgehend kom-</li> </ul>                                      |

| System                                                                          | QEP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | KPQM 2006 /<br>qu.no 2006                                                                                                                                                                                                                                                    | KTQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | <p>Indikatoren)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• messbare Kriterien</li> <li>• weitgehend selbsterklärend</li> <li>• weiterentwicklungsfähig (auch auf medizinische Indikatoren)</li> <li>• weitgehend kompatibel zu anderen QM-Verfahren</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | plementär zu anderen QM-Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Welche bestehenden QM-Systeme wurden bei der Entwicklung berücksichtigt?</b> | Joint Commission (stat. + amb.), ISO 9001:2000, EFQM, äzq-Checkliste (QMA), australisches Hausarztsystem (Standards for General Practices), KTQ, Visitation, Balanced Scorecard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ISO 9001:2000, EFQM, Visitation                                                                                                                                                                                                                                              | Joint Commission, EFQM, ISO 9001:2000, Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), Canadian Councils on Health Care Accreditation (CCHSA)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Visitation, Balanced Scorecard, EFQM, ISO 9001:2000, KTQ, alle indikatorenbasierten praxisspezifischen Systeme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Welche Unterstützungsleistungen werden geboten?</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemspezifische Schulung „QEP-Einführungssseminar“ (13 Std.)</li> <li>• Qualitätszielkatalog mit Fragebeispielen und Erläuterungen (incl. gesetzl. Vorschriften)</li> <li>• QEP-Manual mit Umsetzungsvorschlägen / Internen Regelungen und Musterdokumenten; Beispieltex te zu allen Kapiteln und Kernzielen</li> <li>• Unterstützung durch KVen und KBV → Beratung, Hotline</li> <li>• Crossmatrix zur ISO 9001:2000; KTQ</li> <li>• Qualitätszirkeldramaturgien für „QEP im Qualitätszirkel“</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemspezifische Schulung (12 Std.)</li> <li>• KPQM-Einführungshandbuch (Kurzeinführung zu QM, modellhafte Muster für Prozessbeschreibung mit Flussdiagrammen; exemplarische Muster Verfahrens- und Arbeitsanweisungen)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemspezifische Schulung</li> <li>• KTQ-Fragenkatalog</li> <li>• Leitfäden</li> <li>• KTQ-Manual (beinhaltet KTQ-Katalog; enthält zusätzliche Erläuterungen zur Durchführung des KTQ-Zertifizierungsverfahrens)</li> <li>• KTQ-Handbuch mit Tipps und Checklisten</li> <li>• KTQ-Forum</li> <li>• wenig umfassende Unterstützungsleistungen, da reines Bewertungsverfahren</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemspezifische Schulungen</li> <li>• Fragebögen für Praxisinhaber, Mitarbeiter und Patienten</li> <li>• Auswertung der Fragebögen mit Stärken-/Schwächen-Ist-Analyse</li> <li>• Erläuterung durch Visitor in Teambesprechung</li> <li>• Problemorientiertes Praxishandbuch</li> <li>• Online-Materialiensammlung mit Checklisten und Ablaufbeschreibungen</li> <li>• kostenlose Nutzung der Benchmark-online-Datenbank für 3 Jahre</li> </ul> |
| <b>Was beinhalten die schriftlichen Unterstützungsinstrumente?</b>              | QEP-Manual: Umsetzungsvorschläge, Tipps, Serviceinformationen, Mustervorlagen für Interne Regelungen und weitere QM-Dokumente zu allen Kernzielen (auch auf CD-Rom)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Kurzeinführung zu QM, modellhafte Muster für Prozessbeschreibung mit Flussdiagrammen; weitere exemplarische Muster                                                                                                                                                           | KTQ-Manual: KTQ-Katalog und Erläuterungen zur Durchführung des KTQ-Zertifizierungsverfahrens, Überblick über Verfahren, Tipps für die Umsetzung, Checklisten                                                                                                                                                                                                                                                                     | Individuellen Feedback-Bericht, Hintergrundinformationen und Anregungen für praxisinternes QM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Wer führt die Schulungen zum Verfahren durch?</b>                            | KVen, Berufsverbände und Ärztekammern mit lizenzierten QEP-Trainern                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Institut für ärztliches Management der Ärztekammer Westfalen-Lippe und Prinarum GmbH                                                                                                                                                                                         | KTQ-lizenzierte Trainer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | akkreditierte Anbieter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Welche Entwicklungsmöglichkeiten bietet das Verfahren?</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• nach Erfüllung der Kernziele Weiterentwicklung anhand weiterer Ziele möglich</li> <li>• Benchmarking ist geplant</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einstieg für ein umfassendes QMS</li> <li>• Erweiterung auf umfassende Systeme / Verfahren möglich</li> </ul>                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Zugang zu einer europäischen Benchmarking-Datenbank                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| System                                                                                  | QEP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | KPQM 2006 /<br>qu.no 2006                                                                                                                                                                                                                                               | KTQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Schnittstelle zu anderen Aspekten der Gesundheitsversorgung</b>                      | Ansätze bzw. Platzhalter für spezielle Versorgungsformen (MVZ, IV, Netze, DMP, EbM ...)<br>Q-Ziele auch zu Patienteninformation, Prävention und DMP<br>Q-Ziele zu fachspezifischen medizinischen Inhalten in Kooperation mit Berufsverbänden folgen<br>Integration in Qualitätszirkeln (QZ-Dramaturgien für „QEP im QZ“ ab 2007 verfügbar)                                                              | Beschreibung der Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung                                                                                                                                                                                                          | Schnittstellen vom ambulanten Bereich zu folgenden Einrichtungen vorhanden:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Krankenhäuser (stationär)</li> <li>Rehabilitation</li> <li>Pflegeeinrichtungen und alternativen Wohneinrichtungen</li> </ul>                                                         | Q-Indikatoren auch zu Patienteninformation, Prävention, DMP und medizinischen Inhalten (werden schrittweise umgesetzt)<br>Zuweiserbefragung für Schnittstelle Hausarzt / Facharzt<br>Integration in QZs möglich                                                                                                                                                     |
| <b>Ist die Bewertung des Zertifizierungsverfahrens transparent und nachvollziehbar?</b> | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Zertifizierungsfähig ? *</b>                                                         | Ja<br>zertifizierungsfähig<br>selbstbewertungsfähig<br>Zertifikat 3 Jahre gültig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ja<br>zertifizierungsfähig<br>Zertifikat 3 Jahre gültig                                                                                                                                                                                                                 | Ja<br>zertifizierungsfähig<br>selbstbewertungsfähig<br>Zertifikat 3 Jahre gültig                                                                                                                                                                                                                           | Ja<br>zertifizierungsfähig<br>selbstbewertungsfähig<br>Zertifikat 3 Jahre gültig                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Wer begeht die Praxen bei der Visitation / beim Audit?</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ausgewählte Visitoren mit Ausbildung im medizinischen Bereich, Erfahrung mit QEP und im ambulanten Gesundheitswesen, QM-Ausbildung, akkreditiert durch die KBV</li> <li>QEP-Visitorenausbildung</li> </ul>                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ärzte mit QM- und Zertifizierungskompetenz, als Auditoren durch die KVWL akkreditiert</li> <li>KPQM-spezifische Visitoreneinweisung</li> </ul>                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>durch die KTQ ausgewählte Visitoren (aktive leitende Arztfachhelferinnen, niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten mit Erfahrung im QM)</li> <li>KTQ-Visitorenausbildung</li> </ul>                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>EPA-Visitoren, die von der Stiftung Praxis-siegel e.V. für das Verfahren akkreditiert sind (mit dem Handlungsfeld von Praxen und QM vertraute Personen)</li> <li>Einführungseminar für Visitoren bzw. „Train the Trainer“</li> </ul>                                                                                         |
| <b>Wer zertifiziert?</b>                                                                | von KBV akkreditierte Zertifizierungsstellen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | von der KVWL akkreditierte Zertifizierungsstellen                                                                                                                                                                                                                       | von der KTQ akkreditierte Zertifizierungsstellen                                                                                                                                                                                                                                                           | Verein „Stiftung Praxis-siegel e.V.“ (Bertelsmann-Stiftung, TOPAS Germany)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Was ist für das Erreichen eines Zertifikats nötig?</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Erfüllung aller für die jeweilige Praxis anwendbaren QEP-Kernziele: bei der Erstzertifizierung müssen mind. 90 % aller anwendbaren Nachweise erbracht werden; bei einer Folgezertifizierung mind. 96 %. Es besteht die Möglichkeit der Nachbesserung.</li> <li>Überprüfung der Dokumentation und der Erfüllung / Umsetzung vor Ort (Praxisvisitation)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>KPQM-Qualitätsbericht (Darstellung der Vertragsarztpraxis, Qualitätspolitik und mindestens 10 ausgewählte Kernprozesse)</li> <li>Überprüfung des Qualitätsberichts und kollegiales Gespräch vor Ort (lernendes Audit)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Erreichen von 55 % der LTQ-Gesamtpunktzahl (adjustiert) und 55 % der Punktzahl in der Kategorie 1 „Patientenorientierung“</li> <li>Kurzfassung der KTQ-Selbstbewertung als Qualitätsbericht</li> <li>Überprüfung der Dokumentation und Umsetzung vor Ort</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung aller Elemente des EPA-Verfahrens:</li> <li>Selbstassessment</li> <li>Mitarbeiter- und Patientenbefragung</li> <li>Praxisbegehung</li> <li>Arztinterview</li> <li>Feedbackgespräch im Team</li> <li>50 % Zielerreichung aller Indikatoren</li> <li>Erfüllung von 9 sicherheitsrelevanten Indikatoren</li> </ul> |

| System                | QEP                                                                                                                                                                                                                  | KPQM 2006 /<br>qu.no 2006             | KTQ                                                                                                                                                                                                    | EPA                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kosten für</b>     |                                                                                                                                                                                                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Schulung</b>       | QEP-Einführungsseminar, 1,5 Tage: ca. 150-200 Euro / Person (incl. Qualitätsziel-Katalog und ggf. QEP-Manual)                                                                                                        | 100-350 Euro / Person                 | je nach Anbieter unterschiedlich                                                                                                                                                                       | je nach Anbieter, Dauer und Inhalt unterschiedlich                                                                                                                                                                          |
| <b>Unterlagen</b>     | QEP-Qualitätszielkatalog 29,95 Euro<br>QEP-Manual (incl. CD-Rom mit Musterdokumenten): 199 Euro                                                                                                                      | KPQM 2006 (Basis-handbuch) 24,95 Euro | KTQ-Erfassungssoftware „KTQ-PRAX“ zur Generierung des KTQ-Qualitätsberichts je nach Anzahl der Arbeitsplatzlizenzen 220 bis 660 Euro<br>KTQ-Manual mit Elementen 39,80 Euro<br>KTQ-Handbuch 29,80 Euro | Kosten des Verfahrens 1990 Euro. Dies beinhaltet: Fragebögen, Auswertung der Befragungen, Zugang zur Online-Benchmarking- und Materialdatenbank für 3 Jahre, EPA-Handbuch, Visitation (incl. Interview und Teambesprechung= |
| <b>Zertifizierung</b> | Zwischen 1200 und 2000 Euro je nach Praxisgröße<br>Dies beinhaltet: Dokumentenprüfung, Gespräch mit der Praxisführung, 3-8 Std. Praxisbegehung je nach Praxisgröße, Teaminterview und Visitationsbericht, Zertifikat | 700 Euro für 3 Stunden                | Zwischen 2342 und 5402 Euro je nach Praxisgröße                                                                                                                                                        | Im Gesamtpreis von 1990 Euro ist eine Visitation enthalten: 3 Std. Praxisbegehung, ca. 1 Std. Arztinterview, ca. 2 Std. moderierte Teambesprechung, Ergebnisbericht. Das Zertifikat kostet zusätzlich 119 Euro.             |

\* Achtung: Voraussetzungen und Art der jeweiligen Zertifizierung sind sehr unterschiedlich

## 21.10 CHECKLISTE ZUR BEWERTUNG VON QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEMEN IN DER AMBULANTEN VERSORGUNG

nach <sup>1764</sup>

### 1. Ziele und Anwendungsbereich

| Ziel des QM-/Zertifizierungsverfahrens                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Relevanz des QM-/Zertifizierungssystems - Verbreitung/Evaluation                                                                     |
| 1.2 Werden maßgebliche Quellen für das QM-/Zertifizierungssystem (DIN/ISO etc.) genannt?                                                 |
| 1.3 Wird der Geltungsbereich des medizinischen Versorgungssektors genannt?                                                               |
| 1.4 Wird die Versorgungsart (akut/chronisch/Reha) genannt?                                                                               |
| 1.5 Werden ggf. beteiligte Patientenhilfsorganisationen genannt?                                                                         |
| 1.6 Wird der Versorgungstyp (Regel oder Modellversorgung) genannt?                                                                       |
| 1.7 Wird das Arztgebiet genannt?                                                                                                         |
| 1.8 Wird die Beteiligung von Berufsverbänden oder Fachgesellschaften genannt?                                                            |
| 1.9 Wird die wissenschaftliche Basis (Evidenz) in Bezug zu medizinischen Gebieten und Versorgungssektoren bzw. Versorgungsarten genannt? |
| 1.10 Werden entsprechende Quellenverweise genannt?                                                                                       |
| 1.11 Werden Nachweise über Verfahren der Evidenzbasierten Leitlinien genannt?                                                            |
| 1.12 Werden ggf. Nachweise über Indikatorenentwicklung aus Leitlinien genannt?                                                           |

### 2. Andere Normen und Leitlinien sowie Begriffe

| Andere Normen                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1 Sind Hinweise auf andere Normen wie MPG, DIN ISO EN 9000ff, EFQM-, SGB V, EBM etc. genannt?                                                                                                                                |
| 2.2 Sind die Inhalte der Checkliste mit diesen Normen abgeglichen?                                                                                                                                                             |
| 2.3 Sind wissenschaftlich begründete (Evidenzbasierte) Leitlinien, soweit ihr Gültigkeitsbereich sich auf die von diesem Modell-QM-System berührten medizinischen Gebiete und Schwerpunkte bezieht, berücksichtigt und gültig? |
| 2.4 Existiert ein Glossar der medizinischen Begriffe?                                                                                                                                                                          |

### 3. Verantwortung der Leitung

| Verantwortung der Leitung                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1 Wird in dem QM-/Zertifizierungsverfahren auf die ärztliche Verantwortung der Leitung eingegangen?                    |
| 3.2 Wird in dem QM-/Zertifizierungsverfahren auf Kunden, Patientenorientierung und Service eingegangen?                  |
| 3.3 Wird in dem QM-/Zertifizierungsverfahren auf Qualitätspolitik und Qualitätsplanung der Praxis eingegangen?           |
| 3.4 Wird in dem QM-/Zertifizierungsverfahren auf interne Befugnisse der Mitarbeiter und deren Kommunikation eingegangen? |
| 3.5 Wird in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Managementbewertung als Leistungsbewertung des QM-Systems erwähnt?          |

### 4. Qualitätsmanagement-System und Management der Ressourcen

| Qualitätsmanagement-System                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Dokumente und Dokumentationsverfahren z. B.: QM-Handbuch der Praxis? |
| 4.2 Wird in dem QM-/Zertifizierungsverfahren auf Organigramme, Arbeitsplatzbeschreibungen u. Ä. eingegangen?            |

| <b>Qualitätsmanagement-System</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.3 Existieren Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Beschreibungen von Standard-Arbeitsabläufen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4.4 Existieren Checklisten, Arbeitsunterlagen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4.5 Existieren Auditpläne (interne und externe Audits) und deren Protokoll mit ergriffenen Änderungsmaßnahmen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4.6 Existieren Beschreibungen der Kommunikation, Besprechungskultur, der Informationssystematik (Terminierung per EDV u. Ä.)?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>4.7 Existieren Angaben zu Verzeichnis, Wartung und Spezifikation der medizinisch-technischen Geräte?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>4.8 Existieren Angaben zu Verzeichnis und Nutzung der Räume, Lageplan?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4.9 Existieren Angaben zur Kennzeichnung von Gefahrenräumen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4.10 Existieren Angaben zur Einhaltung der vorgeschriebenen Lagerhaltung und zum kontrollierten Umgang mit Gefahrstoffen?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>4.11 Existieren Angaben zum Umgang mit von Patienten beigebrachten Medikationen (Hyposensibilisierung etc.)?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4.12 Existieren Angaben zu Anforderungen von zu beschaffenden Produkten und Verbrauchsmaterialien?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>4.13 Existieren Angaben zu Fortbildungsnachweisen mit Bewertung des Fortbildungsangebotes?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>4.14 Existieren Angaben zur Qualifikation, Fortbildung und Schulung von ärztlichem und medizinischem Assistenzpersonal?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>4.15 Existieren Angaben zu Einsatz und Arbeitsplänen in medizinischen Bereichen, wie Arbeitsplatzbeschreibungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dienstpläne</li> <li>• ggf. Einsatzpläne</li> <li>• Urlaubsplanung?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>4.16 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise zur Etablierung eines Verbesserungsprozesses</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benchmarking an definierten marks</li> <li>• externer Vergleich (anonym)</li> <li>• Teilnahme an QV-Maßnahmen (LÄK, KV)</li> <li>• Teambesprechung</li> <li>• Fortbildung und Schulungsmaßnahmen</li> <li>• Statistik der Fortbildungsstunden in der Praxis/Themenüberblick über das Jahr zu internen Fortbildungsmaßnahmen</li> <li>• Statistische Methoden?</li> </ul> |

## 5. Medizinische Versorgungsleistungen

| <b>Medizinische Versorgungsleistungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5.1 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise auf Konzeption medizinischer Leistungen (z. B. Gebiete, Schwerpunkte, Praxis- und Klinikbesonderheiten)?</b>                                                                                                                                                                                         |
| <b>5.2 Werden Hilfestellungen gegeben zu oder existieren:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebietsspezifische Leistungsverzeichnisse</li> <li>• Versorgungssektorspezifische Leistungsverzeichnisse</li> <li>• Belegärztliche Leistungen</li> <li>• Leistungsdesign</li> <li>• Leistungsspezifikation</li> <li>• SOP (Handlungsanweisungen)?</li> </ul> |
| <b>5.3 Existieren Angaben zu medizinischen Versorgungsleistungen im Sinne der Prävention, Heilung und Linderung von Krankheitszuständen, Behebung von Störungen der Lebensfunktionen und Erhaltung der Lebensqualität und des Lebens?</b>                                                                                                                           |
| <b>5.4 Existieren Angaben zur Zielsetzung dieser Leistungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>Medizinische Versorgungsleistungen</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikationen der Leistungen</li> <li>• Typische Leistungserfolge?</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |
| <b>5.5</b>                                | <b>Existieren Hinweise zu wissenschaftlichen und patientenorientierten, begründeten Weiterentwicklungen des Versorgungsleistungsspektrums?</b>                                                                                                                                                                  |
| <b>5.6</b>                                | <b>Existieren Hinweise zur Evaluation von</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten-Effektivität</li> <li>• Kosten-Nutzen</li> <li>• Lebensqualität</li> <li>• Patientenzufriedenheit?</li> </ul>                                                                                                     |
| <b>5.7</b>                                | <b>Existieren Hinweise zur wirtschaftlich orientierten Investitionsplanung und Realisierung?</b>                                                                                                                                                                                                                |
| <b>5.8</b>                                | <b>Existieren Angaben zum ärztlichen und medizinischen Leistungsspektrum als arbeitsplatz- und ablauf-bezogene Handlungsanweisungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahrensanweisungen</li> <li>• SOP (Handlungsanweisungen)</li> <li>• Checklisten</li> <li>• Umgang mit Notfällen?</li> </ul> |
| <b>5.9</b>                                | <b>Existieren Angaben zu indikatororientierten Messverfahren der medizinischen Handlungen und Leistungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikatorenverzeichnis der Kernleistungen bzw. Risikoleistungen?</li> </ul>                                                                               |

## 6. Messung, Analyse und Verbesserung

| <b>Messung</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.1</b>     | <b>Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Maßnahmen zur Messung objektiver oder subjektiver Messgrößen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befundstruktur</li> <li>• Befunddaten</li> <li>• Leistungsdaten</li> <li>• Indikatoren</li> <li>• Profile</li> <li>• Statistische Methoden?</li> </ul>                                                                                                                                          |
| <b>6.2</b>     | <b>Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Maßnahmen zur Implementierung von QM-Verfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßige Qualitätsberichte</li> <li>• Qualitätszirkel</li> <li>• Studienteilnahme</li> <li>• Qualitätsbeurteilung anhand von definierten Indikatoren</li> <li>• Qualitätsentwicklung</li> <li>• Ergriffene Verbesserungsmaßnahmen überprüfen (Maßnahmenkontrollblatt)?</li> </ul>                          |
| <b>6.3</b>     | <b>Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise zur Etablierung eines Abweichungsmanagements, Risikomanagements</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren des Abweichungsmanagements</li> <li>• Festgelegtes Vorgehen zu abgestuften Fehlermeldungsverfahren</li> <li>• Komplikationsstatistik</li> <li>• Hygieneüberprüfungen/-kontrollen</li> <li>• Profile</li> <li>• Korrekturmaßnahmen</li> <li>• Risikomanagement?</li> </ul> |
| <b>6.4</b>     | <b>Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Maßnahmen zur Verbesserung existierender QM-Verfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßige Qualitätsberichte</li> <li>• Qualitätszirkel</li> <li>• Studienteilnahme</li> </ul>                                                                                                                                                                                                        |



## Messung

- Qualitätsbeurteilung anhand von definierten Indikatoren
- Qualitätsentwicklung
- Ergriffene Verbesserungsmaßnahmen (Maßnahmenkontrollblatt)?

### 6.5 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise zur Etablierung eines EDV-Systems

- Kopplung an EDV-Praxisverwaltungssysteme
- Formulierung flexibler Datensatzformate
- Nutzung von Intranet
- Nutzung telemedizinischer Verfahren
- Darlegung des praxiseigenen QMS im eigenen EDV-System?

### 6.6 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise zur Etablierung eines Anreizsystems

- Qualitätsorientierte Honorierung
- Disease-Management-Versorgung nach Vorhalt eines wissenschaftlich orientierten analytischen QM-Systems
- Förderung von QM-System in der ambulanten Versorgung durch KV und Kammer
- Fortbildung und Schulungsmaßnahmen
- Statistik der Fortbildungsstunden in der Praxis/Themenüberblick über das Jahr zu internen FB
- Statistische Methoden?

### 6.7 Existieren in dem Zertifizierungsverfahren Hinweise auf Audit Verfahren?

## 7. Patienten- und Mitarbeitersicherheit

### Fehlervermeidung

7.1 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Maßnahmen zur Sicherung und Fehlervermeidung bei Gebrauch von technischen Geräten an Patienten, Erbringung von speziellen Leistungen und der Medikamentenverordnung und ggf. Verabreichung innerhalb der Einrichtung

- Hygieneplan/Hautschutzplan und Hygieneüberprüfungen
- Notfall- und Störfallplan
- Klassifikation der Geräte nach MPG
- Klassifikation des hygienisch relevanten Zubehörs
- Komplikationsstatistik?

7.2 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise zu Technik, Leistungen und Medikamentenverordnungen mit potentiell erhöhten Risiken für Patienten und Mitarbeiter; unterliegen diese einer Strategie der Fehlervermeidung und Fehlerursachen-Entdeckung (FMEA)

- FMEA-Plan für Risikoeingriffe
- Leitlinien und Empfehlungen zur Pharmakotherapie
- Meldungen über Nebenwirkungen
- Teilnahme an klinischen Prüfungen im Gebiet
- Verzeichnis der toxischen oder gesundheitsgefährdenden Stoffe (Gefahrstoffkataster, -bilanz)?

7.3 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise zur Patientensicherheit, wie regelmäßige Audits über Komplikationen und Medikamentennebenwirkungen?

7.4 Existieren in dem QM-/Zertifizierungsverfahren Hinweise zur Patientensicherheit wie Patienteninformationssystemen?

7.5 Werden die Bedürfnisse spezifischer Patientengruppen (Ausländer, Behinderte) berücksichtigt?

7.6 Existieren Angaben zu Arbeitsschutz und gesundheitlicher Vorsorge wie

- Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
- Arbeits- und Gesundheitsschutz
- Ggf. Röntgenverordnung
- Gesundheitliche Untersuchungen (Betriebsarzt)
- Hygieneplan
- Unterweisungen?

7.7 Existieren Angaben zur Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Unterweisungen?

7.8 Existieren Angaben/Abfragen zu "schwebenden Verfahren" (BO/KV-Zulassung)?



## 21.11 CHECKLISTE ZUR BERICHTERSTATTUNG ÜBER CLUSTER-RCTS

nach <sup>1894</sup>

| * = addition to CONSORT Modifications to checklist in italics |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PAPER SECTION and topic                                       | Item           | Descriptor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| TITLE & ABSTRACT                                              | 1*             | How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation", "randomised", or "randomly assigned"), specifying that allocation was based on clusters                                                                                                                                                                                                               |
| INTRODUCTION Background                                       | 2*             | Scientific background and explanation of rationale, including the rationale for using a cluster design.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| METHODS Participants                                          | 3*             | Eligibility criteria for participants and clusters and the settings and locations where the data were collected.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Interventions                                                 | 4*             | Precise details of the interventions intended for each group, whether they pertain to the individual level, the cluster level or both, and how and when they were actually administered.                                                                                                                                                                                           |
| Objectives                                                    | 5*             | Specific objectives and hypotheses, and whether they pertain to the individual level, the cluster level or both.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Outcomes                                                      | 6*             | Report clearly defined primary and secondary outcome measures, whether they pertain to the individual level, the cluster level or both, and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors).                                                                                                        |
| Sample size                                                   | 7*             | How total sample size was determined (including method of calculation, number of clusters, cluster size, a coefficient of intracluster correlation (ICC or $k$ ), and an indication of its uncertainty) and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules.                                                                                              |
| Randomisation.                                                | 8*<br>9*<br>10 | Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, matching).                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sequence generation                                           |                | Method used to implement the random allocation sequence, specifying that allocation was based on clusters rather than individuals and clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.                                                                                                                                                             |
| Allocation concealment                                        |                | Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Implementation                                                | 11             | Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated.                                                                                                                                                                                         |
| Blinding (Masking)                                            | 12*            | Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s) indicating how clustering was taken into account; methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.                                                                                                                                                                              |
| Statistical methods                                           | 13*            | Flow of clusters and individual participants through each stage (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group report the numbers of clusters and participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons. |
| RESULTS Participant flow                                      | 14             | Dates defining the periods of recruitment and follow-up.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Recruitment                                                   | 15*            | Baseline information for each group for the individual and cluster levels as applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Baseline data                                                 | 16*            | Number of clusters and participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by "intention-to-treat". State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%).                                                                                                                                                        |
| Numbers analyzed                                              | 17*            | For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group measures for the individual or cluster level as applicable, and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval) and a coefficient of intracluster correlation (ICC or $k$ ) for each primary outcome.                                                                      |
| Outcomes and Estimation                                       | 18             | Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those pre-specified and those exploratory.                                                                                                                                                                                                           |
| Ancillary analyses                                            | 19             | All important adverse events or side effects in each intervention group.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Adverse events                                                | 20             | Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.                                                                                                                                                                                               |
| DISCUSSION Interpretation                                     | 21*            | Generalisability (external validity) to individuals and/or clusters (as relevant) of the trial findings.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Generalisability                                              | 22             | General interpretation of the results in the context of current evidence.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Overall evidence                                              |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 21.12 CHECKLISTE ZUR BERICHTERSTATTUNG ÜBER BEOBACHTUNGSSTUDIEN

nach <sup>1895</sup>

|                           | Nr. | Empfehlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Titel und Abstract</i> | 1   | (a) Machen Sie das Studiendesign im Titel oder Abstract kenntlich, indem Sie dafür einen allgemein gebräuchlichen Begriff verwenden<br>(b) Verfassen Sie für das Abstract eine aussagefähige und ausgewogene Zusammenfassung dessen, was in der Studie gemacht wurde und was herausgefunden wurde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Einleitung</i>         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Hintergrund/Rationale     | 2   | Erläutern Sie den wissenschaftlichen Hintergrund und die Rationale für die vorgestellte Studie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Zielsetzungen             | 3   | Geben Sie alle spezifischen Zielsetzungen einschließlich der (vorab festgelegten) Hypothesen an                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>Methoden</i>           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Studiendesign             | 4   | Beschreiben Sie die wichtigsten Elemente des Studiendesigns möglichst früh im Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Rahmen                    | 5   | Beschreiben Sie den Rahmen (Setting) und Ort der Studie und machen Sie relevante zeitliche Angaben, einschließlich der Zeiträume der Rekrutierung, der Exposition, der Nachbeobachtung und der Datensammlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Studienteilnehmer         | 6   | (a) <i>Kohortenstudie</i> – Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer sowie die Methoden ihrer Auswahl an; beschreiben Sie die Methoden der Nachbeobachtung<br><i>Fallkontrollstudie</i> – Geben Sie die Einschlusskriterien und die Herkunft der Fälle und Kontrollen an sowie die Methoden, mit denen die Fälle erhoben und die Kontrollen ausgewählt wurden. Geben Sie eine Begründung (Rationale) für die Auswahl der Fälle und Kontrollen<br><i>Querschnittsstudie</i> – Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer sowie die Methoden ihrer Auswahl an<br>(b) <i>Kohortenstudie</i> – Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matchingkriterien und die Anzahl der exponierten und der nicht exponierten Teilnehmer an<br><i>Fallkontrollstudie</i> – Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matchingkriterien und die Anzahl der Kontrollen pro Fall an |
| Variablen                 | 7   | Definieren Sie eindeutig alle Zielgrößen, Expositionen, Prädiktoren, mögliche Confounder und Effektmodifikatoren; geben Sie gegebenenfalls Diagnosekriterien an                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Datenquellen/Messmethoden | 8*  | Geben Sie für jede in der Studie wichtige Variable die Datenquellen an und erläutern Sie die verwendeten Bewertungs- bzw. Messmethoden. Beschreiben Sie die Vergleichbarkeit der Messmethoden, wenn es mehr als eine Gruppe gibt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Bias                      | 9   | Beschreiben Sie, was unternommen wurde, um möglichen Ursachen von Bias zu begegnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Studiengröße              | 10  | Erklären Sie, wie die Studiengröße ermittelt wurde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Quantitative Variablen    | 11  | Erklären Sie, wie in den Auswertungen mit quantitativen Variablen umgegangen wurde<br>Wenn nötig, beschreiben Sie, wie Kategorien (Gruppierungen) gebildet wurden und warum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Statistische Methoden     | 12  | (a) Beschreiben Sie alle statistischen Methoden, einschließlich der Methoden, die für die Kontrolle von Confounding verwendet wurden<br>(b) Beschreiben Sie Verfahren, mit denen Subgruppen und Interaktionen untersucht wurden<br>(c) Erklären Sie, wie mit fehlenden Daten umgegangen wurde<br>(d) <i>Kohortenstudie</i> – Erklären Sie gegebenenfalls wie mit dem Problem des vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie („loss to follow-up“) umgegangen wurde<br><i>Fallkontrollstudie</i> – Beschreiben Sie gegebenenfalls wie das Matching (Paarbildung) von Fällen und Kontrollen bei der Auswertung berücksichtigt wurde<br><i>Querschnittsstudie</i> – Beschreiben Sie gegebenenfalls die Auswertungsmethoden, die die gewählte Strategie zur Stichprobenauswahl (Sampling strategy) berücksichtigen<br>(e) Beschreiben Sie vorgenommene Sensitivitätsanalysen                                                                                      |
| Teilnehmer                | 13* | (a) Geben Sie die Anzahl der Teilnehmer während jeder Studienphase an, z. B. die Anzahl der Teilnehmer, die potenziell geeignet waren, die auf Eignung untersucht wurden, die als geeignet bestätigt wurden, die tatsächlich an der Studie teilgenommen haben, deren Nachbeobachtung abgeschlossen wurde und deren Daten ausgewertet wurden<br>(b) Geben Sie die Gründe für die Nicht-Teilnahme in jeder Studienphase an<br>(c) Erwägen Sie die Darstellung in einem Flussdiagramm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                  | Nr. | Empfehlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deskriptive Daten                | 14* | (a) Beschreiben Sie Charakteristika der Studienteilnehmer (z. B. demographische, klinische und soziale Merkmale) sowie Expositionen und mögliche Confounder<br>(b) Geben Sie für jede Variable die Anzahl der Teilnehmer mit fehlenden Daten an<br>(c) <i>Kohortenstudie</i> – Fassen Sie die Nachbeobachtungszeit zusammen (z. B. Mittelwert und Gesamtzeitraum)                                                                                                                                                                                                               |
| Ergebnisdaten                    | 15* | <i>Kohortenstudie</i> – Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung) im zeitlichen Verlauf<br><i>Fallkontrollstudie</i> – Berichten Sie über Teilnehmerzahlen in jeder Expositions-kategorie oder über statistische Maßzahlen der Exposition (z. B. Mittelwert und Standardabweichung)<br><i>Querschnittstudie</i> – Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung)                                                           |
| Hauptergebnisse                  | 16  | (a) Geben Sie die unadjustierten Schätzwerte an und gegebenenfalls auch die Schätzwerte in denen Adjustierungen für die Confounder vorgenommen wurden sowie deren Präzision (z. B. 95%-Konfidenzintervall); machen Sie deutlich, für welche Confounder adjustiert wurde und warum diese berücksichtigt wurden<br>(b) Wenn stetige Variablen kategorisiert wurden, geben Sie die oberen und unteren Grenzwerte der einzelnen Kategorien an<br>(c) Wenn relevant, erwägen Sie, für aussagekräftige Zeiträume Schätzwerte relativer Risiken auch als absolute Risiken auszudrücken |
| Weitere Auswertungen             | 17  | Berichten Sie über weitere vorgenommene Auswertungen, z. B. die Analyse von Subgruppen und Wechselwirkungen (Interaktionen) sowie Sensitivitätsanalysen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Diskussion</i>                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Hauptergebnisse                  | 18  | Fassen Sie die wichtigsten Ergebnisse in Hinsicht auf die Studienziele zusammen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Einschränkungen                  | 19  | Diskutieren Sie die Einschränkungen der Studie und berücksichtigen Sie dabei die Gründe für möglichen Bias oder Impräzision<br>Diskutieren Sie die Richtung sowie das Ausmaß jedes möglichen Bias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Interpretation                   | 20  | Nehmen Sie eine vorsichtige übergreifende Interpretation der Resultate vor und berücksichtigen Sie dabei die Ziele und Einschränkungen der Studie, die Multiplizität der Analysen, die Ergebnisse anderer Studien und andere relevante Evidenz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Übertragbarkeit                  | 21  | Besprechen Sie die Übertragbarkeit (externe Validität) der Studienergebnisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <i>Zusätzliche Informationen</i> |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Finanzierung                     | 22  | Geben Sie an, wie die vorliegende Studie finanziert wurde, und erläutern Sie die Rolle der Geldgeber. Machen Sie diese Angaben gegebenenfalls auch für die Originalstudie, auf welcher der vorliegende Artikel basiert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

\* Geben Sie diese Informationen jeweils gesondert für Fälle und Kontrollen in Fallkontrollstudien an, und gegebenenfalls für exponierte und nicht-exponierte Gruppen in Kohorten- und Querschnittsstudien.

## 21.13 TREND CHECKLISTE (VERSION 1.0) ZUR BERICHTERSTATTUNG ÜBER NICHT-RANDOMISIERTE EVALUATIONEN VON BEHAVIORIALEN UND PUBLIC-HEALTH-INTERVENTIONEN

nach <sup>1897</sup>

| Paper Section/Topic | Item No. | Descriptor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title and abstract  | 1        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Information on how units were allocated to interventions</li> <li>• Structured abstract recommended</li> <li>• Information on target population or study sample</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Introduction        |          | • Scientific background and explanation of rationale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Background          | 2        | • Theories used in designing behavioral interventions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Methods             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Participants        | 3        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eligibility criteria for participants, including criteria at different levels in recruitment/sampling plan (e.g., cities, clinics, subjects)</li> <li>• Method of recruitment (e.g., referral, self-selection), including the sampling method if a systematic sampling plan was implemented</li> <li>• Recruitment setting</li> <li>• Settings and locations where the data were collected</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Interventions       | 4        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Details of the interventions intended for each study condition and how and when they were actually administered, specifically including: <ul style="list-style-type: none"> <li>Content: what was given?</li> <li>Delivery method: how was the content given?</li> <li>Unit of delivery: how were subjects grouped during delivery?</li> <li>Deliverer: who delivered the intervention?</li> <li>Setting: where was the intervention delivered?</li> <li>Exposure quantity and duration: how many sessions or episodes or events were intended to be delivered? How long were they intended to last?</li> <li>Time span: how long was it intended to take to deliver the intervention to each unit?</li> <li>Activities to increase compliance or adherence (e.g., incentives)</li> </ul> </li> </ul> |
| Objectives          | 5        | • Specific objectives and hypotheses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Outcomes            | 6        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clearly defined primary and secondary outcome measures</li> <li>• Methods used to collect data and any methods used to enhance the quality of measurements</li> <li>• Information on validated instruments such as psychometric and biometric properties</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Sample size         | 7        | • How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Assignment method   | 8        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unit of assignment (the unit being assigned to study condition, e.g., individual, group, community)</li> <li>• Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization)</li> <li>• Inclusion of aspects employed to help minimize potential bias induced due to nonrandomization (e.g., matching)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Blinding (masking)  | 9        | • Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to study condition assignment; if so, statement regarding how the blinding was accomplished and how it was assessed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Unit of analysis    | 10       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description of the smallest unit that is being analyzed to assess intervention effects (e.g., individual, group, or community)</li> <li>• If the unit of analysis differs from the unit of assignment, the analytical method used to account for this (e.g., adjusting the standard error estimates by the design effect or using multilevel analysis)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Statistical methods | 11       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statistical methods used to compare study groups for primary outcome(s), including complex methods for correlated data</li> <li>• Statistical methods used for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analysis</li> <li>• Methods for imputing missing data, if used</li> <li>• Statistical software or programs used</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Results             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Paper Section/Topic     | Item No. | Descriptor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Participant flow        | 12       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Flow of participants through each stage of the study: enrollment, assignment, allocation and intervention exposure, follow-up, analysis (a diagram is strongly recommended)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                         |          | Enrollment: the numbers of participants screened for eligibility, found to be eligible or not eligible, declined to be enrolled, and enrolled in the study                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                         |          | Assignment: the numbers of participants assigned to a study condition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                         |          | Allocation and intervention exposure: the number of participants assigned to each study condition and the number of participants who received each intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                         |          | Follow-up: the number of participants who completed the follow-up or did not complete the follow-up (i.e., lost to follow-up), by study condition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                         |          | Analysis: the number of participants included in or excluded from the main analysis, by study condition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                         |          | • Description of protocol deviations from study as planned, along with reasons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Recruitment             | 13       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dates defining the periods of recruitment and follow-up</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Baseline data           | 14       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Baseline demographic and clinical characteristics of participants in each study condition</li> <li>Baseline characteristics for each study condition relevant to specific disease prevention research</li> <li>Baseline comparisons of those lost to follow-up and those retained, overall and by study condition</li> <li>Comparison between study population at baseline and target population of interest</li> </ul>                                                                                                                                                         |
| Baseline equivalence    | 15       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Data on study group equivalence at baseline and statistical methods used to control for baseline differences</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Numbers analyzed        | 16       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Number of participants (denominator) included in each analysis for each study condition, particularly when the denominators change for different outcomes; statement of the results in absolute numbers when feasible</li> <li>Indication of whether the analysis strategy was "intention to treat" or, if not, description of how non-compliers were treated in the analyses</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |
| Outcomes and estimation | 17       | <ul style="list-style-type: none"> <li>For each primary and secondary outcome, a summary of results for each study condition, and the estimated effect size and a confidence interval to indicate the precision</li> <li>Inclusion of null and negative findings</li> <li>Inclusion of results from testing prespecified causal pathways through which the intervention was intended to operate, if any</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     |
| Ancillary analyses      | 18       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Summary of other analyses performed, including subgroup or restricted analyses, indicating which are prespecified or exploratory</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Adverse events          | 19       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Summary of all important adverse events or unintended effects in each study condition (including summary measures, effect size estimates, and confidence intervals)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Discussion              |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Interpretation          | 20       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias, imprecision of measures, multiplicative analyses, and other limitations or weaknesses of the study</li> <li>Discussion of results taking into account the mechanism by which the intervention was intended to work (causal pathways) or alternative mechanisms or explanations</li> <li>Discussion of the success of and barriers to implementing the intervention, fidelity of implementation</li> <li>Discussion of research, programmatic, or policy implications</li> </ul> |
| Generalizability        | 21       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Generalizability (external validity) of the trial findings, taking into account the study population, the characteristics of the intervention, length of follow-up, incentives, compliance rates, specific sites/settings involved in the study, and other contextual issues</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Overall evidence        | 22       | <ul style="list-style-type: none"> <li>General interpretation of the results in the context of current evidence and current theory</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Note. Masking (blinding) of participants or those administering the intervention may not be relevant or possible for many behavioral interventions. Theories used to design the interventions (see item 2) could also be reported as part of item 4. The comparison between study population at baseline and target population of interest (see item 14) could also be reported as part of item 21.

## 21.14 PUBMED-RECHERCHE A

Pub-Med-Recherche zum Stand 01.11.2011

**Suchstrategie:** ("quality management" OR "internal quality management" OR "total quality management" OR TQM OR "continuous quality management") AND (outcome OR benefit OR impact OR effectiveness OR efficacy OR efficiency OR gain\* OR advantage\* OR effect\*) AND (german OR germany)

**Limits Activated:** Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial

**Results:** 82 (nach Publikationsdatum sortiert)

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Birkholz T, Saalfrank-Schardt C, Irouschek A, Klein P, Albrecht S, Schmidt J. Comparison of two electromyographical endotracheal tube systems for intraoperative recurrent laryngeal nerve monitoring: reliability and side effects. <i>Langenbecks Arch Surg.</i> 2011 Dec;396(8):1173-9.                                                                                                            |
| 2.  | Vogel P, Vassilev G, Kruse B, Cankaya Y. Morbidity and Mortality conference as part of PDCA cycle to decrease anastomotic failure in colorectal surgery. <i>Langenbecks Arch Surg.</i> 2011 Oct;396(7):1009-15.                                                                                                                                                                                       |
| 3.  | Lehmkuhl D, Meissner W, Neugebauer EA. [Evaluation of the "initiative pain-free clinic" for quality improvement in post-operative pain management. A prospective controlled study]. <i>Schmerz.</i> 2011 Sep;25(5):508-15. German.                                                                                                                                                                    |
| 4.  | Mittag O, Schramm S, Böhmen S, Hüppe A, Meyer T, Raspe H. Medium-term effects of cardiac rehabilitation in Germany: systematic review and meta-analysis of results from national and international trials. <i>Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.</i> 2011 Aug;18(4):587-93.                                                                                                                               |
| 5.  | Nitschke I, Bär C, Hopfenmüller W, Roggendorf H, Stark H, Sobotta B, Reiber T. [Do long-term care residents benefit from the dental bonus system?]. <i>Z Gerontol Geriatr.</i> 2011 Jun;44(3):181-6. German.                                                                                                                                                                                          |
| 6.  | Hoffmeister U, Molz E, Bullinger M, van Egmond-Fröhlich A, Goldapp C, Mann R, Ravens-Sieberger U, Reinehr T, Westenhöfer J, Wille N, Holl RW. [Evaluation of obesity treatment in children and adolescents (EvAKuJ Study). Role of therapeutic concept, certification, and quality indicators]. <i>Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheits-schutz.</i> 2011 May;54(5):603-10. German. |
| 7.  | Bitzer EM, Petrucci M, Lorenz C, Hussein R, Dörning H, Trojan A, Nickel S. A comparison of conventional and retrospective measures of change in symptoms after elective surgery. <i>Health Qual Life Outcomes.</i> 2011 Apr 11;9:23.                                                                                                                                                                  |
| 8.  | Miksch A, Trieschmann J, Ose D, Rölz A, Heiderhoff M, Szecsenyi J. [General practitioners' opinion and attitude towards DMPs and the change in practice routines to implement the DMP "diabetes mellitus type 2"]. <i>Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.</i> 2011;105(6):427-33.                                                                                                                        |
| 9.  | Rohlf AK, Wiesner T, Drews H, Müller F, Breiffuss A, Schiller R, Hess M. Interdisciplinary approach to design, performance, and quality management in a multicenter newborn hearing screening project: introduction, methods, and results of the newborn hearing screening in Hamburg (Part I). <i>Eur J Pediatr.</i> 2010 Nov;169(11):1353-60.                                                       |
| 10. | Sack C, Lütke P, Günther W, Erbel R, Jöckel KH, Holtmann GJ. Challenging the holy grail of hospital accreditation: a cross sectional study of inpatient satisfaction in the field of cardiology. <i>BMC Health Serv Res.</i> 2010 May 12;10:120.                                                                                                                                                      |
| 11. | Vollmar HC, Georgieff P, Bührlen B. [Assessment of innovations in clinical research: strengths and potentials for improvement of research in Germany]. <i>Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.</i> 2010;104(10):738-43.                                                                                                                                                                                   |
| 12. | Geraedts M, Busse R, Jäckel WH, Klemperer D, Mauersberg S, Sauerland D, Volbracht E, Schwenk U. [How to bring quality into the focus of health care—results of a delphi and stakeholder survey]. <i>Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.</i> 2010;104(2):120-30.                                                                                                                                          |
| 13. | Siebig S, Schiewe-Langgartner F, Reng M, Langgartner J. [Quality management: protocols for reporting in-hospital emergencies. Comparison of two methods]. <i>Dtsch Med Wochenschr.</i> 2009 Oct;134(44):2217-23.                                                                                                                                                                                      |
| 14. | Zernikow B, Hasan C, Hechler T, Huebner B, Gordon D, Michel E. Stop the pain! A nation-wide quality improvement programme in paediatric oncology pain control. <i>Eur J Pain.</i> 2008 Oct;12(7):819-33.                                                                                                                                                                                              |
| 15. | von Wild KR; Hannover, Münster TBI Study Council. Posttraumatic rehabilitation and one year outcome following acute traumatic brain injury (TBI): data from the well defined population based German Prospective Study 2000-2002. <i>Acta Neurochir Suppl.</i> 2008;101:55-60.                                                                                                                        |
| 16. | Rohrer T, Stierkorf E, Heger S, Karges B, Raile K, Schwab KO, Holl RW; Diabetes-Patienten-Verlaufsdaten (DPV) Initiative. Delayed pubertal onset and development in German children and adolescents with type 1 diabetes: cross-sectional analysis of recent data from the DPV diabetes documentation and quality management system. <i>Eur J Endocrinol.</i> 2007 Nov;157(5):647-53.                 |
| 17. | Diebold J. [Clinical autopsy—its role in modern medicine]. <i>Praxis (Bern 1994).</i> 2007 Oct 24;96(43):1667-71. Review. German.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 18. | Vollmar HC, Butzlaff ME, Lefering R, Rieger MA. Knowledge translation on dementia: a cluster randomized trial to compare a blended learning approach with a "classical" advanced training in GP quality circles. <i>BMC Health Serv Res.</i> 2007 Jun 22;7:92.                                                                                                                                        |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19. | Walther M, Lenhart FP, Metz C, Rzepecki A, Petzold Y, Mayer B. [Possibilities for process optimization in orthopedic surgery]. Orthopade. 2007 Jun;36(6):523-4, 526-8. Review. German.                                                                                                                              |
| 20. | Reisig V, Nennstiel-Ratzel U, Loss J, Eichhorn C, Caselmann WH, Wildner M. [Evidence and evaluation in health promotion and prevention: the example of the health promotion initiative "healthy living in Bavaria"]. Med Klin (Munich). 2006 Dec 15;101(12):964-71. German.                                         |
| 21. | Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R. Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)—incidence, management, and prevention. Eur Urol. 2006 Nov;50(5):969-79.                                                                                                                                  |
| 22. | Merkesdal S, Huelsemann JL, Mittendorf T, Zeh S, Zeidler H, Ruof J. [Productivity costs of rheumatoid arthritis in Germany. Cost composition and prediction of main cost components]. Z Rheumatol. 2006 Oct;65(6):527-34. German.                                                                                   |
| 23. | Kujath P, Bouchard R, Scheele J, Esnaashari H. [Current perioperative antibiotic prophylaxis]. Chirurg. 2006 Jun;77(6):490, 492-8. Review. German.                                                                                                                                                                  |
| 24. | Just HM. [Demands on surgeons of the Infectious Disease Control Act]. Chirurg. 2006 Jun;77(6):483-4, 486-9. German.                                                                                                                                                                                                 |
| 25. | Kapmeyer A, Meyer C, Kochen MM, Himmel W. Doctors' strategies in prescribing drugs: the case of mood-modifying medicines. Fam Pract. 2006 Feb;23(1):73-9.                                                                                                                                                           |
| 26. | Engels Y, Dautzenberg M, Campbell S, Broge B, Boffin N, Marshall M, Elwyn G, Vodopivec-Jamsek V, Gerlach FM, Samuelson M, Grol R. Testing a European set of indicators for the evaluation of the management of primary care practices. Fam Pract. 2006 Feb;23(1):137-47.                                            |
| 27. | Gross T, Amsler F, Ummenhofer W, Zuercher M, Regazzoni P, Jacob AL, Huegli RW, Messmer P. [Interdisciplinary emergency room management of trauma patients from the standpoint of coworkers]. Chirurg. 2005 Oct;76(10):959-66. German.                                                                               |
| 28. | Mohrmann M, Lotz-Metz G, Hannes W, Böhrer T. [Quality assurance of outpatient nursing services in Baden-Württemberg—overall view of 6 years of a total survey by the Medical Services of the Statutory Health Insurance (MDK)]. Gesundheitswesen. 2005 Oct;67(10):694-700. German.                                  |
| 29. | Göppert TM, Müller RH. Adsorption kinetics of plasma proteins on solid lipid nanoparticles for drug targeting. Int J Pharm. 2005 Sep 30;302(1-2):172-86.                                                                                                                                                            |
| 30. | Gastinger I, Marusch F, Steinert R, Wolff S, Koeckerling F, Lippert H; Working Group 'Colon/Rectum Carcinoma'. Protective defunctioning stoma in low anterior resection for rectal carcinoma. Br J Surg. 2005 Sep;92(9):1137-42.                                                                                    |
| 31. | Brand S, Härter M, Sitta P, van Calker D, Menke R, Heindl A, Herold K, Kudling R, Luckhaus C, Rupprecht U, Sanner D, Schmitz D, Schramm E, Berger M, Gaebel W, Schneider F. [Data supporting quality circle management of inpatient depression treatment]. Nervenarzt. 2005 Jul;76(7):865-6, 868-72, 873-4. German. |
| 32. | Amon U, Weidinger JW. [Implementation and development of quality management in hospitals and private practice—present state of the art]. J Dtsch Dermatol Ges. 2005 Jun;3(6):473-6. German.                                                                                                                         |
| 33. | Rastan AJ, Gummert JF, Lachmann N, Walther T, Schmitt DV, Falk V, Doll N, Caffier P, Richter MM, Wittekind C, Mohr FW. Significant value of autopsy for quality management in cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 2005 Jun;129(6):1292-300.                                                                  |
| 34. | Mittendorf T, Merkesdal S, Zeidler H, Graf von der Schulenburg JM, Ruof J. [Costs of ambulatory care for RA patients in Germany]. Med Klin (Munich). 2005 May 13;100(5):255-61. German.                                                                                                                             |
| 35. | Scheibler F, Stoffel MP, Barth C, Kuch C, Steffen P, Baldamus CA, Pfaff H. [Shared decision-making as a new quality indicator in nephrology: a nationwide survey in Germany]. Med Klin (Munich). 2005 Apr 15;100(4):193-9. German.                                                                                  |
| 36. | Noack M, Schneider T, Nosper M. [Eva-Reha: a computer software supporting outcome-based quality management in medical rehabilitation]. Gesundheitswesen. 2005 Apr;67(4):289-95. German.                                                                                                                             |
| 37. | Göppert TM, Müller RH. Polysorbate-stabilized solid lipid nanoparticles as colloidal carriers for intravenous targeting of drugs to the brain: comparison of plasma protein adsorption patterns. J Drug Target. 2005 Apr;13(3):179-87.                                                                              |
| 38. | Hübner-Liebermann B, Spiessl H, Iwai K, Cording C. Treatment of schizophrenia: implications derived from an intercultural hospital comparison between Germany and Japan. Int J Soc Psychiatry. 2005 Mar;51(1):83-96.                                                                                                |
| 39. | von Wild KR, Wenzlaff P; TBI Study Council. Quality management in traumatic brain injury (TBI) lessons from the prospective study in 6.800 patients after acute TBI in respect of neurorehabilitation. Acta Neurochir Suppl. 2005;93:15-25.                                                                         |
| 40. | Klaus B, Ritter A, Grosse Hülsewiesche H, Beyrle B, Euler HU, Fender H, Hübner M, von Mittelstaedt G. [Study of the quality of codification of diagnoses and procedures under DRG conditions]. Gesundheitswesen. 2005 Jan;67(1):9-19. German.                                                                       |
| 41. | Farin E, Glatzacker M, Follert P, Kuhl HC, Konstanze K, Jäckel WH. [Comparative assessment of rehabilitation centres]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2004 Nov;98(8):655-62. German.                                                                                                                               |
| 42. | Ruchholtz S; German Society of Trauma Surgery. [External quality management in the clinical treatment of severely injured patients]. Unfallchirurg. 2004 Oct;107(10):835-43. German.                                                                                                                                |
| 43. | Gastmeier P, Brandt C, Sohr D, Babikir R, Mlageni D, Daschner F, Rüden H. [Surgical site infections in hospitals and outpatient settings. Results of the German nosocomial infection surveillance system (KISS)]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2004 Apr;47(4):339-44. German.     |
| 44. | Tenhagen BA, Surholt R, Wittke M, Vogel C, Drillich M, Heuwieser W. Use of Ovsynch in dairy herds—differences between primiparous and multiparous cows. Anim Reprod Sci. 2004 Mar;81(1-2):1-11.                                                                                                                     |
| 45. | Grüne F, Schrappe M, Basten J, Wenchel HM, Tual E, Stützer H; Cologne Quality Control Network. Phlebitis rate and time kinetics of short peripheral intravenous catheters. Infection. 2004 Feb;32(1):30-2.                                                                                                          |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 46. | Martin-Facklam M, Kostrzewa M, Martin P, Haefeli WE. Quality of drug information on the World Wide Web and strategies to improve pages with poor information quality. An intervention study on pages about sildenafil. Br J Clin Pharmacol. 2004 Jan;57(1):80-5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 47. | Tenhagen BA, Drillich M, Surholt R, Heuwieser W. Comparison of timed AI after synchronized ovulation to AI at estrus: reproductive and economic considerations. J Dairy Sci. 2004 Jan;87(1):85-94.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 48. | Teichgräber UK, Gillissen C, Neumann F. [Methods of process management in radiology]. Rofo. 2003 Dec;175(12):1627-33. Review. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 49. | Pfistner B, Mehl C, Klöss M, Löffler M, Herrmann-Frank A, Diehl V. [Quality standards and their assurance for study centers in the competence network malignant lymphoma]. Klin Padiatr. 2003 Nov-Dec;215(6):341-4. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 50. | Schuster M, Kummer P, Hoppe U, Eysholdt U, Weber A, Rosanowski F. [Guidelines and their practical application in congenital hearing loss]. Gesundheitswesen. 2003 Oct;65(10):566-71. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 51. | Beyer M, Gerlach FM, Flies U, Grol R, Król Z, Munck A, Olesen F, O'Riordan M, Seuntjens L, Szecsenyi J. The development of quality circles/peer review groups as a method of quality improvement in Europe. Results of a survey in 26 European countries. Fam Pract. 2003 Aug;20(4):443-51.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 52. | Schneider T, Sommerfeld W, Möller J. [Audits across state borders for medical consulting agencies within the German healthcare insurance system]. Gesundheitswesen. 2003 Jun;65(6):365-70. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 53. | Guenther S, Waydhas C, Ose C, Nast-Kolb D; Multiple Trauma Task Force, German Trauma Society. Quality of multiple trauma care in 33 German and Swiss trauma centers during a 5-year period: regular versus on-call service. J Trauma. 2003 May;54(5):973-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 54. | Gastmeier P, Geffers C, Sohr D, Schwab F, Behnke M, Rüden H. [Surveillance of nosocomial infections in intensive care units. Current data and interpretations]. Wien Klin Wochenschr. 2003 Feb 28;115(3-4):99-103. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 55. | Drillich M, Pfützner A, Sabin HJ, Sabin M, Heuwieser W. Comparison of two protocols for the treatment of retained fetal membranes in dairy cattle. Theriogenology. 2003 Feb;59(3-4):951-60.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 56. | Thierbach AR, Wolcke BB, Piepho T, Maybauer M, Huth R. Medical support for children's mass gatherings. Prehosp Disaster Med. 2003 Jan-Mar;18(1):14-9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 57. | Mirshahi A, Kohnen T. [Scientific evaluation and quality assurance in refractive surgical interventions. Evaluation of the Datagraph med computer program]. Ophthalmologe. 2002 Aug;99(8):629-35. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 58. | Krötz M, Bode PJ, Häuser H, Linsenmaier U, Pfeifer KJ, Reiser M. [Interdisciplinary shock room management: personnel, equipment and spatial logistics in 3 trauma centers in Europe]. Radiologe. 2002 Jul;42(7):522-32. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 59. | Muschaweck U, Driesnack U, Didebulidze M. [Recurrent hernias after previous Shouldice operation]. Zentralbl Chir. 2002 Jul;127(7):570-2. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 60. | Marusch F, Koch A, Schmidt U, Zippel R, Gastmeier J, Ludwig K, Geissler S, Pross M, Gastinger I, Lippert H. Impact of age on the short-term postoperative outcome of patients undergoing surgery for colorectal carcinoma. Int J Colorectal Dis. 2002 May;17(3):177-84.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 61. | Schott T, Iseringhausen O, Vom Orde A. [Continuity and the quality of medical care for the cardiac patient: cardiac rehabilitation and its interfaces to acute care (phase I) and the process of coming back (phase III)]. Rehabilitation (Stuttg). 2002 Apr-Jun;41(2-3):140-7. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 62. | Schrapppe M. [Internal quality management, institutional guidelines and "infection control". A comprehensive concept of control in hospitals]. Dtsch Med Wochenschr. 2002 Feb 1;127(5):217-21. Review. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 63. | Gastmeier P, Bräuer H, Forster D, Dietz E, Daschner F, Rüden H. A quality management project in 8 selected hospitals to reduce nosocomial infections: a prospective, controlled study. Infect Control Hosp Epidemiol. 2002 Feb;23(2):91-7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 64. | Behrens S, Daffertshofer M, Interthal C, Ellinger K, van Ackern K, Hennerici M. Improvement in stroke quality management by an educational programme. Cerebrovasc Dis. 2002;13(4):262-6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 65. | Paeger A. [Quality management in medical rehabilitation—a comparison of national and international approaches]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2002 Jan;96(1):17-24. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 66. | Marusch F, Koch A, Schmidt U, Zippel R, Lehmann M, Czarnetki HD, Knoop M, Geissler S, Pross M, Gastinger I, Lippert H. Effect of caseload on the short-term outcome of colon surgery: results of a multicenter study. Int J Colorectal Dis. 2001 Nov;16(6):362-9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 67. | Drillich M, Beetz O, Pfützner A, Sabin M, Sabin HJ, Kutzer P, Nattermann H, Heuwieser W. Evaluation of a systemic antibiotic treatment of toxic puerperal metritis in dairy cows. J Dairy Sci. 2001 Sep;84(9):2010-7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 68. | Stinner B, Bauhofer A, Lorenz W, Rothmund M, Plaul U, Torossian A, Celik I, Sitter H, Koller M, Black A, Duda D, Encke A, Greger B, van Goor H, Hanisch E, Hesterberg R, Klose KJ, Lacaine F, Lörjén RH, Margolis C, Neugebauer E, Nyström PO, Reemst PH, Schein M, Solovera J; Lucerne Group for Consensus-assisted Development of the Study Protocol on Prevention of Abdominal Sepsis: Example G-CSF. Granulocyte-colony stimulating factor in the prevention of postoperative infectious complications and sub-optimal recovery from operation in patients with colorectal cancer and increased preoperative risk (ASA 3 and 4). Protocol of a controlled clinical trial developed by consensus of an international study group. Part three: individual patient, complication algorithm and quality manage. Inflamm Res. 2001 May;50(5):233-48. Review. |
| 69. | Schweikart O, Metzger F. [Standardized findings in echocardiography using WWW: EchoBefundSystem]. Z Kardiol. 2001 Jan;90(1):12-20. Review. German.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 70. | Ledlow GR, Bradshaw DM, Shockley C. Primary care access improvement: an empowerment-interaction model. Mil Med. 2000 May;165(5):390-5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 71. | Möller B, Listing J, Krause A, Kaltwasser JP. [Clinical day care treatment of patients with rheumatoid arthritis: concept of a new outcome-oriented evaluation project]. Z Rheumatol. 2000 Apr;59(2):128-30. German.                                         |
| 72. | Forster J. [Prospective study of JCR-Oligo I of the Child and Adolescence Rheumatology Working Group]. Z Rheumatol. 2000 Apr;59(2):122-3. German.                                                                                                            |
| 73. | De Koning HJ. Breast cancer screening; cost-effective in practice? Eur J Radiol. 2000 Jan;33(1):32-7.                                                                                                                                                        |
| 74. | Ruchholtz S. [The Trauma Registry of the German Society of Trauma Surgery as a basis for interclinical quality management. A multicenter study of the German Society of Trauma Surgery]. Unfallchirurg. 2000 Jan;103(1):30-7. German.                        |
| 75. | Engel J, Anker G, Hölzel D, Jauch KW, Roder J. [Population-related findings and treatment results and clinic variations in the Munich field study of rectal carcinoma]. Zentralbl Chir. 2000;125(12):947-53. German.                                         |
| 76. | Souchon R. [Palliative radiation oncologic therapy: is patient's age a determining factor of feasibility? A 1-year analysis (1997) at a radiotherapy clinic of an academic teaching hospital]. Strahlenther Onkol. 1999 May;175(5):218-24. German.           |
| 77. | Lorenz W. [Clinimetry (clinical studies)--an evaluation]. Chirurg. 1998 Apr;69(4):325-32. German.                                                                                                                                                            |
| 78. | [German and foreign hospitals being examined: comparison of performance as an aid in learning]. Pflege Z. 1997 Nov;50(11):689. German.                                                                                                                       |
| 79. | Ruchholtz S, Zintl B, Nast-Kolb D, Waydhas C, Schwender D, Pfeifer KJ, Schweiberer L. [Quality management in early clinical polytrauma management. II. Optimizing therapy by treatment guidelines]. Unfallchirurg. 1997 Nov;100(11):859-66. German.          |
| 80. | Holz U. [Score systems as a measure for quality assurance in polytrauma?]. Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd. 1997;114:1268-9. German.                                                                                                                  |
| 81. | Eisenmann-Klein M. [Guidelines and quality assurance in national and international practice in the area of plastic surgery]. Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd. 1997;114:168-72. German.                                                                |
| 82. | Bouillon B, Neugebauer E, Rixen D, Lefering R, Tiling T. [Value of clinical scoring systems for evaluation of injury severity and as an instrument for quality management of severely injured patients]. Zentralbl Chir. 1996;121(11):914-23. Review. German |

## 21.15 PUBMED-RECHERCHE B

Pub-Med-Recherche zum Stand 01.11.2011

**Suchstrategie:** ("quality management" OR "internal quality management" OR "total quality management" OR TQM OR "continuous quality management") AND (outcome OR benefit OR impact OR effectiveness OR efficacy OR efficiency OR gain\* OR advantage\* OR effect\*)

**Limits Activated:** Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Evaluation Studies, Systematic Reviews

**Results:** 96 (nach Publikationsdatum sortiert)

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Black carbon as an additional indicator of the adverse health effects of airborne particles compared with PM10 and PM2.5.<br>Janssen NA, Hoek G, Simic-Lawson M, Fischer P, van Bree L, ten Brink H, Keuken M, Atkinson RW, Anderson HR, Brunekreef B, Cassee FR.<br>Environ Health Perspect. 2011 Dec;119(12):1691-9. Epub 2011 Aug 2. Review.                                                                                                                       |
| 2.  | The effect of patient feedback on physicians' consultation skills: a systematic review.<br>Reinders ME, Ryan BL, Blankenstein AH, van der Horst HE, Stewart MA, van Marwijk HW.<br>Acad Med. 2011 Nov;86(11):1426-36. Review.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.  | Medium-term effects of cardiac rehabilitation in Germany: systematic review and meta-analysis of results from national and international trials.<br>Mittag O, Schramm S, Böhmen S, Hüppe A, Meyer T, Raspe H.<br>Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2011 Aug;18(4):587-93. Epub 2011 Feb 14. Review.                                                                                                                                                                      |
| 4.  | High-performance work systems in health care management, part 2: qualitative evidence from five case studies.<br>McAlearney AS, Garman AN, Song PH, McHugh M, Robbins J, Harrison ML.<br>Health Care Manage Rev. 2011 Jul-Sep;36(3):214-26. doi: 10.1097/HMR.0b013e318201d1bf.                                                                                                                                                                                        |
| 5.  | Putting guidelines into practice: improving documentation of pediatric asthma management using a decision-making tool.<br>Shapiro A, Gracy D, Quinones W, Applebaum J, Sarmiento A.<br>Arch Pediatr Adolesc Med. 2011 May;165(5):412-8.                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.  | An outcome prediction model for adult intensive care.<br>Umegaki T, Sekimoto M, Hayashida K, Imanaka Y.<br>Crit Care Resusc. 2010 Jun;12(2):96-103.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7.  | Image rejects/retakes--radiographic challenges.<br>Waalder D, Hofmann B.<br>Radiat Prot Dosimetry. 2010 Apr-May;139(1-3):375-9. Epub 2010 Feb 16. Review.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.  | Evidence of disparity in the application of quality improvement efforts for the treatment of acute myocardial infarction: the American College of Cardiology's Guidelines Applied in Practice Initiative in Michigan.<br>Olomu AB, Grzybowski M, Ramanath VS, Rogers AM, Vautaw BM, Chen B, Roychoudhury C, Jackson EA, Eagle KA; American College of Cardiology Foundation Guidelines Applied in Practice Steering Committee.<br>Am Heart J. 2010 Mar;159(3):377-84. |
| 9.  | PERineal Assessment and Repair Longitudinal Study (PEARLS): protocol for a matched pair cluster trial.<br>Bick DE, Kettle C, Macdonald S, Thomas PW, Hills RK, Ismail KM.<br>BMC Pregnancy Childbirth. 2010 Feb 25;10:10.                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10. | Effectiveness of public report cards for improving the quality of cardiac care: the EFFECT study: a randomized trial.<br>Tu JV, Donovan LR, Lee DS, Wang JT, Austin PC, Alter DA, Ko DT.<br>JAMA. 2009 Dec 2;302(21):2330-7. Epub 2009 Nov 18.                                                                                                                                                                                                                        |
| 11. | An evidence-based nurse residency program in geropalliative care.<br>Lee SM, Coakley EE, Dahlin C, Carleton PF.<br>J Contin Educ Nurs. 2009 Dec;40(12):536-42; quiz 543-4. doi: 10.3928/00220124-20091119-01.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12. | Withdrawal of active treatment in intensive care: what is stopped - comparison between belief and practice.<br>Psirides AJ, Sturland S.<br>Crit Care Resusc. 2009 Sep;11(3):210-4.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. | Evidence-based practice, clinical simulations workshop, and intravenous medications: moving toward safer practice.<br>Crimlisk JT, Johnstone DJ, Sanchez GM.<br>Medsurg Nurs. 2009 May-Jun;18(3):153-60.                                           |
| 14. | Laparoscopy decreases postoperative complication rates after abdominal colectomy: results from the national surgical quality improvement program.<br>Kennedy GD, Heise C, Rajamanickam V, Harms B, Foley EF.<br>Ann Surg. 2009 Apr;249(4):596-601. |
| 15. | Using evidence-based nursing rounds to improve patient outcomes.<br>Weisgram B, Raymond S.<br>Medsurg Nurs. 2008 Dec;17(6):429-30. No abstract available.                                                                                          |
| 16. | [Dynamic evaluation of the effects of quality management].<br>Salomonowitz E, Strunk G, Stadlbauer A, Dürselen L, Güntert B.<br>Rofo. 2008 Sep;180(9):798-803. Epub 2008 Jul 3. German.                                                            |
| 17. | Clinical outcomes assessment in behavioral healthcare: searching for practical solutions.<br>Madan A, Borckardt J, Weinstein B, Wagner M, Dominick C, Cooney H, Herbert J.<br>J Healthc Qual. 2008 Jul-Aug;30(4):30-7.                             |
| 18. | Implementing a rapid-response team using a nurse-to-nurse consult approach.<br>Bertaut Y, Campbell A, Goodlett D.<br>J Vasc Nurs. 2008 Jun;26(2):37-42.                                                                                            |
| 19. | Implementing evidence-based practice to prevent skin breakdown.<br>Dibsie LG.<br>Crit Care Nurs Q. 2008 Apr-Jun;31(2):140-9.                                                                                                                       |
| 20. | An interdisciplinary team approach to evidence-based improvement in family-centered care.<br>Nelson DP, Polst G.<br>Crit Care Nurs Q. 2008 Apr-Jun;31(2):110-8.                                                                                    |
| 21. | Quality improvement best practices and long-term indwelling urinary catheters.<br>Cassel BG, Parkes V, Poon R, Rae H.<br>Perspectives. 2008 Spring;32(1):13-7. No abstract available.                                                              |
| 22. | Effects of asthma education on children's use of acute care services: a meta-analysis.<br>Coffman JM, Cabana MD, Halpin HA, Yelin EH.<br>Pediatrics. 2008 Mar;121(3):575-86. Review.                                                               |
| 23. | Cost savings in quality improvement project to prevent venous thromboembolism.<br>Gilpin VL.<br>J Vasc Nurs. 2007 Dec;25(4):70-4. No abstract available.                                                                                           |
| 24. | Impact of oral hygiene on prevention of ventilator-associated pneumonia in neuroscience patients.<br>Powers J, Brower A, Tolliver S.<br>J Nurs Care Qual. 2007 Oct-Dec;22(4):316-21.                                                               |
| 25. | Implementing best practice pain management in a pediatric hospital.<br>Ellis JA, McCleary L, Blouin R, Dube K, Rowley B, MacNeil M, Cooke C.<br>J Spec Pediatr Nurs. 2007 Oct;12(4):264-77.                                                        |
| 26. | Effect of crew resource management on diabetes care and patient outcomes in an inner-city primary care clinic.<br>Taylor CR, Hepworth JT, Buerhaus PI, Dittus R, Speroff T.<br>Qual Saf Health Care. 2007 Aug;16(4):244-7.                         |
| 27. | Optimizing nursing care by integrating theory-driven evidence-based practice.<br>Pipe TB.<br>J Nurs Care Qual. 2007 Jul-Sep;22(3):234-8.                                                                                                           |
| 28. | Countering workplace aggression: an urban tertiary care institutional exemplar.<br>Phillips S.<br>Nurs Adm Q. 2007 Jul-Sep;31(3):209-18.                                                                                                           |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29. | Knowledge translation on dementia: a cluster randomized trial to compare a blended learning approach with a "classical" advanced training in GP quality circles.<br>Vollmar HC, Butzlaff ME, Lefering R, Rieger MA.<br>BMC Health Serv Res. 2007 Jun 22;7:92.     |
| 30. | The impact of an evidence-based practice education program on the role of oral care in the prevention of ventilator-associated pneumonia.<br>Ross A, Crumpler J.<br>Intensive Crit Care Nurs. 2007 Jun;23(3):132-6. Epub 2007 Jan 3.                              |
| 31. | Evidence-based management practice: reducing falls in hospital.<br>McKinley C, Fletcher A, Biggins A, McMurray A, Birtwhistle S, Gardiner L, Lampshire S, Noake N, Lockhart J.<br>Collegian. 2007 Apr;14(2):20-5.                                                 |
| 32. | Academic-practice partnerships to promote evidence-based practice in long-term care: oral hygiene care practices as an exemplar.<br>McConnell ES, Lekan D, Hebert C, Leatherwood L.<br>Nurs Outlook. 2007 Mar-Apr;55(2):95-105.                                   |
| 33. | Designing a system of case management for a rural nursing clinic for elderly patients with depression.<br>Stanton MP, Dunkin JW, Williams Thomas LK.<br>Prof Case Manag. 2007 Mar-Apr;12(2):83-90; quiz 91-2.                                                     |
| 34. | Statewide identification of adverse events using retrospective nurse review: methods and outcomes.<br>Silver MP, Hougland P, Elder S, Haug J, Pritchett T, Donnelly S, Link CL, Xu W.<br>J Nurs Meas. 2007;15(3):220-32.                                          |
| 35. | Thinking ecologically for safer healthcare: a summer research student partnership.<br>Marck P, Coleman-Miller G, Hoffman C, Horsburgh B, Woolsey S, Dina A, Dorfman T, Nolan J, Jackson N, Kwan JA, Hagedorn K.<br>Nurs Leadersh (Tor Ont). 2007;20(3):42-51.     |
| 36. | Implementing an intensive glucose management initiative: strategies for success.<br>Gerard SO, Neary V, Apuzzo D, Giles ME, Krinsley J.<br>Crit Care Nurs Clin North Am. 2006 Dec;18(4):531-43.                                                                   |
| 37. | Developing and implementing quality initiatives in the ICU: strategies and outcomes.<br>Harrigan S, Hurst D, Lee C, Christie V, Wolfe RB, Morrical D, Kleinpell R.<br>Crit Care Nurs Clin North Am. 2006 Dec;18(4):469-79, ix.                                    |
| 38. | Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)--incidence, management, and prevention.<br>Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R.<br>Eur Urol. 2006 Nov;50(5):969-79; discussion 980. Epub 2006 Jan 30.                                       |
| 39. | A clinical evaluation of evidence-based maternity care using the Optimality Index.<br>Low LK, Miller J.<br>J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2006 Nov-Dec;35(6):786-93.                                                                                             |
| 40. | Improved organ procurement through implementation of evidence-based practice.<br>Bair HA, Sills P, Schumacher K, Bendick PJ, Janczyk RJ, Howells GA.<br>J Trauma Nurs. 2006 Oct-Dec;13(4):183-5.                                                                  |
| 41. | The pain experience of post surgical patients following the implementation of an evidence-based approach.<br>Bédard D, Purden MA, Sauvé-Larose N, Certosini C, Schein C.<br>Pain Manag Nurs. 2006 Sep;7(3):80-92. Erratum in: Pain Manag Nurs. 2006 Dec;7(4):133. |
| 42. | Teaching and learning practice development for change.<br>McAllister M, Osborne SR.<br>J Contin Educ Nurs. 2006 Jul-Aug;37(4):154-9; quiz 160-1, 190.                                                                                                             |
| 43. | Nonpunitive medication error reporting: 3-year findings from one hospital's Primum Non Nocere initiative.<br>Potylucki MJ, Kimmel SR, Ritter M, Capuano T, Gross L, Riegel-Gross K, Panik A.<br>J Nurs Adm. 2006 Jul-Aug;36(7-8):370-6.                           |
| 44. | Improving care of the older adult.<br>Lyons DL, Blum T, Curtin PM, Grimley SM.<br>Medsurg Nurs. 2006 Jun;15(3):176-7, 181. No abstract available.                                                                                                                 |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 45. | Evaluation of a model of nursing care for older patients using participatory action research in an acute medical ward.<br>Glasson J, Chang E, Chenoweth L, Hancock K, Hall T, Hill-Murray F, Collier L.<br>J Clin Nurs. 2006 May;15(5):588-98.                                              |
| 46. | Congestive heart failure education study.<br>Ribelin P, Neufelder L.<br>J Nurses Staff Dev. 2006 May-Jun;22(3):124-8.                                                                                                                                                                       |
| 47. | Hip fractures--a joint effort.<br>Watters CL, Moran WP.<br>Orthop Nurs. 2006 May-Jun;25(3):157-65; quiz 166-7.                                                                                                                                                                              |
| 48. | Promoting evidence-based practice: implementing the American Stroke Association's acute stroke program.<br>Kavanagh D, Connolly P, Cohen J.<br>J Nurs Care Qual. 2006 Apr-Jun;21(2):135-42.                                                                                                 |
| 49. | Save our skin: initiative cuts pressure ulcer incidence in half.<br>Courtney BA, Ruppman JB, Cooper HM.<br>Nurs Manage. 2006 Apr;37(4):36, 38, 40 passim. No abstract available.                                                                                                            |
| 50. | Developing the Liverpool Care Pathway for the dying child.<br>Matthews K, Gambles M, Ellershaw JE, Brook L, Williams M, Hodgson A, Barber M.<br>Paediatr Nurs. 2006 Feb;18(1):18-21.                                                                                                        |
| 51. | Urinary drainage following continence surgery: development of Canadian best practice guidelines.<br>Lewthwaite B, Girouard L.<br>Urol Nurs. 2006 Feb;26(1):33-9.                                                                                                                            |
| 52. | Intensive care unit quality improvement: a "how-to" guide for the interdisciplinary team.<br>Curtis JR, Cook DJ, Wall RJ, Angus DC, Bion J, Kacmarek R, Kane-Gill SL, Kirchhoff KT, Levy M, Mitchell PH, Moreno R, Pronovost P, Puntillo K.<br>Crit Care Med. 2006 Jan;34(1):211-8. Review. |
| 53. | Sero-conversion of HCV negative patients: a European study on the epidemiology and management of HCV haemodialysis patients.<br>Zampieron A, Jayasekera H, Elseviers M, Lindley E, De Vos JY, Harrington M, Ormandy P.<br>EDTNA ERCA J. 2006 Jan-Mar;32(1):45-50.                           |
| 54. | An evidence-based project to improve depression and alcohol use screening.<br>Valente S, Nemec C.<br>J Nurs Care Qual. 2006 Jan-Mar;21(1):93-8.                                                                                                                                             |
| 55. | Best practices in stroke care.<br>Bisaillon S, Kelloway L, LeBlanc K, Pageau N, Woloshyn N.<br>Can Nurse. 2005 Oct;101(8):25-9.                                                                                                                                                             |
| 56. | Best practices: that improved patient outcomes and agency operational performance.<br>Stadt J, Molare E.<br>Home Healthc Nurse. 2005 Sep;23(9):587-93.                                                                                                                                      |
| 57. | An evaluation of the impact of the ventilator care bundle.<br>Crunden E, Boyce C, Woodman H, Bray B.<br>Nurs Crit Care. 2005 Sep-Oct;10(5):242-6.                                                                                                                                           |
| 58. | Evidence-based clinical improvement for mechanically ventilated patients.<br>Hampton DC, Griffith D, Howard A.<br>Rehabil Nurs. 2005 Jul-Aug;30(4):160-5.                                                                                                                                   |
| 59. | Statement on home care for patients with respiratory disorders.<br>American Thoracic Society.<br>Am J Respir Crit Care Med. 2005 Jun 15;171(12):1443-64. Review. No abstract available.                                                                                                     |
| 60. | Excellence in evidence-based practice: organizational and unit exemplars.<br>Cullen L, Greiner J, Greiner J, Bombei C, Comried L.<br>Crit Care Nurs Clin North Am. 2005 Jun;17(2):127-42, x.                                                                                                |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61. | A clinical development unit in cardiology: the way forward.<br>Boyde M, Jen C, Henderson A, Winch S.<br>Int J Nurs Pract. 2005 Jun;11(3):134-9. Review.                                                                                                                |
| 62. | Best practices in Web-based courses: generational differences across undergraduate and graduate nursing students.<br>Billings DM, Skiba DJ, Connors HR.<br>J Prof Nurs. 2005 Mar-Apr;21(2):126-33.                                                                     |
| 63. | Best practice for indwelling catheter in the home setting.<br>Emr K, Ryan R.<br>Home Healthc Nurse. 2004 Dec;22(12):820-8; quiz 829-30. Review.                                                                                                                        |
| 64. | Perspectives on state Title V programs' involvement in FIMR programs.<br>Grason H, Silver GB; State Title V Program Representatives.<br>Matern Child Health J. 2004 Dec;8(4):251-7.                                                                                    |
| 65. | Where's the beef? The promise and the reality of clinical documentation.<br>Davidson SJ, Zwemer FL Jr, Nathanson LA, Sable KN, Khan AN.<br>Acad Emerg Med. 2004 Nov;11(11):1127-34. Review.                                                                            |
| 66. | [Comparative assessment of rehabilitation centres].<br>Farin E, Glattacker M, Follert P, Kuhl HC, Konstanze K, Jäckel WH.<br>Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2004 Nov;98(8):655-62. German.                                                                            |
| 67. | Do nurse practitioners make a difference in provision of health counseling in hospital outpatient departments?<br>Lin SX, Gebbie KM, Fullilove RE, Arons RR.<br>J Am Acad Nurse Pract. 2004 Oct;16(10):462-6.                                                          |
| 68. | Using the linkage model for integrating evidence into home care nursing practice.<br>Ervin NE, Scrivener K, Simons T.<br>Home Healthc Nurse. 2004 Sep;22(9):606-11. Review.                                                                                            |
| 69. | Clinical pathway compliance and quality improvement.<br>Kinsman L.<br>Nurs Stand. 2004 Jan 14-20;18(18):33-5.                                                                                                                                                          |
| 70. | The impact of bispectral index monitoring on rates of propofol administration.<br>Olson DM, Cheek DJ, Morgenlander JC.<br>AACN Clin Issues. 2004 Jan-Mar;15(1):63-73.                                                                                                  |
| 71. | Quality of drug information on the World Wide Web and strategies to improve pages with poor information quality. An intervention study on pages about sildenafil.<br>Martin-Facklam M, Kostrzewa M, Martin P, Haefeli WE.<br>Br J Clin Pharmacol. 2004 Jan;57(1):80-5. |
| 72. | Promoting evidence-based practice: an internship for staff nurses.<br>Cullen L, Titler MG.<br>Worldviews Evid Based Nurs. 2004;1(4):215-23.                                                                                                                            |
| 73. | Advancing quality of urinary incontinence evaluation and treatment in nursing homes through translational research.<br>Watson NM.<br>Worldviews Evid Based Nurs. 2004;1 Suppl 1:S21-5.                                                                                 |
| 74. | Initiation of a program in peritoneal surface malignancy.<br>González Bayón L, Sugarbaker PH, Gonzalez Moreno S, Vazquez Vde L, Alves S, Moran BJ.<br>Surg Oncol Clin N Am. 2003 Jul;12(3):741-53. Review.                                                             |
| 75. | Effect of a practice-based strategy on test ordering performance of primary care physicians: a randomized trial.<br>Verstappen WH, van der Weijden T, Sijbrandij J, Smeele I, Hermesen J, Grimshaw J, Grol RP.<br>JAMA. 2003 May 14;289(18):2407-12.                   |
| 76. | Action research: a way of researching or a way of managing?<br>Lilford R, Warren R, Braunholtz D.<br>J Health Serv Res Policy. 2003 Apr;8(2):100-4.                                                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 77. | Evaluation and development of potentially better practices for improving family-centered care in neonatal intensive care units.<br>Saunders RP, Abraham MR, Crosby MJ, Thomas K, Edwards WH.<br>Pediatrics. 2003 Apr;111(4 Pt 2):e437-49.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 78. | Evaluation and development of potentially better practices to prevent chronic lung disease and reduce lung injury in neonates.<br>Sharek PJ, Baker R, Litman F, Kaempf J, Burch K, Schwarz E, Sun S, Payne NR.<br>Pediatrics. 2003 Apr;111(4 Pt 2):e426-31.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 79. | European best practice guidelines: adequacy in peritoneal dialysis.<br>Struijk DG, Krediet RT.<br>Contrib Nephrol. 2003;(140):170-5. No abstract available.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 80. | Introduction and overview of the conceptual framework for a national quality measurement and reporting system.<br>McGlynn EA.<br>Med Care. 2003 Jan;41(1 Suppl):11-7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 81. | A first look at variations in use of breast conserving surgery at five teaching hospitals in Japan.<br>Ishizaki T, Imanaka Y, Hirose M, Kuwabara K, Ogawa T, Harada Y.<br>Int J Qual Health Care. 2002 Oct;14(5):411-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 82. | Comparing clinical resources and outcomes to understand best practices.<br>Cudney AE, Cox J, Baugh K.<br>J Healthc Manag. 2002 Sep-Oct;47(5):287-90. No abstract available.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 83. | Evaluation of quality improvement programmes.<br>Øvretveit J, Gustafson D.<br>Qual Saf Health Care. 2002 Sep;11(3):270-5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 84. | Evidence-based management: using serial firm trials to improve diabetes care quality.<br>Goldberg HI, Neighbor WE, Hirsch IB, Cheadle AD, Ramsey SD, Gore E.<br>Jt Comm J Qual Improv. 2002 Apr;28(4):155-66.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 85. | [Internal quality management, institutional guidelines and "infection control". A comprehensive concept of control in hospitals].<br>Schrappe M.<br>Dtsch Med Wochenschr. 2002 Feb 1;127(5):217-21. Review. German. No abstract available.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 86. | A CQI intervention to change the care of depression: a controlled study.<br>Solberg LI, Fischer LR, Wei F, Rush WA, Conboy KS, Davis TF, Heinrich RL.<br>Eff Clin Pract. 2001 Nov-Dec;4(6):239-49.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 87. | The implementation of venous leg ulcer guidelines: process analysis of the intervention used in a multi-centre, pragmatic, randomized, controlled trial.<br>Marshall JL, Mead P, Jones K, Kaba E, Roberts AP.<br>J Clin Nurs. 2001 Nov;10(6):758-66.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 88. | An evaluation of a teaching intervention to improve the practice of endotracheal suctioning in intensive care units.<br>Day T, Wainwright SP, Wilson-Barnett J.<br>J Clin Nurs. 2001 Sep;10(5):682-96.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 89. | Health services utilization after induced abortions in Ontario: a comparison between community clinics and hospitals.<br>Østbye T, Wenghofer EF, Woodward CA, Gold G, Craighead J.<br>Am J Med Qual. 2001 May-Jun;16(3):99-106.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 90. | Granulocyte-colony stimulating factor in the prevention of postoperative infectious complications and sub-optimal recovery from operation in patients with colorectal cancer and increased preoperative risk (ASA 3 and 4). Protocol of a controlled clinical trial developed by consensus of an international study group. Part three: individual patient, complication algorithm and quality manage.<br>Stinner B, Bauhofer A, Lorenz W, Rothmund M, Plaul U, Torossian A, Celik I, Sitter H, Koller M, Black A, Duda D, Encke A, Greger B, van Goor H, Hanisch E, Hesterberg R, Klose KJ, Lacaine F, Lörjén RH, Margolis C, Neugebauer E, Nyström PO, Reemst PH, Schein M, Solovera J; Lucerne Group for Consensus-assisted Development of the Study Protocol on Prevention of Abdominal Sepsis: Example G-CSF.<br>Inflamm Res. 2001 May;50(5):233-48. Review. |
| 91. | From efficacy to effectiveness: managing organisational change to improve health services for young people with deliberate self harm behaviour.<br>Tobin MJ, Clarke AR, Buss R, Einfeld SL, Beard J, Dudley M, Knowles M, Dietrich U.<br>Aust Health Rev. 2001;24(2):143-51.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|     |                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 92. | Journal provision and the prevalence of journal clubs: a survey of physiotherapy departments in England and Australia.<br>Turner P, Mjoline I.<br>Physiother Res Int. 2001;6(3):157-69. |
| 93. | Clinical pathways--an evaluation of its impact on the quality of care in an acute care general hospital in Singapore.<br>Cheah J.<br>Singapore Med J. 2000 Jul;41(7):335-46.            |
| 94. | Financial impact of elimination of routine chest radiographs in a pediatric intensive care unit.<br>Price MB, Grant MJ, Welkie K.<br>Crit Care Med. 1999 Aug;27(8):1588-93.             |
| 95. | Improving pain management after total joint replacement surgery.<br>Neitzel JJ, Miller EH, Shepherd MF, Belgrade M.<br>Orthop Nurs. 1999 Jul-Aug;18(4):37-45, 64.                       |
| 96. | Putting primary care guidelines into practice.<br>[No authors listed]<br>Med Manag Netw. 1998 Jun;6(6):1-5. No abstract available.                                                      |



## 22. LITERATURVERZEICHNIS

- <sup>1</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Stellungnahme der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung) gegenüber dem Ausschuß für Gesundheit des Deutschen Bundestages im Rahmen der Sachverständigen-Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000/-Drs.14/1245). URL: <http://www.aezq.de/publikationen/stellungnahmen/2000/pdf/stellungn3.pdf> (Zugriff 28.08.2007).
- <sup>2</sup> Ollenschläger G. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement aus Sicht der ärztlichen Selbstverwaltungs-körperschaften. URL: [www.ollenschlaeger.de/mediapool/46/460824/data/zbchir97.pdf](http://www.ollenschlaeger.de/mediapool/46/460824/data/zbchir97.pdf) (Zugriff 14.02.2011).
- <sup>3</sup> Shaw C. The external assessment of health services. World Hosp Health Serv. 2004;40(1): 24-7, 50, 51.
- <sup>4</sup> Cypionka T, Riedel M, Röhrling G. Qualitätssicherung in Praxen: Eine europäische Perspektive. Health System Watch II/2006. URL: [http://www.hauptverband.at/mediaDB/650408\\_HSW%20II%202006\\_Qualit%c3%a4tssicherung%20in%20Praxen.pdf](http://www.hauptverband.at/mediaDB/650408_HSW%20II%202006_Qualit%c3%a4tssicherung%20in%20Praxen.pdf) (Zugriff 17.03.2011)
- <sup>5</sup> Siess MA. Was ist Ergebnisqualität? Chirurg. 2002;73(6): 540-544.
- <sup>6</sup> Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P. GMDs-Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement in der Medizin. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. 3. Aufl. URL: [http://www.zq-aekn.de/web\\_aekn/zqhome.nsf/ContentView/C2055AD258189557C1256D97002A55FB/\\$File/GMS-QM-Glossar-Auflage3.pdf](http://www.zq-aekn.de/web_aekn/zqhome.nsf/ContentView/C2055AD258189557C1256D97002A55FB/$File/GMS-QM-Glossar-Auflage3.pdf) (Zugriff 10.02.2011).
- <sup>7</sup> Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q. 1966; 44(3): 166-206 (Suppl.).
- <sup>8</sup> Berger B, Lenz M, Mühlhauser I. Patient zufrieden, Arzt gut? Inwiefern ist Patientenzufriedenheit ein Indikator für die Qualität der hausärztlichen Versorgung?: Eine systematische Übersichtsarbeit. Zeitschr Evi Fortbild Qual Gesundheitswes. 2008; 102(5): 299-206.
- <sup>9</sup> Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. HealthTechnol Assess. 1998;2(14): 1-74.
- <sup>10</sup> Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. J Eval Clin Pract. 2006;12(5): 559-568.
- <sup>11</sup> Hall JA, Dornan MC. What patients like about their medical care and how often they are asked: a meta-analysis of the satisfaction literature. Soc Sci Med 1988;27(9): 935-939.
- <sup>12</sup> Deutscher Hausärzteverband. Fokus Primärversorgung. Qualitätsmanagement als Baustein einer patientengerechten Versorgung - Anforderungen aus hausärztlicher Sicht. URL: [http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Veranstaltungen/Symposium\\_2007/5\\_Symposium\\_STPS\\_Koetzle\\_070706.pdf](http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Veranstaltungen/Symposium_2007/5_Symposium_STPS_Koetzle_070706.pdf) (Zugriff 22.09.2007).
- <sup>13</sup> Price M, Fitzgerald L, Kinsman L. Quality improvement: the divergent views of managers and clinicians. J Nurs Manag. 2007;15(1): 43-50.
- <sup>14</sup> Toepler E. Internes Qualitätsmanagement im Krankenhaus und in der stationären Rehabilitation. Sozial- und arbeitsmedizinische Akademie Baden-Württemberg e.V. 2004. URL: <http://www.sama.de/homepage/pdfs/Toepler%20-%20Internes%20QM%20im%20Krankenhaus%20und%20in%20der%20station%E4ren%20Rehabilitation.pdf> (Zugriff 10.02.2011).
- <sup>15</sup> Nüllen H, Noppeney T (Hrsg.). Lehrbuch Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Entwicklung und Einführung eines QMS. 3. Auflage, Köln : Deutscher Ärzte-Verlag 2006. ISBN: 3-7691-3280-7.
- <sup>16</sup> Ärztekammer Berlin. Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement an der Ärztekammer Berlin. URL: [http://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/40\\_Qualitaetssicherung/10\\_QS\\_QM\\_Was\\_ist\\_das/index.html](http://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/40_Qualitaetssicherung/10_QS_QM_Was_ist_das/index.html) (Zugriff 14.03.2011).
- <sup>17</sup> Kassenärztliche Vereinigung Berlin. Qualitätsmanagement für den niedergelassenen Bereich. Berlin, Februar 2006. URL: [http://www.kvberlin.de/20praxis/20qualitaet/40qm/qep/qm\\_niedergelassene.pdf](http://www.kvberlin.de/20praxis/20qualitaet/40qm/qep/qm_niedergelassene.pdf) (Zugriff 02.08.2011).

- 
- 18 Boerstler H, Foster RW, O'Connor EJ, O'Brien JL, Shortell SM, Carman JM, Hughes EF. Implementation of total quality management: conventional wisdom versus reality. *Hosp Health Serv Adm.* 1996 Summer;41(2): 143-159.
- 19 Renick O. The search for value: a quality improvement cycle linking process, outcomes, and patient satisfaction. *J Health Adm Educ.* 1994 Winter;12(1): 29-38.
- 20 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Was bringt mir QM? Nutzen von Qualitätsmanagement. URL: <http://www.kbv.de/qep/qep.html> (Zugriff 10.02.2011).
- 21 Øvretveit J. A team quality improvement sequence for complex problems (TQIS). *Qual Health Care.* 1999;8(4): 239-246.
- 22 Langley G, Nolan K, Nolan T. The foundations of improvement. *Qual Progress.* 1994;27(6): 81-86.
- 23 Redfern SJ, Kober A, Kogan M. Making Use of Clinical Audit: A Guide to Practice in the Health Professions (Health Services Management Series). Milton Keynes, Open University Press.1995. ISBN-10: 0335195431.
- 24 Shaw C. Quality assurance in the UK. *Qual Ass Health Care.* 1993; 5(2): 107-118.
- 25 Downs KJ, McKinney WD. Providing justification for training: an application of total quality management tools. *Biomed Instrum Technol.* 1993;27(2): 109-115.
- 26 Ebner-Ornig FJ. 7 Elementare QM-Werkzeuge. URL: [http://www-classic.uni-graz.at/inmwww/NEU/lehre/pdf/Ebner\\_Ornig\\_7Qualitaetswerkzeuge.pdf](http://www-classic.uni-graz.at/inmwww/NEU/lehre/pdf/Ebner_Ornig_7Qualitaetswerkzeuge.pdf) (Zugriff 22.09. 2011).
- 27 Rhein SQM Qualitäts-Akademie. QM-Tools und deren praktische Anwendung. URL: <http://www.qualitaetsakademie.de/seminare-qm-tools-praxis-schulungen.html> (Zugriff 22.09.2011).
- 28 Øvretveit J, Gustafson D. Evaluation of quality improvement programmes. *Qual Saf Health Care.* 2002;11 (3): 270-275.
- 29 Hennig S, Greiner W. Qualitätsmanagementsysteme in der ambulanten ärztlichen Versorgung - Ein Vergleich. *Gesundheitsökon Qual Manag.* 2007; 12: 235-246.
- 30 Obermann K, Müller P. Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis 2008. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Eine Studie der Stiftung Gesundheit durchgeführt von der Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse. URL: [http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie\\_QM\\_2008.pdf](http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2008.pdf) (Zugriff 22.02.2011).
- 31 Stiftung Gesundheit. Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis 2007. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Eine Studie der Stiftung Gesundheit durchgeführt von der Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse. URL: [http://www.stiftung-gesundheit.de/presse/Studie\\_QM\\_2007.pdf](http://www.stiftung-gesundheit.de/presse/Studie_QM_2007.pdf) (Zugriff 26. 07.2007).
- 32 Farin E, Engel EM, Dimou A, Jäckel WH. Die Erwartungen von Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen an externe Qualitätssicherungsmaßnahmen. *Phys Med Rehab Kuror.* 2004;14: 73-81.
- 33 Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse. Qualitätsmanagement und Patientensicherheit in der ärztlichen Praxis 2010. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. URL: [http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie\\_QM\\_2010.pdf](http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2010.pdf) (Zugriff 16.02.2011).
- 34 Obermann K. Qualitätsmanagement in ärztlichen Großpraxen und medizinischen Einrichtungen 2011. Eine deutschlandweite Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Großpraxen, Medizinischen Versorgungszentren und ambulant versorgenden Kliniken. Gemeinsame Studie der Stiftung Gesundheit und des TÜV SÜD, durchgeführt von der Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse. URL: [http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie\\_QM\\_2011.pdf](http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2011.pdf) (Zugriff 18.01.2012).
- 35 Bundesärztekammer. Glossar Qualitätssicherung. URL: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120.4716#Z> (Zugriff 23.02.2011).
- 36 KV Sachsen-Anhalt. Qualität in der ambulanten medizinischen Versorgung. Qualitätsbericht 2010 der KV Sachsen-Anhalt. URL: [http://www.kvsa.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Publikationen/Qualitaetsberichte/QS-Broschuere\\_2011\\_final.pdf](http://www.kvsa.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/Qualitaetsberichte/QS-Broschuere_2011_final.pdf) (Zugriff 14.03.2012)
- 37 Weber A. Umsetzung der QM-Richtlinie. In: KVB-Forum 11/2011. URL: <http://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Presse/Publikation/KVB-FORUM/FORUM-2011-11/FORUM/KVB-FORUM-11-2011.pdf> (Zugriff 14.03.2012)

- 38 Gemeinsamer Bundesausschuss. Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungswirtschaftliches Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser vom 17.08.2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005, Nr. 242 (S. 16896).
- 39 Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungswirtschaftliches Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren. (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung) vom 18. Oktober 2005. Bundesanzeiger 2005, Nr. 248. URL: [http://www.lpk-bw.de/archiv/news2007/pdf/070730\\_gba\\_rl\\_qm\\_vertragsarztvers\\_18102005\\_ba.pdf](http://www.lpk-bw.de/archiv/news2007/pdf/070730_gba_rl_qm_vertragsarztvers_18102005_ba.pdf) (Zugriff 09.02.2011).
- 40 Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungswirtschaftliches Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung) vom 17. November 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006; Nr. 245 S. 7463, in Kraft getreten am 31. Dezember 2006. URL: <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/48/> (Zugriff 10.02.2011).
- 41 Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation. Vereinbarung zum internen Qualitätsmanagement nach § 20 Abs. 2a SGB IX. URL: [http://www.qs-reha.de/downloads/Vereinbarung\\_Qualitaetsmanagement\\_BAR\\_3.pdf](http://www.qs-reha.de/downloads/Vereinbarung_Qualitaetsmanagement_BAR_3.pdf) (Zugriff 16.05.2011).
- 42 Koorneef E. Measuring the effects of regulation on the quality of health services: Developing a conceptual framework for evaluation. 2010. URL: <http://regulation.upf.edu/dublin-10-papers/7E2.pdf> (Zugriff 08.02.2012).
- 43 Scrivens E. The future of regulation and governance. Jour Royal Soc Promot Health. 2007;127: 72 - 77.
- 44 Wyss K, Schwarz J, Prytherch H, Zahorka M. International Review of Quality Management Systems in Out-patient Care. Dezember 2007. URL: <http://www.fmh.ch/files/pdf1/FMH-QM-review-final-version-19Dec07.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 45 Kölb-Keerl R. Rechtliche Vorgaben zum Qualitätsmanagement. 2005. URL: [http://www.medkaizen.de/07presse/Computerfuhrer\\_18102005.pdf](http://www.medkaizen.de/07presse/Computerfuhrer_18102005.pdf) (Zugriff 08.02.2012).
- 46 Spencer E, Walshe K. National quality improvement policies and strategies in European healthcare systems. Qual Saf Health Care 2009;18: i22-i27.
- 47 Merkur S, Mossialos E, Lear J. Quality in health care systems – with an emphasis on policy options for Austria. Chapter 1: International part. London School of Economics and Political Science. Februar 2008. URL: [http://www.hauptverband.at/mediaDB/MMDB134627\\_01\\_Chapter%201\\_Quality%20report.pdf](http://www.hauptverband.at/mediaDB/MMDB134627_01_Chapter%201_Quality%20report.pdf) (Zugriff 14.02.2011).
- 48 Wyss K, Schwarz J, Prytherch H, Bovier P, Hersperger M, Zahorka M. Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung: mögliche Rollen der FMH. Schweiz. Ärztezeitung. 2008;89(16): 708-712.
- 49 Contencin P, Falcoff H, Doumenc M. Review of performance assessment and improvement in ambulatory medical care. Health Policy. 2006;77(1): 64-75.
- 50 Sluijs EM, Wagner C. Progress in the implementation of Quality Management in Dutch health care: 1995–2000. Int J Qual Health Care. 2003;15(3): 223-234.
- 51 Canadian Institute for Health Information (CIHI). Pan-Canadian Primary Health Care Indicators Report 1, Volume 1. Pan-Canadian Primary Health Care Indicator Development Project. 2006. URL: [http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/PDF\\_PHC\\_INDI\\_REPORT1VOL1FIN\\_EN](http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/PDF_PHC_INDI_REPORT1VOL1FIN_EN) (Zugriff 08.02.2012).
- 52 Ngo D, den Breejen E, Putters K, Bal R. Supervising the quality of care in changing healthcare systems. An international comparison. Department of Healthcare Governance, Institute Health Policy and Management, Erasmus University Medical Center, August 2008. URL: [http://www.eponet.eu/mediapool/72/723588/data/Supervising\\_the\\_quality\\_of\\_health\\_care\\_doc.pdf](http://www.eponet.eu/mediapool/72/723588/data/Supervising_the_quality_of_health_care_doc.pdf) (Zugriff 08.02.2012).
- 53 Lombarts MJ, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga NS. Application of quality improvement strategies in 389 European hospitals: results of the MARQuIS project. Qual Saf Health Care 2009;18: i28-i37.
- 54 AGQ-FMH. Qualitätsmanagement und Zertifizierung der ärztlichen Leistungserbringung: Aufwand und Nutzen. Grundlagenpapier der AGQ-FMH. Schweizerische Ärztezeitung. 2008;89(20): 838-844.

- 
- <sup>55</sup> Merkur S. (ed.) Quality in health care systems – with an emphasis on policy options for Austria. Chapter 1: International part. London School of Economics and Political Science. Februar 2008. Annex. Country case studies. URL: [http://www.hauptverband.at/mediaDB/MMDB134630\\_01b\\_Quality%20country%20case%20studies.pdf](http://www.hauptverband.at/mediaDB/MMDB134630_01b_Quality%20country%20case%20studies.pdf) (Zugriff 06.02.2012).
- <sup>56</sup> Fahrni F, Schreiner M. Projekt: Übersicht Q-Systeme im Gesundheitswesen – Leistungsabdeckung und Wirksamkeit. In: Jahresbericht 2001. Institut für Technologiemanagement, Universität St.Gallen. URL: [http://www.item.unisg.ch/en/Institute/~media/Internet/Content/Dateien/InstituteUndCenters/ITEM/Annual%20Reports/Jahresbericht\\_2001.ashx](http://www.item.unisg.ch/en/Institute/~media/Internet/Content/Dateien/InstituteUndCenters/ITEM/Annual%20Reports/Jahresbericht_2001.ashx) (Zugriff 08.02.2012).
- <sup>57</sup> Spiel G, Petscharnig J. Evaluation im österreichischen Gesundheitswesen - ein Überblick. März 2007. URL: <http://www.promente-jugend.at/xedaq/src/uploads/docs/1548.pdf> (Zugriff 23.05.2011).
- <sup>58</sup> Österreichische Ärztekammer, Bundesminister für Gesundheit. Verordnung der Österreichischen Ärztekammer zur Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärzte und Ärztinnen sowie Gruppenpraxen (Qualitätssicherungsverordnung 2012 – QS-VO 2012) in der Fassung der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, BGBl. II Nr. 452/2011. URL: [http://www.oeqmed.at/fileadmin/Downloads/Vorlagen\\_und\\_Muster/QSVO\\_2012.pdf](http://www.oeqmed.at/fileadmin/Downloads/Vorlagen_und_Muster/QSVO_2012.pdf) (Zugriff 08.02. 2012).
- <sup>59</sup> Bevan G. Changing paradigms of governance and regulation of quality of healthcare in England. Health Risk Soc. 2008;10(1): 85-101.
- <sup>60</sup> Riesberg A, Weinbrenner S, Busse R. Was kann Deutschland lernen? 2003. URL: [http://www.bpb.de/publikationen/3TECF3,3,0,Was\\_kann\\_Deutschland\\_lernen.html#art3](http://www.bpb.de/publikationen/3TECF3,3,0,Was_kann_Deutschland_lernen.html#art3) (Zugriff 16.03. 2011).
- <sup>61</sup> Bruhn M. Qualitätsmanagement für Dienstleistungen: Grundlagen, Konzepte, Methoden. Springer-Verlag Berlin, 7. Auflage, 2008. ISBN: 978-3-540-76867-8.
- <sup>62</sup> Buddendick H. Überprüfung von qualitativen und ökonomischen Effekten nach Prozessoptimierungen anhand von Routinedaten. Dissertation. Medizinische Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, 2010.
- <sup>63</sup> Hoffmann R, Riehle ME. Qualitätsmanagement im Krankenhaus. URL: [http://www.dgu-online.de/pdf/unfallchirurgie/aktuelle\\_themen/andere\\_themen/qm\\_homepage\\_riehle\\_hoffmann.pdf](http://www.dgu-online.de/pdf/unfallchirurgie/aktuelle_themen/andere_themen/qm_homepage_riehle_hoffmann.pdf) (Zugriff 16.05.2011).
- <sup>64</sup> Eisenring C, Hess K. Wirtschaftlichkeit und Qualität der Arztpraxis. Schweizerisches Gesundheitsobservatorium. Arbeitsdokument 8. Neuchâtel, 2004.
- <sup>65</sup> Bundesamt für Gesundheit. Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen. Oktober 2009. URL: [http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6i0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCHfYJ8f2ym162epYbg2c\\_JjKbNoKSn6A--](http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6i0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCHfYJ8f2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--) (Zugriff 26.01.2012).
- <sup>66</sup> ÄZQ. Kompendium QMA. Definitionen und Konzepte des Qualitätsmanagements. URL: [http://www.aeqz.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/2-definitionen-und-konzepte-des-qualitaetsmanagements#2.3](http://www.aeqz.de/aezq/kompendium_q-m-a/2-definitionen-und-konzepte-des-qualitaetsmanagements#2.3) (Zugriff 11.05.2011).
- <sup>67</sup> Geiger W. Vorstudie zur QZ-Kolumne Mai 2004 zum Begriff QM-Element. 2004. URL: [http://files.hanser.de/geiger/20041022\\_24122163228-66\\_TerminusTechnicus\\_Vorstudie\\_2004\\_05.pdf](http://files.hanser.de/geiger/20041022_24122163228-66_TerminusTechnicus_Vorstudie_2004_05.pdf) (Zugriff 22.11.2011).
- <sup>68</sup> Schäffer U, Steiners D. Zum Begriff des Controllinginstrumentes. URL: <http://www.ebs.edu/fileadmin/redakteur/funkt.dept.accountin/working%20papers/wpebs06.pdf> (Zugriff 04.11. 2011).
- <sup>69</sup> Wild J. Grundlagen der Unternehmensplanung. 4. Auflage. Hrsg.: J. Wild, VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, 1991. ISBN-10: 3-5312-2026-8.
- <sup>70</sup> Stölzle W, Pfohl HC. Planung und Kontrolle: Konzeption, Gestaltung, Implementierung 2. Auflage, Vahlen-Verlag, 1997. ISBN: 3-8006-2161-4.
- <sup>71</sup> Wall F. Planungs- und Kontrollsysteme. Informationstechnische Perspektiven für das Controlling - Grundlagen - Instrumente - Konzepte, Hrsg.: F. Wall, Gabler Edition Wissenschaft, Wiesbaden 1999. ISBN: 3-409-

- 
- 13032-2.
- 72 Wall F. Das Instrumentarium zur Koordination als Abgrenzungsmerkmal des Controlling? In: Controlling als akademische Disziplin: Eine Bestandsaufnahme, Hrsg.: J. Weber & B. Hirsch, Gabler Edition Wissenschaft, Wiesbaden 2002. ISBN: 3-8244-7693-2.
- 73 Mag W. Planung und Kontrolle. In: Vahlens Kompendium der Betriebswirtschaftslehre, Hrsg.: M. Bitz, M. Domsch, R. Ewert & F. Wagner, 5. Auflage, BWL-Verlag Vahlen 2005, ISBN-10: 3-8006-3135-0.
- 74 Bundesärztekammer. Konferenz der Fachberufe im Gesundheitswesen bei der Bundesärztekammer. Prozessverbesserung in der Patientenversorgung durch Kooperation und Koordination zwischen den Gesundheitsberufen. URL: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/FachberufeProzessverbesserung.pdf> (Zugriff 09.05. 2011).
- 75 Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe des Beschlusses zur Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung vom 18. Oktober 2005. Erläuterungen zur Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/40-268-52/2005-10-18-QM-RL-Gruende.pdf> (Zugriff 10.02.2011).
- 76 Wienke A. Medizinischer Standard und Leitlinien Ökonomisierung der Medizin. DGMR Workshop 2003 - Empfehlungen. Hessisches Ärzteblatt. 2003;12: 640-642.
- 77 Ernst C. Medizinische Leitlinien und Standards als Instrumente zur Sicherung der Behandlungsqualität bei qualitätsabhängiger Vergütung - eine theoretische Analyse. URL: <http://www.wiwi.uni-augsburg.de/vwl/institut/seminar/ernst.pdf> (Zugriff 10.02.2011).
- 78 Silagy CA, Stead LF, Lancaster T. Use of systematic reviews in clinical practice guidelines: case study of smoking cessation. BMJ. 2001;323(7317): 833-836.
- 79 Birkner B. Zertifizierung einer gastroenterologischen Gemeinschaftspraxis nach DIN ISO EN 9001 - vernetzt mit den Leitlinien einer wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft. Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2000;94, 639-643.
- 80 Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J; Board of Trustees 2002, Guidelines International Network (G-I-N). Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care. 2004;13(6), 455-460.
- 81 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Leitlinien und Qualitätsmanagement. URL: [http://www.aezq.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/7-leitlinien-und-qualitaetsmanagement#22](http://www.aezq.de/aezq/kompendium_q-m-a/7-leitlinien-und-qualitaetsmanagement#22) (Zugriff 09.05.2011).
- 82 Papendick HA. Zur Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung. Operationalisierung von Leitlinien mittels Verordnungsdaten - Dargestellt am Beispiel der Therapie obstruktiver Atemwegserkrankungen. Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Hohen Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln, 2002. URL: <http://www.evimed.info/mediapool/46/460824/data/DissPapendick.pdf> (Zugriff 09.05.2011).
- 83 Fessler J, Gross J, Papendick H, Schubert I. Qualitative und ökonomische Auswirkungen der Implementierung hausärztlicher Leitlinien in ein Ärztenetz. ZaeQ. 2006;100(2): 107-112.
- 84 Geraedts M, Jäckel W, Thomeczek C, Altenhofen L, Birkner B, Blumenstock G, Gibis B, Kopp I, Kugler C, Ollenschläger G, Raspe H, Reiter A, Szecsenyi J, Zorn U. Qualitätsindikatoren in Deutschland. Positionspapier des Expertenkreises Qualitätsindikatoren beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2005;99(4-5): 329-331.
- 85 Ollenschläger G, Lelgemann M, Kopp I. Ina Kopp. Nationale VersorgungsLeitlinien - Nutzung im Qualitätsmanagement unter besonderer Berücksichtigung von Klinischen Behandlungspfaden und Regionalen Leitlinien. Med Klin. 2007;102(7): 565-569.
- 86 Mille D, Roy T, Carrere MO, Ray I, Ferdjaoui N, Spath HM, Chauvin F, Philip T. Economic impact of harmonizing medical practices: compliance with clinical practice guidelines in the follow-up of breast cancer in a French Comprehensive Cancer Center. J Clin Oncol. 2000;18(8): 1718-1724.
- 87 Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW. Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. Ergebnisse einer systematischen Untersuchung deutscher Leitlinienberichte im Internet. Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 1998;92(6): 421-428.

- 88 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinien. URL: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen> (Zugriff 02.09.2007).
- 89 Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000;355(9198): 103-106.
- 90 Arnau JM, Vallano A, Lopez A, Pellise F, Delgado MJ, Prat N. A critical review of guidelines for low back pain treatment. *Eur Spine J*. 2006;15(5): 543-553
- 91 Graham ID, Beardall S, Carter AO, Glennie J, Hebert PC, Tetroe JM, McAlister FA, Visentin S, Anderson GM. What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada? *CMAJ*. 2001;165(2): 157-163
- 92 Gilbody S, Whitty P, Grimshaw J, Thomas R. Educational and organizational interventions to improve the management of depression in primary care: a systematic review. *JAMA*. 2003;289(23): 3145-3151.
- 93 Czypionka T, Riedel M, Röhring G. Medizinische Leitlinien: Ein Qualitätsinstrument wird erwachsen. URL: [www.ihs.ac.at/departments/fin/HealthEcon/watch/hsw06\\_4d.pdf](http://www.ihs.ac.at/departments/fin/HealthEcon/watch/hsw06_4d.pdf) (Zugriff 09.05.2011).
- 94 Arkinson J, Holbrook A, Wiercioch W. Public perceptions of physician - pharmaceutical industry interactions: a systematic review. *Healthc Policy*. 2010;5(4): 69-89.
- 95 Fava GA. Guidelines and conflicts of interest. *Ann Intern Med*. 2010;153(6): 421-422.
- 96 Johnson L, Stricker RB. Attorney General forces Infectious Diseases Society of America to redo Lyme guidelines due to flawed development process. *J Med Ethics*. 2009;35(5): 283-288.
- 97 Deutsches Ärzteblatt. Versorgungsleitlinien: Vorwurf der Einflussnahme. *DÄB*. 2002;99(30): A-2000.
- 98 Klemperer D. Befreiung vom Einfluss der Industrie - Forderungen an Medizinische Fachgesellschaften. April 2000. URL: <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/artikel/artikel.pl?artikel=1525> (Zugriff 10.02.2011).
- 99 Arznei-Telegramm. Editorials, Studien, Leitlinien. Wie firmenlastig dürfen sie sein? a-t. 2006;37: 45-46.
- 100 DeAngelis CD. The influence of money on medical science. *JAMA*. 2006;296(8): 996-998.
- 101 Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, Goldman J, Kassirer JP, Kimball H, Naughton J, Smelser N. Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. *JAMA*. 2006;295(4): 429-433.
- 102 McIntosh HM, Neal RD, Rose P, Watson E, Wilkinson C, Weller D, Campbell C; Prostate Cancer Follow-up Group. Follow-up care for men with prostate cancer and the role of primary care: a systematic review of international guidelines. *Br J Cancer*. 2009;100(12): 1852-1860.
- 103 Draelos ZD. Disclosure: a modest proposal. *Clin Dermatol*. 2009;27(4): 336-338.
- 104 Bion J. Financial and intellectual conflicts of interest: confusion and clarity. *Curr Opin Crit Care*. 2009;15(6): 583-590.
- 105 Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, Chimonas SC, DeAngelis CD, Hale RW, Nissen SE, Osborn JE, Scully JH, Thomson GE, Wofsy D. Professional medical associations and their relationships with industry: a proposal for controlling conflict of interest. *JAMA*. 2009 1;301(13): 1367-1372.
- 106 Thompson DF. The challenge of conflict of interest in medicine. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*. 2009;103(3): 136-140.
- 107 Klemperer D. Interessenkonflikte der Selbsthilfe durch Pharma-Sponsoring. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz*. 2009 52: 71-76.
- 108 Wiedermann CJ. Bioethics, the Surviving Sepsis Campaign, and the industry. *Wien Klin Wochenschr*. 2005; 117(13-14): 442-444.
- 109 Millar JA. Genesis of medical thromboprophylaxis guidelines in Australia: a need for transparency and standardisation in guideline development. *Med J Aust*. 2009;190(8): 446-450.
- 110 Holloway RG, Mooney CJ, Getchius TS, Edlund WS, Miyasaki JO. Invited Article: Conflicts of interest for authors of American Academy of Neurology clinical practice guidelines. *Neurology*. 2008;71(1): 57-63.
- 111 Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg. Invloed van de farmaceutische

- industrie op behandelrichtlijnen. Den Haag, Mai 2007. URL: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29359-102-b1.pdf> (Zugriff 08.02.2012).
- 112 Schneider N, Lingner H, Schwartz FW. Disclosing conflicts of interest in German publications concerning health services research. *BMC Health Serv Res*. 2007;7: 78.
- 113 Collier R. Clinical guideline writers often conflicted. *CMAJ*. 2011;183(3): E139-140.
- 114 Collier R. Clinical practice guidelines as marketing tools. *CMAJ*. 2011;183(3): E141-142.
- 115 Klemperer D. Wie finde ich vertrauenswürdige Gesundheitswebsites? [www.gesundheitswebsites.de](http://www.gesundheitswebsites.de) (Zugriff 05.11.2009).
- 116 Rose J. Industry Influence in the Creation of Pay-for-Performance Quality Measures. *Qual Manag Health Care*. 2008;17(1): 27-34.
- 117 Cosgrove L, Bursztajn HJ, Krinsky S, Anaya M, Walker J. Conflicts of interest and disclosure in the American Psychiatric Association's Clinical Practice Guidelines. *Psychother Psychosom*. 2009;78(4): 228-232.
- 118 Informationsdienst der Bundesärztekammer BÄK intern. Arzneimittelkommission: Klinische Studien unabhängig von kommerziellen Interessen planen. BÄK intern. März 2009: 10.
- 119 Transparency International. Transparenzmängel, Korruption und Betrug im deutschen Gesundheitswesen - Kontrolle und Prävention als gesellschaftliche Aufgabe Grundsatzpapier von Transparency Deutschland. Stand Juni 2008 - 5. Auflage. ISBN 978-3-9812154-2-7.
- 120 Swaroop Vedula S, Bero L, Scherer RW, Dickersin K. Outcome Reporting in Industry-Sponsored Trials of Gabapentin for Off-Label Use. *NEJM*. 2009; 361(20): 1963-1971.
- 121 Dickersin K. Reporting and other biases in studies of Neurontin for migraine, psychiatric/bipolar disorders, nociceptive pain, and neuropathic pain. URL: <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/oxx18r10> (Zugriff 07.02.2012).
- 122 Landefeld CS, Steinman MA. The Neurontin Legacy - Marketing through Misinformation and Manipulation. *NEJM*. 2009; 360(2): 103-106.
- 123 C. Kramers, Y.M. Smulders, A. Thijs, E. Wuis en B. Schouwenberg. Beïnvloeding van behandelrichtlijnen door de farmaceutische industrie. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2008;152: 114 (engl. Abstract).
- 124 Taylor J, Wilkinson D, Blue IA, Dollard JT. Evidence-based rural general practice: barriers and solutions in South Australia. *Rural Remote Health*. 2002;2: 116. URL: [http://www.rrh.org.au/publishedarticles/article\\_print\\_116.pdf](http://www.rrh.org.au/publishedarticles/article_print_116.pdf) (Zugriff 07.02.2012)
- 125 Simoes E, Boukamp K, Mayer ED, Schmahl FW. Gibt es Belege für den Impact qualitätssichernder/-fördernder Verfahren in anderen Ländern. *Gesundheitswesen*. 2004;66(6): 370-379.
- 126 Curry SJ. Organizational interventions to encourage guideline implementation. *Chest*. 2000;118(2): 40-46 (Suppl.).
- 127 Grimshaw JM, Eccles MP. Is evidence-based implementation of evidence-based care possible? *Med J Aust*. 2004;180(6): 50-51 (Suppl.).
- 128 Heinemann AW, Roth EJ, Rychlik K, Pe K, King C, Clumpner J. The impact of stroke practice guidelines on knowledge and practice patterns of acute care health professionals. *J Eval Clin Pract*. 2003;9(2): 203-212.
- 129 Lugtenberg M, Zegers-van Schaick JM, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. *Implement Sci*. 2009 12;4: 54.
- 130 Dowie R. A review of research in the United Kingdom to evaluate the implementation of clinical guidelines in general practice. *Fam Pract*. 1998;15(5): 462-470
- 131 Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004;8(6): iii-iv, 1-72.
- 132 Ray-Coquard I, Philip T, de Laroche G, Froger X, Suchaud JP, Voloch A, Mathieu-Daude H, Fervers B, Farsi F, Browman GP, Chauvin F. A controlled "before-after" study: impact of a clinical guidelines programme and regional cancer network organization on medical practice. *Br J Cancer*. 2002 1;86(3): 313-321.

- 133 Stagmo M, Israelsson B, Brandstrom H, Hedback B, Lingfors H, Nilsson P, Erhardt L. The Swedish National Programme for Quality Control of Secondary Prevention of Coronary Artery Disease - results after one year. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2004;11(1): 18-24.
- 134 Doherty SR, Jones PD. Use of an 'evidence-based implementation' strategy to implement evidence-based care of asthma into rural district hospital emergency departments. *Rural Remote Health*. 2006;6(1): 529-532.
- 135 Kelly AM, Powell C, Kerr D. Snapshot of acute asthma: treatment and outcome of patients with acute asthma treated in Australian emergency departments. *Int Med J*. 2003;33(9-10): 406-413.
- 136 Roski J, Jeddelloh R, An L, Lando H, Hannan P, Hall C, Zhu SH. The impact of financial incentives and a patient registry on preventive care quality: increasing provider adherence to evidence-based smoking cessation practice guidelines. *Prev Med*. 2003;36(3): 291-299.
- 137 Huttin C. The use of clinical guidelines to improve medical practice: main issues in the United States. *Int J Qual Health Care*. 1997;9(3): 207-214.
- 138 Shaw B, Cheater F, Baker R, Gillies C, Hearnshaw H, Flottorp S, Robertson N. Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(3): CD005470.
- 139 Jones NE, Suurdt J, Ouellette-Kuntz H, Heyland DK. Implementation of the Canadian Clinical Practice Guidelines for Nutrition Support: a multiple case study of barriers and enablers. *Nutr Clin Pract*. 2007;22(4): 449-457.
- 140 Hasenbein U. Wie wahr können Leitlinieninhalte sein? *Gesundheitswesen*. 2009;71(8/9): 534.
- 141 Thomas L, Cullum N, McColl E, Rousseau N, Soutter J, Steen N. Guidelines in professions allied to medicine. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;(2): CD000349.
- 142 Chadha Y, Mollison J, Howie F, Grimshaw J, Hall M, Russell I. Guidelines in gynaecology: evaluation in menorrhagia and in urinary incontinence. *BJOG*. 2000;107(4): 535-543.
- 143 Bahtsevani C, Uden G, Willman A. Outcomes of evidence-based clinical practice guidelines: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004 Fall;20(4): 427-433.
- 144 Andrews EJ, Redmond HP. A review of clinical guidelines. *Br J Surg*. 2004;91(8): 956-964.
- 145 Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342(8883): 1317-1322.
- 146 Thomas LH, McColl E, Cullum N, Rousseau N, Soutter J, Steen N. Effect of clinical guidelines in nursing, midwifery, and the therapies: a systematic review of evaluations. *Qual Health Care*. 1998;7(4): 183-191.
- 147 Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *CMAJ*. 1997;156(12): 1705-1712.
- 148 Feder G, Griffiths C, Highton C, Eldridge S, Spence M, Southgate L. Do clinical guidelines introduced with practice based education improve care of asthmatic and diabetic patients? A randomised controlled trial in general practices in east London. *BMJ*. 1995;311(7018): 1473-1478.
- 149 Moody-Williams JD, Krug S, O'Connor R, Shook JE, Athey JL, Holleran RS. Practice guidelines and performance measures in emergency medical services for children. *Ann Emerg Med*. 2002;39(4): 404-412.
- 150 Doherty SR, Jones PD, Davis L, Ryan NJ, Treeve V. Evidence-based implementation of adult asthma guidelines in the emergency department: a controlled trial. *Emerg Med Australas*. 2007;19(1): 31-38.
- 151 Shapiro A, Gracy D, Quinones W, Applebaum J, Sarmiento A. Putting guidelines into practice: improving documentation of pediatric asthma management using a decision-making tool. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2011;165(5): 412-418.
- 152 Damiani G, Pinnarelli L, Colosimo SC, Almiento R, Sicuro L, Galasso R, Sommella L, Ricciardi W. The effectiveness of computerized clinical guidelines in the process of care: a systematic review. URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/2> (Zugriff 09.05.2011).
- 153 Lugtenberg M, Burgers JS, Westert GP. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(5): 385-392.
- 154 Martínez R, Reyes S, Lorenzo MJ, Menéndez R. Impact of guidelines on outcome: the evidence. *Semin*



- Respir Crit Care Med. 2009;30(2): 172-178.
- 155 Ray-Coquard I, Philip T, Lehmann M, Fervers B, Farsi F, Chauvin F. Impact of a clinical guidelines program for breast and colon cancer in a French cancer center. *JAMA*. 1997;278(19): 1591-1595.
- 156 Heffner JE, Ellis R. The guideline approach to chronic obstructive pulmonary disease: how effective? *Respir Care*. 2003;48(12): 1257-1266.
- 157 EUROASPIRE I and II Group; European Action on Secondary Prevention by Intervention to Reduce Events. Clinical reality of coronary prevention guidelines: a comparison of EUROASPIRE I and II in nine countries. *Lancet*. 2001;357(9261): 995-1001.
- 158 Boersma E, Keil U, De Bacquer D, De Backer G, Pyorala K, Poldermans D, Leprotti C, Pilotto L, de Swart E, Deckers JW, Heidrich J, Sans S, Kotseva K, Wood D, Ambrosio GB; EUROASPIRE I and II Study Groups. Blood pressure is insufficiently controlled in European patients with established coronary heart disease. *J Hypertens*. 2003;21(10): 1831-1840.
- 159 Davies PG. Patient centredness. *J Epidemiol Community Health*. 2007;61(1): 39.
- 160 Institute of Medicine. Crossing the quality chasms: a new health system for the 21st century. Washington, DC: Institute of Medicine, 2001. ISBN-10: 0-309-07280-8.
- 161 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Kompendium QMA. Qualitätsmanagement und die Sicht der Patienten. URL: [http://www.aeqz.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/3-qualitaetsmanagement-und-die-sicht-der-patienten#3.2](http://www.aeqz.de/aezq/kompendium_q-m-a/3-qualitaetsmanagement-und-die-sicht-der-patienten#3.2) (Zugriff 17.05.2011).
- 162 Groene O, Lombarts MJ, Klazinga N, Alonso J, Thompson A, Suñol R. Is patient-centredness in European hospitals related to existing quality improvement strategies? Analysis of a cross-sectional survey (MARQuIS study). *Qual Saf Health Care*. 2009;18 Suppl 1: i44-50.
- 163 Law SA, Britten N. Factors that influence the patient centredness of a consultation. *Br J Gen Pract*. 1995; 45(399): 520-524.
- 164 Newell S, Sanson-Fisher RW, Girgis A, Bonaventura A. How well do medical oncologists' perceptions reflect their patients' reported physical and psychosocial problems? Data from a survey of five oncologists. *Cancer*. 1998;83(8): 1640-1651.
- 165 Barry CA, Bradley CP, Britten N, Stevenson FA, Barber N. Patients' unvoiced agendas in general practice consultations: qualitative study. *BMJ*. 2000;320(7244): 1246-1250.
- 166 Britten N, Stevenson FA, Barry CA, Barber N, Bradley CP. Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study. *BMJ*. 2000;320(7233): 484-488.
- 167 Lampic C, Sjöden PO. Patient and staff perceptions of cancer patients' psychological concerns and needs. *Acta Oncol*. 2000;39(1): 9-22.
- 168 Stötzner K. Einbindung von Patienten und ihren Anliegen in die evidenzbasierte Medizin. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich (ZaefQ)*. 2001; 95: 131-136.
- 169 Ogden J, Ambrose L, Khadra A, Manthri S, Symons L, Vass A, Williams M. A questionnaire study of GPs' and patients' beliefs about the different components of patient centredness. *Patient Educ Couns*. 2002;47(3): 223-227.
- 170 Bahrs O. Mein Hausarzt hat Zeit für mich - Wunsch und Wirklichkeit. Ergebnisse einer europäischen Gemeinschaftsstudie. URL: [http://www.aqua-institut.de/aqua/upload/CONTENT/Projekte/eval\\_forsch/EUROCOM\\_Bahrs\\_Mein\\_Hausarzt.pdf](http://www.aqua-institut.de/aqua/upload/CONTENT/Projekte/eval_forsch/EUROCOM_Bahrs_Mein_Hausarzt.pdf) (Zugriff 17.05. 2011).
- 171 Wasson JH, Johnson DJ, Benjamin R, Phillips J, MacKenzie TA. Patients Report Positive Impacts of Collaborative Care. *J Amb Care Manage*. 2006;29(3): 199-206.
- 172 Mulders M, Vingerhoets A, Breed W. The impact of cancer and chemotherapy: perceptual similarities and differences between cancer patients, nurses and physicians. *Eur J Oncol Nurs*. 2008;12(2): 97-102.
- 173 Wessels H, de Graeff A, Wynia K, de Heus M, Kruitwagen CL, Teunissen SC, Voest EE. Are health care professionals able to judge cancer patients' health care preferences correctly? A cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2010;10: 198. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2911431/?tool=pubmed> (Zugriff 16.05.2011).

- 
- 174 van Empel IW, Dancet EA, Koolman XH, Nelen WL, Stolk EA, Sermeus W, D'Hooghe TM, Kremer JA. Physicians underestimate the importance of patient-centredness to patients: a discrete choice experiment in fertility care. *Hum Reprod.* 2011;26(3): 584-593.
- 175 Aarts JW, Faber MJ, van Empel IW, Scheenjes E, Nelen WL, Kremer JA. Professionals' perceptions of their patients' experiences with fertility care. *Hum Reprod.* 2011;26(5): 1119-1127.
- 176 Lewin SA, Skea ZC, Entwistle V, Zwarenstein M, Dick J. Interventions for providers to promote a patient-centred approach in clinical consultations. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(4): CD003267.
- 177 Uphoff EP, Wennekes L, Punt CJ, Grol RP, Wollersheim HC, Hermens RP, Ottevanger PB. Development of Generic Quality Indicators for Patient-Centered Cancer Care by Using a RAND Modified Delphi Method. *Cancer Nurs.* 2012;35(1): 29-37.
- 178 Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century.* Vol. 6. Washington, DC: National Academy Press; 2001. URL: <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309072808> (Zugriff 28.03.2011).
- 179 Davis K, Schoenbaum SC, Audet AM. A 2020 vision of patient-centered primary care. *J Gen Intern Med.* 2005;20(10): 953-957.
- 180 Henman MJ, Butow PN, Brown RF, Boyle F, Tattersall MHN. Lay constructions of decision-making in cancer. *Psycho-oncol.* 2002;11(4): 295-306.
- 181 Baberg HT, Jäger D, Bojara W, Lemke B, von Dryander S, de Zeeuw J, Barmwyer J, Kugler J. Erwartungen und Zufriedenheit von Patienten während eines stationären Krankenhausaufenthaltes. *Gesundheitswesen.* 2001;63: 289-346.
- 182 Koehler WF, Fottler MD, Swan JE. Physician-Patient satisfaction: Equity in the health services encounter. *Med Care Rev.* 1992;49(4): 455-484.
- 183 Schofield PE, Beeney LJ, Thompson JF, Butow PN, Tattersall MHN, Dunn SM. Hearing the bad news of a cancer diagnosis: the Australian melanoma patient's perspective. *Ann Oncol* 2001;12(3): 365-371.
- 184 Beaver K, Luker KA, Owens RG, Leinster SJ, Degner LF, Sloan JA. Treatment decision making in women newly diagnosed with breast cancer. *Cancer Nurs.* 1996;19(1): 8-19.
- 185 Beaver K, Bogg J, Luker KA. Decision-making role preferences and information needs: a comparison of colorectal and breast cancer. *Health Expect.* 1999;2(4): 266-276.
- 186 Graydon J, Galloway S, Palmer-Wickham S, Harrison D, Rich-van der Bij L, West P, Burlein-Hall S, Evans-Boyden B. Information needs of women during early treatment for breast cancer. *J Adv Nurs.* 1997;26(1): 59-64.
- 187 Grunfeld E, Mant D, Yudkin P, Adewuyi-Dalton R, Cole D, Stewart J, Fitzpatrick R, Vessey M. Routine follow up of breast cancer in primary care: randomised trial. *BMJ.* 1996;313(7058): 665-669.
- 188 Larson CO, Nelson EC, Gustafson D, Batalden PB. The relationship between meeting patients' information needs and their satisfaction with hospital care and general health status outcomes. *Int J Qual Health Care.* 1996;8(5): 447-456.
- 189 Bieda K, Meran J, Wagner TO, Ganzer A. Aufklärung zwischen rechtlicher Forderung und Patientenwunsch. *Forum Deutsche Krebsges.* 1997;12(2): 112-116.
- 190 Jansen SJ, Otten W, van de Velde CJ, Nortier JW, Stiggelbout AM. The impact of the perception of treatment choice on satisfaction with treatment, experienced chemotherapy burden and current quality of life. *Br J Cancer.* 2004;91(1): 56-61.
- 191 Widmer W. Patientenzufriedenheit verbessern - aber wie? Erkenntnisse aus Patientenzufriedenheitsmessungen. *Managed Care* 2003;7: 15-16. URL: [http://www.fmc.ch/015\\_Zeitschrift/2003/07/08-patientenz%C5%A0riedenheit.ne.pdf](http://www.fmc.ch/015_Zeitschrift/2003/07/08-patientenz%C5%A0riedenheit.ne.pdf) (Zugriff 14.02.2011).
- 192 Paschen U. Der politische Auftrag: Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH, Hamburg, 2002. URL: [http://www.iq-institut.de/pages/download/Pol\\_Ges\\_iq.pdf](http://www.iq-institut.de/pages/download/Pol_Ges_iq.pdf) (Zugriff 15.02.2011).
- 193 Brown R, Dunn S, Butow P. Meeting patient expectations in the cancer consultation. *Ann Oncol.* 1997;8(9): 877-882.

- 194 Burkitt-Wright EB, Holcombe C, Salmon P. Doctors' communication of trust, care, and respect in breast cancer: qualitative study. *BMJ*. 2004;328: 864-870.
- 195 Mirvis DM. Patient satisfaction: Can patients evaluate the quality of health care? *Tenn Med*. 1998;91(7): 277-279.
- 196 Landen CN Jr, Younger NO, Collins Sharp BA, Underwood PB. Cancer patients' satisfaction with physicians: Princess Margaret Hospital Satisfaction with Doctor Questionnaire results. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;188(5): 1177-1779.
- 197 Steffen P, Pfaff H. Prädiktoren von Patientenzufriedenheit im Krankenhaus. *Gesundheitswesen*. 2004;66-(08/09): Abstract 253.
- 198 Kerssens JJ, Groenewegen PP, Sixma HJ, Boerma WG, van der Eijk I. Comparison of patient evaluations of health care quality in relation to WHO measures of achievement in 12 European countries. URL: [http://whqlibdoc.who.int/bulletin/2004/Vol82-No2/bulletin\\_2004\\_82\(2\)\\_106-114.pdf](http://whqlibdoc.who.int/bulletin/2004/Vol82-No2/bulletin_2004_82(2)_106-114.pdf) (Zugriff 21.02.2011).
- 199 Beach MC, Sugarman J, Johnson RL, Arbelaez JJ, Duggan PS, Cooper LA. Do patients treated with dignity report higher satisfaction, adherence and receipt of preventive care? *Ann Fam Med*. 2005;3(4): 331-338.
- 200 Mellink WA, Dulmen AM, Wiggers T, Spreeuwenberg PM, Eggermont AM, Bensing JM. Cancer patients seeking a second surgical opinion: results of a study on motives, needs, and expectations. *J Clin Oncol*. 2003;21(8): 1492-1497.
- 201 Taylor TR. Understanding the choices that patients make. *J Am Board Fam Pract*. 2000;13(2): 124-133.
- 202 Fischhoff B. What do patients want? Help in making effective choices. *Eff Clin Pract*. 1999;2(4): 198-200.
- 203 Johansson P, Oleni M, Fridlund B. Patient satisfaction with nursing care in the context of health care: a literature study. *Scand J Caring Sci*. 2002;16(4): 337-344.
- 204 Bestmann B, Verheyen F. Patientenzufriedenheit. Ergebnisse einer repräsentativen Studie in der ambulanten ärztlichen Versorgung. URL: <http://www.tk.de/centauros/servlet/contentblob/224246/Datei/5603/WINEG%20Wissen%20-%20Patientenzufriedenheit.pdf> (Zugriff 21.02.2011).
- 205 Dowsett SM, Saul JL, Butow PN, Dunn SM, Boyer MJ, Findlow R, Dunsmore J. Communication styles in the cancer consultation: preferences for a patient-centred approach. *Psychooncology*. 2000;9(2): 147-156.
- 206 Clauson J, Hsieh YC, Acharya S, Rademaker AW, Morrow M. Results of the Lynn Sage Second-Opinion Program for local therapy in patients with breast carcinoma: changes in management and determinants of where care is delivered. *Cancer*. 2002;94(4): 889-894.
- 207 Bower P, Mead N, Roland MO. What dimensions underlie patient responses to the General Practice Assessment Survey? A factor analytic study. *Fam Pract*. 2002;19(5): 489-495.
- 208 Bitzer EM, Dierks ML. Wie kann man Erwartungen und Zufriedenheit der Patienten im Qualitätsmanagement berücksichtigen? - Erhebungsverfahren und Erfahrungen aus der ambulanten Versorgung. In: Das Bundesministerium für Gesundheit, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis, Nomos-Verlag, Baden-Baden, 1999: 125-184.
- 209 Dierks ML, Bitzer EM, Lerch M, Martin S, Röseler S, Schienkiewitz A, Siebeneick S, Schwartz FW. Patientensouveränität. Der autonome Patient im Mittelpunkt. Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg. Arbeitsbericht. Nr. 195. August 2001. URL: [http://www.mh-hannover.de/fileadmin/institute/epidemiologie/epi/Arbeitsschwerpunkte/Patienten\\_und\\_Konsumenten/downloads/gutachten.pdf](http://www.mh-hannover.de/fileadmin/institute/epidemiologie/epi/Arbeitsschwerpunkte/Patienten_und_Konsumenten/downloads/gutachten.pdf) (2001)
- 210 Jenkins V, Fallowfield L, Saul J. Information needs of patients with cancer: results from a large study in UK cancer centres. *Br J Cancer*. 2001;84(1): 48-51.
- 211 Robinson A, Thomson R. Variability in patient preferences for participating in medical decision making: implication for the use of decision support tools. *Qual Health Care*. 2001;10(1): 34-38 (Suppl.).
- 212 Meredith C, Symonds P, Webster L, Lamont D, Pyper E, Gillis CR, Fallowfield L. Information needs of cancer patients in west Scotland: cross sectional survey of patients' views. *BMJ*. 1996;313(7059): 724-726.
- 213 Aharony L, Strasser S. Patient satisfaction: what we know about and what we still need to explore. *Med Ca-*

- 
- re Rev. 1993;50(1): 49-79.
- 214 Arora NK. Interacting with cancer patients: the significance of physicians' communication behavior. *Soc Sci Med.* 2003;57(5): 791-806.
- 215 Langewitz W, Keller A, Denz M, Wössmer-Buntschu B, Kiss A. Patienten-Zufriedenheits-Fragebogen (PZF): Ein taugliches Mittel zur Qualitätskontrolle der Arzt-Patienten-Beziehung? *Psychother Psychosom Med Psychol.* 1995;45: 351-357.
- 216 Bruster S, Jarman B, Bosanquet N, Weston D, Erens R, Delbanco TL. National survey of hospital patients. *BMJ.* 1994;309(6968): 1542-1546.
- 217 Friedrichsen MJ, Strang PM, Carlsson ME. Breaking bad news in the transition from curative to palliative cancer care - patient's view of the doctor giving the information. *Support Care Cancer.* 2000;8(6): 472-478.
- 218 Kinnnersley P, Stott N, Peters T, Harvey I. The patient-centredness of consultations and outcome in primary care. *Br J Gen Pract* 2000; 49(446): 711-716.
- 219 Hagedoorn M, Uijl SG, Van Sonderen E, Ranchor AV, Grol BM, Otter R, Krol B, Van den Heuvel W, Sanderman R. Structure and reliability of Ware's Patient Satisfaction Questionnaire III: patients' satisfaction with oncological care in the Netherlands. *Med Care.* 2003;41(2): 254-263.
- 220 Sapir R, Catane R, Kaufman B, Isacson R, Segal A, Wein S, Cherny NI. Cancer patient expectations of and communication with oncologists and oncology nurses: the experience of an integrated oncology and palliative care service. *Support Care Cancer.* 2000;8(6): 458-463.
- 221 Teutsch C. Patient-doctor communication. *Med Clin North Am.* 2003;87(5): 1115-1145.
- 222 Mulley AG. Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen. In: „Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen - Eine länderübergreifende Herausforderung“ Band 10, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. URL: [http://www.cec.de/pdf/Buergerbeteiligung\\_im\\_Gesundheitswesen.pdf](http://www.cec.de/pdf/Buergerbeteiligung_im_Gesundheitswesen.pdf) (Zugriff 21.02.2011).
- 223 Gerteis M, Edgman-Levitan S, Daley J, Delbanco TL. *Through the Patient's Eyes: Understanding and Promoting Patient-Centered Care.* Jossey-Bass, San Francisco/California, 1993. ISBN: 0-1-55542-544-5.
- 224 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung. URL: <http://www.kbv.de/themen/qualitaetsmanagement.html> (Zugriff 20.05.2011).
- 225 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Woran erkennt man eine gute Arztpraxis? Checkliste für Patientinnen und Patienten. äzq Schriftenreihe, Band 34 Berlin, 2007. URL: [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Checkliste\\_Arztpraxis\\_3\\_Auflage.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Checkliste_Arztpraxis_3_Auflage.pdf) (Zugriff 17.05.2011).
- 226 Reynolds A. Patient-centered Care. *Radiol Technol.* 2009;81(2): 133-147.
- 227 Roumie CL, Greevy R, Wallston KA, Elasy TA, Kaltenbach L, Kotter K, Dittus RS, Speroff T. Patient centered primary care is associated with patient hypertension medication adherence. *J Behav Med.* 2011;34(4): 244-253.
- 228 Bertakis KD, Azari R. Patient-Centered Care is Associated with Decreased Health Care Utilization. *J Am Board Fam Med.* 2011;24(3): 229-239.
- 229 Stewart M, Brown JB, Donner A, McWhinney IR, Oates J, Weston WW, Jordan J. The impact of patient-centered care on outcomes. *J Fam Pract.* 2000;49(9): 796-804.
- 230 Meterko M, Wright S, Lin H, Lowy E, Cleary PD. Mortality among patients with acute myocardial infarction: the influences of patient-centered care and evidence-based medicine. *Health Serv Res.* 2010;45(5 Pt 1): 1188-1204.
- 231 Kinmonth AL, Woodcock A, Griffin S, Spiegel N, Campbell MJ. Randomised controlled trial of patient centred care of diabetes in general practice: impact on current wellbeing and future disease risk. The Diabetes Care From Diagnosis Research Team. *BMJ.* 1998;317(7167): 1202-1208.
- 232 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2009 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/137/1613770.pdf> (Zugriff 18.05.2011).
- 233 Universität Zürich. Das Konzept "Medical Home". URL:
-

- <http://www.hausarztmedizin.uzh.ch/ChronicCare/MedicalHome/Flietext-MedicalHome-Arial.pdf> (Zugriff 24.05.2011).
- 234 National Committee for Quality Assurance. NCQA's Patient-Centered Medical Home (PCMH) 2011 January 31, 2011. URL: <http://www.ncqa.org/tabid/631/default.aspx> (Zugriff 18.05.2011).
- 235 Rosenthal TC. The medical home: growing evidence to support a new approach to Primary Care. *J Am Board Fam Med.* 21(5): 427-440.
- 236 Cooley WC, McAllister JW, Sherrieb K, Kuhlthau K. Improved outcomes associated with medical home implementation in pediatric primary care. *Pediatrics.* 2009;124(1): 358-364.
- 237 Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung. Forum Patientensicherheit. URL: [http://www.forum-patientensicherheit.de/glossar\\_faqs/index\\_html](http://www.forum-patientensicherheit.de/glossar_faqs/index_html) (Zugriff 28.02.2011).
- 238 Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendations of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. 2006. URL: <https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75> (Zugriff 28.02.2011).
- 239 Hochreutener MA. Ein Schlüsselfaktor für Patientensicherheit. *Managed Care.* 2007;4: 15-17.
- 240 Holzer E, Thomeczek C, Hauke E, Conen D, Hochreutener MA. Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Facultas-Verlag, Wien 2005. ISBN 3-85076-687-X.
- 241 Buckle P, Clarkson PJ, Coleman R, Lane R, Stubbs D, Ward JR, Jarrett J, Bound J. Design for patient safety: a system-wide design-led approach to tackling patient safety in the NHS. Department of Health Publications, London/UK. 2003. ISBN 1841827657.
- 242 Garfield S, Barber N, Walley P, Willson A, Eliasson L. Quality of medication use in primary care - mapping the problem, working to a solution: a systematic review of the literature. *BMC Med.* 2009 21;7: 50.
- 243 Department of Health. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office; 2000. ISBN 011-322441-9. URL: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4065086.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf) (Zugriff 02.03.2011).
- 244 Institute of Medicine. To err is human. Building a safer health system. Report of the committee on quality of healthcare in america. Hrsg.: I. Kohn, J. Corrigan & M. Donaldson. Committee on quality of health care in america. National Academy Press, Washington; 2000. ISBN-10: 0-309-06837-1.
- 245 World Health Organization Quality of care: patient safety Report by the Secretariat. Fifty-Fifth World Health Assembly A55/13, Provisional agenda item 13.9 23 March 2002. URL: [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/ea5513.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ea5513.pdf) (Zugriff 02.03.2011).
- 246 Department of Health. Building a safer NHS for patients: improving medication safety A report by the Chief Pharmaceutical Officer. London: The Stationery Office; 2004. URL: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4084961.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4084961.pdf) (Zugriff 02.03.2011).
- 247 Conen D. Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit. Bedeutung einer Wirksamkeitsevaluation. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2011;54(2): 171-175.
- 248 Hoffmann B, Rohe J. Patient safety and error management: what causes adverse events and how can they be prevented? *Dtsch Arztebl Int.* 2010;107(6): 92-99.
- 249 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Gemeinsames Institut von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung. Glossar Patientensicherheit. Definitionen und Begriffsbestimmungen, 2005. URL: [www.forum-patientensicherheit.de](http://www.forum-patientensicherheit.de) (Zugriff 09.05.2011).
- 250 Gramsch E. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Fehlermanagement. In: Kompendium Q-M-A. Qualitätsmanagement in der ärztlichen Versorgung, Hrsg.: E. Gramsch, J. Hoppe & G. Jonitz. 3. überarbeitete und erweiterte Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag, 2008. ISBN-10: 3769133218.
- 251 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH; Harvard Medical Practice Study I. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(2):145-151.

- 252 Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38(3): 261-271.
- 253 Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322(7285): 517-519.
- 254 Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A, Dobson Y, Grant C, Gray W, Richardson A. Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(6): 434-439.
- 255 Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163(9): 458-471.
- 256 de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3): 216-223.
- 257 Epping B. Fehlerkultur - Ungesunde Medizin - aus Fehlern lernen! *Z Orthop Unfall*. 2010;148(2): 123-125.
- 258 Schrappe M. Agenda Patientensicherheit 2007. URL: [http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda\\_2007\\_mit\\_Titelblatt.pdf](http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf) (Zugriff 03.03.2011).
- 259 Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah. *Surgery*. 1992;126(1): 66-75.
- 260 Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324(6): 377-384.
- 261 Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995;10(4): 199-205.
- 262 Panzica M, Krettek C, Cartes M. „Clinical Incident Reporting System“ als Instrument des Risikomanagements für mehr Patientensicherheit. *Unfallchirurg*. 2011;114(9): 758-767.
- 263 Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005;115(1): 155-160.
- 264 Kunac DL, Kennedy J, Austin N, Reith D. Incidence, preventability, and impact of Adverse Drug Events (ADEs) and potential ADEs in hospitalized children in New Zealand: a prospective observational cohort study. *Paediatr Drugs*. 2009;11(2): 153-160.
- 265 von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr*. 2003;115(12): 407-415.
- 266 Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995;21(10): 541-548.
- 267 Kelly WN. Potential risks and prevention, Part 4: Reports of significant adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(15): 1406-1412.
- 268 Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Assess*. 2001;5(22): 1-194.
- 269 Runciman WB, Roughead EE, Semple SJ, Adams RJ. Adverse drug events and medication errors in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2003;15(1): 49-59 (Suppl.).
- 270 Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Johns TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59(18): 1742-1749.
- 271 Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, Bates DW, Phillips RS. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med*. 2005;20(9): 830-836.
- 272 Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf*. 2007;30(5): 379-407.

- 273 Thiagarajan RR, Bird GL, Harrington K, Charpie JR, Ohye RC, Steven JM, Epstein M, Laussen PC. Improving safety for children with cardiac disease. *Cardiol Young*. 2007;17 Suppl 2: 127-132.
- 274 Taylor BB, Marcantonio ER, Pagovich O, Carbo A, Bergmann M, Davis RB, Bates DW, Phillips RS, Weingart SN. Do medical inpatients who report poor service quality experience more adverse events and medical errors? *Med Care*. 2008;46(2): 224-228.
- 275 Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, Cadoret C, Fish LS, Garber L, Kelleher M, Bates DW. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*. 2003;289(9): 1107-1116.
- 276 Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, Seger DL, Shu K, Federico F, Leape LL, Bates DW. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med*. 2003 A;348(16): 1556-1564.
- 277 Makeham MA, Kidd MR, Saltman DC, Mira M, Bridges-Webb C, Cooper C, Stromer S. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *Med J Aust*. 2006;185(2): 95-98.
- 278 Thomsen LA, Winterstein AG, Søndergaard B, Haugbølle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother*. 2007;41(9): 1411-1426.
- 279 Department of Health. Pharmacy in England Building on strengths-delivering the future. London: The Stationary Office; 2008, ISBN 9780101734127. URL: <http://www.official-documents.gov.uk/document/cm73/7341/7341.asp> (Zugriff 02.03.2011).
- 280 Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract*. 2003;20(3): 231-236.
- 281 cirsmedical. URL: [http://www.cirsmedical.ch/Deutschland/m\\_files/cirs.php?seitennr=AEZQ](http://www.cirsmedical.ch/Deutschland/m_files/cirs.php?seitennr=AEZQ) (Zugriff 02.03.2011).
- 282 Bolsin SN, Colson M, Patrick A, Creati B, Bent P. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesth*. 2010; 105(5): 698.
- 283 Rohe J, Heinrich AS, Fishman L, Renner D, Thomeczek C. 15 Jahre ÄZQ - 10 Jahre Patientensicherheit am ÄZQ. *ZEFG* 2010;104(7): 563-571.
- 284 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, 2007. Aus- und Weiterbildung in Patientensicherheit und Fehlerkultur. URL: <http://www.samw.ch/de/Publikationen/Positionspapiere.html> (Zugriff 28.02.2011).
- 285 Wachter RM. Fokus Patientensicherheit. Fehler vermeiden, Risiken managen. ABW Wissenschaftsverlag Berlin 2010. ISBN 978-3-940615-05-6.
- 286 Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Aus Fehlern lernen. URL: <http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/?q=node/58> (Zugriff 28.02.2010).
- 287 Köbberling J. The critical incident reporting system (CIRS) as a measure to improve quality in medicine. *Med Klin (Munich)*. 2005;100(3): 143-148.
- 288 Selbmann HK, Weidinger JW. Management der Qualität oder Qualität des Managements. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFG)*. 2009;103: 205-210.
- 289 Mazor KM, Fischer MA, Haley HL, Hatem D, Quirk ME. Teaching and medical errors: primary care preceptors' views. *Med Educ*. 2005;39(10): 982-990.
- 290 Mazor KM, Fischer MA, Haley HL, Hatem D, Rogers HJ, Quirk ME. Factors influencing preceptors' responses to medical errors: a factorial survey. *Acad Med*. 2005;80(10 Suppl): 88-92.
- 291 El-Jardali F, Dimassi H, Jamal D, Jaafar M, Hemadeh N. Predictors and Outcomes of Patient Safety Culture in Hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2011;11(1): 45.
- 292 Wischet W, Eitzinger C. Qualitätsmanagement und Sicherheitskultur in der Medizin: Kontext und Konzepte. *ZEFG*. 2009;103: 530-535.
- 293 Hart D. Systemverantwortung versus individuelle Verantwortung: Sicherheitskultur? Zugleich ein Beitrag zum Spannungsverhältnis zwischen Patientensicherheit und Haftungsrecht. *ZEFG*. 2009;103: 504-509.

- 
- 294 Kaplan H, Barach P. Incident reporting: science or protoscience? Ten years later. *Qual. Saf. Health Care* 2002; 11(2): 144–145.
- 295 Wischet, Quality management and safety culture in medicine - Do standard quality reports provide insights into the human factor of patient safety? *ZEFQ*. 2009;103: 530-535.
- 296 Hoffmann B, Domanska OM, Vera Müller, Gerlach FM. Entwicklung des Fragebogens zum Sicherheitsklima in Hausarztpraxen (FraSiK): Transkulturelle Adaptation - ein Methodenbericht. *ZEFQ*. 2009;103: 521-529.
- 297 Hammer A, Ommen O, Ernstmann N, Röttger J, Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T, Heller G, Günster C, Pfaff H. Zur Messung von Sicherheitskultur: Ergebnisse einer Befragung von Ärztlichen Direktoren deutscher Krankenhäuser. *Gesundheitswesen*. 2009;71(8/9): 535.
- 298 Hoffmann B, Hofinger G, Gerlach F. (Wie) ist Patientensicherheitskultur messbar? *ZEFQ*. 2009;103: 515-520.
- 299 Pfaff H, Hammer A, Ernstmann N, Kowalski C, Ommen O. Sicherheitskultur: Definition, Modelle und Gestaltung. *ZEFQ* 2009;103: 493-497.
- 300 Mottur-Pilson C. An Ambulatory Care Curriculum for Advancing Patient Safety. 2005. URL: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances/vol4/Mottur.pdf> (Zugriff 21.06.2011).
- 301 Lessing C. Risikomanagement und Patientensicherheit. *Unfallchirurg*. 2009;112(6): 610-612.
- 302 Aktionsbündnis Patientensicherheit. Empfehlungen zur sicheren Patientenidentifikation. URL: [http://www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de/apsside/08-03-03\\_PID\\_Empfehlung\\_final\\_0.pdf](http://www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de/apsside/08-03-03_PID_Empfehlung_final_0.pdf) (Zugriff 09.06.2011).
- 303 Wilson AR, Dowd BE, Kralewski JE. Patient Safety Research in Medical Group Practices: Measurement and Data Challenges. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20510/> (Zugriff 21.06.2011).
- 304 Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: A tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl II): ii17-ii23.
- 305 Colla JB, Bracken AC, Kinney LM. Measuring patient safety climate: A review of surveys. *Qual Saf Health Care* 2005;14(5): 364-366.
- 306 Huang DT, Clermont G, Sexton JB, Karlo CA, Miller RG, Weissfeld LA, Rowan KM, Angus DC. Perceptions of safety culture vary across the intensive care units of a single institution. *Crit Care Med*. 2007;35(1): 165-176.
- 307 World Health Organization. What are the advantages and limitations of different quality and safety tools for health care? (2005). URL: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0004/74668/E87577.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/74668/E87577.pdf) (Zugriff 05.09.2011).
- 308 Noll-Hussong M. Primum non nocere, secundus opinio vulnero. *Psychotherapie im Fokus des klinischen Risikomanagements*. *Psychotherapeut*. 2012;57(1): 50-54.
- 309 Gemeinsamer Bundesausschuss. G-BA beschließt weit reichende Standards für die Psychotherapie. URL: <http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/89/> (Zugriff 29.06.2011).
- 310 Mohr DC, Beutler LE, Engle D, Shoham-Salomon V, Bergan J, Kaszniak AW, Yost EB. Identification of patients at risk for nonresponse and negative outcome in psychotherapy. *J Consult Clin Psychol*. 1990;58(5): 622-628.
- 311 Boisvert CM, Faust D. Iatrogenic symptoms in psychotherapy. A theoretical exploration of the potential impact of labels, language, and belief systems. *Am J Psychother*. 2002;56(2): 244-259.
- 312 Moos RH. Iatrogenic effects of psychosocial interventions for substance use disorders: prevalence, predictors, prevention. *Addiction*. 2005;100(5): 595-604.
- 313 Barlow DH. Negative effects from psychological treatments: a perspective. *Am Psychol*. 2010;65(1): 13-20.
- 314 Märtens M, Petzold HG. *Therapieschäden: Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie*. Matthias-Grünwald-Verlag, Mainz (2002). ISBN-10: 3786723079.
- 315 Bootzin RR, Bailey ET. Understanding placebo, nocebo, and iatrogenic treatment effects. *J Clin Psychol*. 2005;61(7): 871-880.



- 316 Margraf J. Risiken und Nebenwirkungen. In: Lehrbuch der Verhaltenstherapie, Hrsg.: J. Margraf + S. Schneider, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, Tokio; 2. Auflage 2008. ISBN-10: 3540664394.
- 317 Boisvert CM. Negative treatment effects: is it time for a black box warning? *Am Psychol.* 2010;65(7): 680-681.
- 318 Castonguay LG, Boswell JF, Constantino MJ, Goldfried MR, Hill CE. Training implications of harmful effects of psychological treatments. *Am Psychol.* 2010;65(1): 34-49.
- 319 Hoffmann SO, Rudolf G, Strauß B. Unerwünschte und schädliche Wirkungen von Psychotherapie. *Psychotherapeut.* 2008;53(1): 4-16.
- 320 König-Fuchs C. Therapeutischer Erfolg und Mißerfolg. Kausalattributionen von Therapeuten, Klienten und Supervisoren. Europäische Hochschulschriften. 1991; Reihe 6, Psychologie, Bd 336. Lang-Verlag Frankfurt. ISBN-10: 3631435460.
- 321 Härter M, Bieber C. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen. Die Implementierung von Partizipativer Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen. URL: [http://www.patient-als-partner.de/files/abschlussbericht\\_transferprojekt\\_end.pdf](http://www.patient-als-partner.de/files/abschlussbericht_transferprojekt_end.pdf) (Zugriff 10.06.2011).
- 322 Farrell C. Patient and Public Involvement in Health. The Evidence for Policy Implementation. URL: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4082334.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4082334.pdf) (Zugriff 10.06.2011).
- 323 Härter M, Müller H, Dirmaier J, Donner-Banzhoff N, Bieber C, Eich W. Patient participation and shared decision making in Germany - history, agents and current transfer to practice. *ZEFG* 2011;105: 263-270.
- 324 Scholl I, Loon MK, Sepucha K, Elwyn G, Légaré F, Härter M, Dirmaier J. Measurement of shared decision making - a review of instruments. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2011;105(4): 313-324.
- 325 Johnson JD, Roberts CS, Cox CE, Reintgen DS, Levine JS, Parsons M. Breast cancer patients' personality style, age, and treatment decision making. *J Surg Oncol.* 1996;63(3): 183-186.
- 326 Scheibler F, Janssen C, Pfaff H. Shared decision making: ein Überblicksartikel über die internationale Forschungsliteratur. *Soz Praeventivmed.* 2003;48(1): 11-23.
- 327 Salminen E, Vire J, Poussa T, Knif Sund S. Unmet needs in information flow between breast cancer patients, their spouses, and physicians. *Support Care Cancer.* 2004;12(9): 663-668.
- 328 Schwarz R, Ernst J, Claus S, Stuhr C. Die Arzt-Patient-Beziehung im Wandel - Ergebnisse einer empirischen Studie zur Entscheidungsteilnahme von Tumorpatienten. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen, Meeting-Abstract, Freiburg, 25.-27.03.2004.
- 329 Van Oorschot B. Zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit von Patienten und Ärzten in der letzten Lebensphase - Erste Ergebnisse und Perspektiven eines Modellvorhabens. *ZaeFQ.* 2004;98(2): 121-125.
- 330 Isfort J, Floer B, Sager J, Koneczny N, Vollmar HC, Lange S, Butzlaff M. Patienten auf Informationssuche. Motive, Quellen und Vertrauensbasis von Patienten in der hausärztlichen Praxis. Poster, 4. Symposium Evidenzbasierte Medizin des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin e.V., 14.03.-15.03.2003, Freiburg. URL: [http://www.evidence.de/Publikationen/\\_Patienten\\_auf\\_Informationssuche\\_Poster-Freiburg-EbM.pdf](http://www.evidence.de/Publikationen/_Patienten_auf_Informationssuche_Poster-Freiburg-EbM.pdf) (Zugriff 07.02.2012).
- 331 Isfort J, Floer B, Koneczny N, Vollmar HC, Lange S, Butzlaff M. Mehr wissen, mitentscheiden, Verantwortung übernehmen - sind unsere Patienten dazu bereit? PIA-Studie (Patienteninformationen in der Allgemeinmedizin), Poster, 37. DEGAM-Kongress, Travemünde, 2003. URL: [http://www.evidence.de/Mehr\\_wissen\\_-\\_Mitentscheiden\\_-\\_Patienten-\\_PIA-Studie-\\_Degam-Travemuende.pdf](http://www.evidence.de/Mehr_wissen_-_Mitentscheiden_-_Patienten-_PIA-Studie-_Degam-Travemuende.pdf) (08.02.2012).
- 332 Braun B, Müller R. Auswirkungen von Vergütungsformen auf die Qualität der stationären Versorgung. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band XXVI, Juni 2003. URL: [http://forum-gesundheitspolitik.de/dossier/PDF/kh-patienten-report\\_1.pdf](http://forum-gesundheitspolitik.de/dossier/PDF/kh-patienten-report_1.pdf) (08.02.2012).
- 333 Sawicki PT. Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Ein randomisierter simultaner Sechsländer-Vergleich aus Patientensicht. *Med Klin* 2005;100. URL: [http://www.patientenpolitik.de/content/e38/e279/e280/PB291/inhalte293/Aufsatz-Sawicki\\_ger.pdf](http://www.patientenpolitik.de/content/e38/e279/e280/PB291/inhalte293/Aufsatz-Sawicki_ger.pdf) (08.02.2012).
- 334 Loh A, Simon D, Hennig K, Hennig B, Härter M, Elwyn G. The assessment of depressive patients' involvement in decision making in audio-taped primary care consultations. *Patient Educ Couns.* 2006; 63(3):

- 
- 314-318.
- 335 Elwyn G, Edwards A, Wensing M, Hood K, Atwell C, Grol R. Shared decision-making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(2): 93-99.
- 336 Brown RF, Butow PN, Henman M, Dunn SM, Boyle F, Tattersall MH. Responding to the active and passive patient : flexibility is the key. *Health Expectations*. 2002;5(3): 236-245.
- 337 Janz NK, Wren PA, Copeland LA, Lowery JC, Goldfarb SL, Wilkins EG. Patient-physician concordance: preferences, perceptions, and factors influencing the breast cancer surgical decision. *J Clin Oncol*. 2004;22(15): 3091-3098.
- 338 Hamann H, Neuner B, Kasper J, Vodermaier A, Loh A, Deinzer A, Heesen C, Kissling W, Busch R, Schmie-der R, Spies C, Caspari C, Härter M. Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expect*. 2007;10(4): 358-363.
- 339 Elwyn G, Edwards A, Hood K, Robling M, Atwell C, Russell I, Wensing M, Grol R. Achieving involvement: process outcomes from a cluster randomized trial of shared decision making skill development and use of risk communication aids in general practice. *Fam Pract*., 2004;21(4): 337-346.
- 340 Tait AR, Voepel-Lewis T, Munro HM, Malviya S. Parents' preferences for participation in decisions made regarding their child's anaesthetic care. *Paediat Anaesth*. 2001;1(3): 283-290.
- 341 Stewart, DE, Abbey SE, Shnek ZM, Irvine J, Grace SL. Gender differences in health information needs and decisional preferences in patients recovering from an acute ischemic coronary event. *Psychosom Med*. 2004;66(1): 42-48.
- 342 Salkeld G, Solomon M, Short L, Butow PN. A matter of trust - patient's views on decision-making in colorectal cancer. *Health Expect*. 2004;7(2): 104-114.
- 343 Cegala DJ, Lenzmeier-Broz S. Physician communication skills training: a review of theoretical backgrounds, objectives and skills. *Med Educ*. 2002;36(11): 1004-1016.
- 344 De Haes H, Koedoot N. Patient centered decision making in palliative cancer treatment: a world of parado-xes. *Patient Educ Couns*. 2003;50(1): 43-49.
- 345 Hulsman RL, Ros WJ, Winnubst JA, Bensing JM. The effectiveness of a computer-assisted instruction pro-gramme on communication skills of medical specialists in oncology. *Med Educ*. 2002;36(2): 125-134.
- 346 Jefford M, Tattersall MH. Informing and involving cancer patients in their own care. *Lancet Oncol*. 2002; 3(10): 629-637.
- 347 Makoul G. Communication skills Education in medical schools and beyond. The Kalamazoo Consensus Statement. *JAMA*. 2002;298(1): 93.
- 348 Müller KG, Richter A, Bieber C, Blumenstiel K, Wilke S, Hochlehnert A, Eich W. Der Prozess der partizipa-tiven Entscheidungsfindung bei chronischen Schmerzpatienten. Evaluation und Modifikation von Therapie-entscheidungen. *ZaeFQ*. 2004;98(2): 95-100.
- 349 Müller-Engelmann M, Keller H, Donner-Banzhoff N, Krones T. Shared decision making in medicine: the influence of situational treatment factors. *Patient Educ Couns*. 2011;82(2): 240-246.
- 350 Politi MC, Clark MA, Ombao H, Dizon D, Elwyn G. Communicating uncertainty can lead to less decision satisfaction: a necessary cost of involving patients in shared decision making? *Health Expect*. 2011;14(1): 84-91.
- 351 Politi MC, Clark MA, Ombao H, Légaré F. The impact of physicians' reactions to uncertainty on patients' decision satisfaction. *J Eval Clin Pract*. 2011;17(4): 575-578.
- 352 Walter FM, Emery JD, Rogers M, Britten N. Women's views of optimal risk communication and decision ma-king in general practice consultations about the menopause and hormone replacement therapy. *Patient Educ Couns*. 2004;53(2): 121-128.
- 353 Edwards AG, Evans R, Dundon J, Haigh S, Hood K, Elwyn GJ. Personalised risk communication for informed decision making about taking screening tests. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(4): CD001865.
- 354 Maly RC, Umezawa Y, Leake B, Silliman RA. Determinants of participation in treatment decision-making by older breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat*. 2004;85(3): 201-209.

- 355 Schostak M, Wiegel T, Muller M, Hoecht S, Schrader M, Straub B, Bottke D, Hinkelbein W, Miller K. Shared decision-making - Results from an interdisciplinary consulting service for prostate cancer. *World J Urol.* 2004;22(6): 441-448.
- 356 Wills CE, Holmes-Rovner M. Patient comprehension of information for shared treatment decision making: state of the art and future directions. *Patient Educ Couns.* 2003;50(3): 285-290.
- 357 Légaré F, Ratté S, Stacey D, Kryworuchko J, Gravel K, Graham ID, Turcotte S. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(5): CD006732.
- 358 Towle A, Godolphin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making. *Brit Med J.* 1999;319(7212): 766-771.
- 359 Bekker H, Thornton JG, Airey CM, Connelly JB, Hewison J, Robinson MB, Lilleyman J, MacIntosh M, Maule AJ, Michie S, Pearman AD. Informed decision making: an annotated bibliography and systematic review. *Health Technol Assess.* 1999;3(1): 1-156.
- 360 O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, Entwistle VA, Fiset V, Holmes-Rovner M, Khangura S, Llewellyn-Thomas H, Rovner D. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(3): CD001431.
- 361 Maguire P, Pitceathly C. Key communication skills and how to acquire them. *Brit Med J. BMJ.* 2002;325(7366): 697-700.
- 362 Say RE, Thomson R. The importance of patient preferences in treatment decisions - challenges for doctors. *Brit Med J.* 2003; 327(7414): 542-545.
- 363 Maguire P, Pitceathly C. Managing the difficult consultation. *Clin Med.* 2003;3(6): 532-537.
- 364 Edwards A, Elwyn G, Hood K, Atwell C, Robling M, Houston H, Kinnersley P, Russell I; Study Steering Group. Patient-based outcome results from a cluster randomized trial of shared decision making skill development and use of risk communication aids in general practice. *Fam Pract.* 2004;21(4): 347-354.
- 365 Guadagnoli E, Ward P. Patient participation in decision-making. *Soc Sci Med.* 1998;47(3): 329-339.
- 366 Loh A, Simon D, Härter M. Effekte der Patientenbeteiligung in der Grundversorgung depressiver Patienten. *Klinikerzt.* 2007;3(1) 38-41.
- 367 Loh A, Leonhart R, Wills CE, Simon D, Härter M. The impact of patient participation on adherence and clinical outcome in primary care of depression. *Pat Educ Couns.* 2007;65(1): 69-78.
- 368 Hamann J, Cohen R, Leucht S, Busch R, Kissling W. Shared decision making and long-term outcome in schizophrenia treatment. *J Clin Psychiatry.* 2007;68(7): 992-997.
- 369 Deinzer A, Veelken R, Kohnen R, Schmieder RE. Is a shared decision-making approach effective in improving hypertension management? *J Clin Hypertens.* 2009;11(5): 266-270.
- 370 Joosten EA, DeFuentes-Merillas L, de Weert GH, Sensky T, van der Staak CP, de Jong CA. Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. *Psychother Psychosom.* 2008;77(4): 219-226.
- 371 Duncan E, Best C, Hagen S. Shared decision making interventions for people with mental health conditions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(1): CD007297.
- 372 Loh A, Simon D, Kriston L, Härter M. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen - Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews. *DÄB.* 2007;104(21), A-1483- A-1488.
- 373 Bieber C, Müller KG, Blumenstiel K, Schneider A, Richter A, Wilke S, Hartmann M, Eich W. Long-term effects of a shared decision-making intervention on physician-patient interaction and outcome in fibromyalgia. A qualitative and quantitative one year follow-up of a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2006;63(3): 357-366.
- 374 Ashcroft R, Hope T, Parker M. Ethical issues and evidence based patient choice. In: *Evidence Based Patient Choice*, Hrsg.: A Edwards, G Elwyn, Oxford: Oxford University Press; 2001: 53-66.
- 375 Weis J, Schulte H, Härter M. Nationaler Krebsplan Handlungsfeld 4 Patientenorientierung: Gemeinsames Zielepapier 12a, 12b und 13. Letzte redaktionelle Prüfung 09.03.2011. URL:

- [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler\\_Krebsplan/Ziel\\_12a\\_b\\_13\\_Kommunikative\\_Kompetenz\\_der\\_Leistungserbringer\\_Staerkung\\_der\\_Patientenkompetenz\\_Partizipative\\_Entscheidungsfindung.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_12a_b_13_Kommunikative_Kompetenz_der_Leistungserbringer_Staerkung_der_Patientenkompetenz_Partizipative_Entscheidungsfindung.pdf) (Zugriff 21.06.2011).
- 376 Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf F, Davis D, Odgaard-Jensen J, Oxman AD. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2): CD003030.
- 377 Sliwa, JA, Makoul G, Betts, H. Rehabilitation specific communication skills training: improving the physician-patient relationship. *Am J Phys Med Rehabil*. 2002;81(2): 126-132.
- 378 Rodriguez HP, Anastario MP, Frankel RM, Odigie EG, Rogers WH, von Glahn T, Safran DG. Can teaching agenda-setting skills to physicians improve clinical interaction quality? A controlled intervention. *BMC Med Educ*. 2008 Jan 14;8: 3.
- 379 Stein TS, Kwan J. Thriving in a busy practice: physician-patient communication training. *Eff Clin Pract*. 1999; 2(2): 63-70.
- 380 Stein T, Frankel RM, Krupat E. Enhancing clinician communication skills in a large healthcare organization: a longitudinal case study. *Patient Educ Couns*. 2005;58(1): 4-12.
- 381 Edwards A, Elwyn G. Involving patients in decision making and communicating risk: a longitudinal evaluation of doctors' attitudes and confidence during a randomized trial. *J Eval Clin Pract*. 2004;10(3): 431-437.
- 382 Vanderford ML, Stein T, Sheeler R, Skochelak S. Communication challenges for experienced clinicians: topics for an advanced communication curriculum. *Health Comm*. 2001;13(3): 261-284.
- 383 Safran DG, Montgomery JE, Chang H, Murphy J, Rogers WH. Switching doctors: predictors of voluntary disenrollment from a primary physician's practice. *J Fam Pract*. 2001; 50(2): 130-136.
- 384 Federman AD, Cook EF, Phillips RS, Puopolo AL, Haas JS, Brennan TA, Burstin HR. Intention to discontinue care among primary care patients: influence of physician behavior and process of care. *J Gen Intern Med*. 2001;16(10): 668-674.
- 385 Keating NL, Green DC, Kao AC, Gazmararian JA, Wu VY, Cleary PD. How are patients' specific ambulatory care experiences related to trust, satisfaction, and considering changing physicians? *J Gen Intern Med*. 2002;17(1): 29-39.
- 386 Safran DG, Taira DA, Rogers WH, Kosinski M, Ware JE, Tarlov AR. Linking primary care performance to outcomes of care. *J Fam Pract*. 1998;47(3): 213-220.
- 387 Beck RS, Daughtridge R, Sloane PD. Physician-patient communication in the primary care office: a systematic review. *J Am Board Fam Pract*. 2002;15(1): 25-38.
- 388 AOK - Die Gesundheitskasse- Checkliste zur Vorbereitung Ihres Arztbesuchs. URL: <http://www.aok.de/bundesweit/gesundheit/patientenrechte-arzt-checkliste-15853.php> (Zugriff 29.06.2011).
- 389 Scheibler F, von Pritzbuer E, Pfaff H. Partizipative Entscheidungsfindung als Chance für die Umsetzung strukturierter Behandlungsprogramme. *ZaeFQ*. 2004;98: 109-114.
- 390 Whelan T, Levine M, Willan A, Gafni A, Sanders K, Mirsky D, Chambers S, O'Brien MA, Reid S, Dubois S. Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery: a randomized trial. *JAMA*. 2004;292(4): 435-441.
- 391 O'Connor JB, Johanson JF. Use of the web for medical information by a gastroenterology clinic population. *JAMA*. 2000;284(15): 1962-1964.
- 392 Volk RJ, Spann SJ, Cass AR, Hawley ST. Patient education for informed decision making about prostate cancer screening: a randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Ann Fam Med*. 2003;1(1): 22-28.
- 393 Rimer BK, Briss PA, Zeller PK, Chan EC, Woolf SH. Informed decision making: what is its role in cancer screening? *Cancer*. 2004;101(5): 1214-1228 (Suppl.).
- 394 Klemperer D. Wie Ärzte und Patienten Entscheidungen treffen: Konzepte der Arzt-Patient-Kommunikation. Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB), Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health, 2003, ISSN-Nr. 0948 048X.
- 395 O'Connor AM, Stacey D, Entwistle V, Llewellyn-Thomas H, Rovner D, Holmes-Rovner M, Tait V, Tetroe J,

- Fiset V, Barry M, Jones J. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003(2): CD001431.
- 396 Nathan JP, Zerilli T, Cicero LA, Rosenberg JM. Patients' use and perception of medication information leaflets. *Ann Pharmacother*. 2007;41(5): 777-782.
- 397 Murphy A, Gardner D, Kutcher S, Davidson S, Manion I. Collaborating with youth to inform and develop tools for psychotropic decision making. *J Can Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2010;19(4): 256-263.
- 398 Protheroe J, Fahey T, Montgomery AA, Peters TJ. Effects of patients' preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient-based decision analysis. *West J Med*. 2001;174(5): 311-315.
- 399 Svarstad BL, Bultman DC, Mount JK, Tabak ER. Evaluation of written prescription information provided in community pharmacies: a study in eight states. *J Am Pharm Assoc (2003)*. 2003;43(3): 383-393.
- 400 O'Connor AM, Fiset V, DeGrasse C, Graham ID, Evans W, Stacey D, Laupacis A, Tugwell P. Decision aids for patients considering options affecting cancer outcomes: evidence of efficacy and policy implications. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 1999(25): 67-80.
- 401 Vodermaier A, Caspari C, Koehm J, Kahlert S, Ditsch N, Untch M. Contextual factors in shared decision making: a randomized controlled trial in women with a strong suspicion of breast cancer. *Br J Cancer*. 2009; 24;100(4): 590-597.
- 402 Vodermaier A, Caspari C, Wang L, Koehm J, Ditsch N, Untch M. How and for whom are decision aids effective? Long-term psychological outcome of a randomized controlled trial in women with newly diagnosed breast cancer. *Health Psychol* 2011;30(1): 12-19.
- 403 Whelan T, Olivetto I, Levine M; Health Canada 's Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: breast radiotherapy after breast-conserving surgery (summary of the 2003 update) *CMAJ*. 2003;168(4): 437-439.
- 404 Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Nübling M, Heesen C. Informed shared decision making about immunotherapy for patients with multiple sclerosis (ISDIMS): a randomized controlled trial. *Eur J Neurol*. 2008;15(12): 1345-5132.
- 405 Stalmeier PF. Adherence and decision AIDS: a model and a narrative review. *Med Decis Making*. 2011;31(1): 121-129.
- 406 Vermeire E, Wens J, Van Royen P, Biot Y, Hearnshaw H, Lindenmeyer A. Interventions for improving adherence to treatment recommendations in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(2): CD003638.
- 407 Lalonde L, O'Connor AM, Drake E, Duguay P, Lowensteyn I, Grover SA. Development and preliminary testing of a patient decision aid to assist pharmaceutical care in the prevention of cardiovascular disease. *Pharmacotherapy*. 2004;24(7): 909-922.
- 408 Simon D, Loh A, Härter M. Die Entwicklung und Evaluation von Interventionen zur Förderung Partizipativer Entscheidungsfindung - Rahmenkonzept und Messinstrumente. *Zeitschr Med Psychol*. 2008;4: 149-159.
- 409 Hamann J, Hein J, Kissling W. Patientenempowerment - eine wirksame Strategie zur Förderung der Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen. In: *Gemeinsam entscheiden - erfolgreich behandeln*, Hrsg.: M. Härter, A. Loh & C. Spies.:Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2005: 45-51. ISBN: 3769132505.
- 410 Agre P, McKee K, Gargon N, Kurtz RC. Patient satisfaction with an informed consent process. *Cancer Pract*. 1997;5(3): 162-167.
- 411 Done ML, Lee A. The use of a video to convey preanesthetic information to patients undergoing ambulatory surgery. *Anesth Analg*. 1998;87(3): 531-536.
- 412 Weston J, Hannah M, Downes J. Evaluating the benefits of a patient information video during the informed consent process. *Patient Educ Couns*. 1997;30(3): 239-245.
- 413 White J, John B. The design and introduction of videos and leaflets. *Br J Theatre Nurs*. 1997;7(7): 35-37.
- 414 Murray E, Davis H, Tai SS, Coulter A, Gray A, Haines A. Randomised controlled trial of an interactive multimedia decision aid on hormone replacement therapy in primary care. *BMJ*. 2001;323(7311): 490-493

- 
- 415 Oermann MH, Webb SA, Ashare JA.. Outcomes of videotape instruction in clinic waiting area. *Orthop Nurs*. 2003;22(2): 102-105.
- 416 Luck A, Pearson S, Maddern G, Hewett P. Effects of video information on precolonoscopy anxiety and knowledge: a randomised trial. *Lancet*. 1999;354(9195): 2032-2035.
- 417 Thomas R, Daly M, Perryman B, Stockton D. Forewarned is forearmed - benefits of preparatory information on video cassette for patients receiving chemotherapy or radiotherapy - a randomised controlled trial. *Eur J Cancer*. 2000;36(12): 1536-1543.
- 418 Hewison J, Cuckle H, Baillie C, Sehmi I, Lindow S, Jackson F, Batty J. Use of videotapes for viewing at home to inform choice in Down syndrome screening: a randomised controlled trial. *Prenat Diagn*. 2001;21(2): 146-149.
- 419 Mason V, McEwan A, Walker D, Barrett S, James D. The use of video information in obtaining consent for female sterilisation: a randomised study. *BJOG*. 2003;110(12): 1062-1071.
- 420 Campbell FA, Goldman BD, Boccia ML, Skinner M. The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. *Patient Educ Couns*. 2004;53(2): 205-2016.
- 421 Murphy PW, Chesson AL, Walker L, Arnold CL, Chesson LM. Comparing the effectiveness of video and written material for improving knowledge among sleep disorders clinic patients with limited literacy skills. *South Med J*. 2000;93(3): 297-304.
- 422 Westreich L, Levine S, Ginsburg P, Wilets I. Patient knowledge about electroconvulsive therapy: effect of an informational video. *Convuls Ther*. 1995;11(1): 32-37.
- 423 Cull A, Miller H, Porterfield T, Mackay J, Anderson ED, Steel CM, Elton RA. The use of videotaped information in cancer genetic counselling: a randomized evaluation study. *Br J Cancer*. 1998;77(5): 830-837.
- 424 Nicolson D, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2): CD002104.
- 425 Farmer AP, Légaré F, Turcot L, Grimshaw J, Harvey E, McGowan JL, Wolf F. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(3): CD004398.
- 426 Castaldini M, Saltmarch M, Luck S, Sucher K. The development and pilot testing of a multimedia CD-ROM for diabetes education. *Diabetes Educ*. 1998;24(3): 285-286.
- 427 Liedholm H, Linne AB, Agelii L. The development of an interactive education program for heart failure patients: the Kodak Photo CD Portfolio concept. *Patient Educ Couns*. 1996;29(2): 199-206.
- 428 Stromberg A, Ahlen H, Fridlund B, Dahlstrom U. Interactive education on CD-ROM-a new tool in the education of heart failure patients. *Patient Educ Couns*. 2002;46(1): 75-81.
- 429 Agre P, Dougherty J, Pirone J. Creating a CD-ROM program for cancer-related patient education. *Oncol Nurs Forum*. 2002;29(3): 573-580.
- 430 Gustafson DH, Hawkins R, Pingree S, McTavish F, Arora NK, Mendenhall J, Cella DF, Serlin RC, Apantaku FM, Stewart J, Salner A. Effect of computer support on younger women with breast cancer. *J Gen Intern Med*. 2001;16(7): 435-445.
- 431 Heeter C, Greene DD. Breast cancer lighthouse CD-ROM. Using personal stories for patient and clinician education. *Stud Health Technol Inform*. 1996;29: 649-651.
- 432 Jibaja-Weiss ML, Volk RJ, Granchi TS, Neff NE, Spann SJ, Robinson EK. Promoting informed breast cancer treatment decisions in low literacy, English and Spanish-speaking women - preliminary findings. *Medinfo*. 2004;2004(CD): 1670.
- 433 Edwards A, Gray J, Clarke A, Dundon J, Elwyn G, Gaff C, Hood K, Iredale R, Sivell S, Shaw C, Thornton H. Interventions to improve risk communication in clinical genetics: systematic review. *Patient Educ Couns*. 2008;71(1): 4-25.
- 434 O'Connor AM, Graham ID, Visser A. Implementing shared decision making in diverse health care systems: the role of patient decision aids. *Patient Educ Couns*. 2005;57(3): 247-249.

- 435 Ranmal R, Prictor M, Scott JT. Interventions for improving communication with children and adolescents about their cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(4): CD002969.
- 436 Ehrl PA. Über die Aufklärung des Patienten in der Implantologie. URL: <http://www.zmk-aktuell.de/management/praxisorganisation/story/ueber-die-aufklaerung-des-patienten-in-der-implantologie.html> (Zugriff 15.11.2011).
- 437 Van der Molen B. Providing Patient Information. Assessing the quality of patient information. URL: <http://www.onlinecancereducationforum.com/OCEF/Providing%20Patient%20Information%20%E2%80%93%20Assessing%20the%20quality%20of%20patient%20information%20.pdf> (Zugriff 29.06.2011).
- 438 Deutsches Institut für Privatmedizin. IGeL-Marketing: ein Kompaktkurs. Perspektiven der niedergelassenen Ärzte bis 2010 in den drei Umsatzbereichen (Umsatzentwicklung pro Arzt und Jahr). URL: <http://www.bioscientia.de/dataFile/bioscientiaDeDe/Download/IGeL-Marketing.pdf> (Zugriff 29.06.2011).
- 439 Schmidt-Kaehler S. Praxisleitfaden Patientenberatung. Fachgutachten auf der Basis der Umsetzung von § 65b SGB V. 1. Auflage, 2006. URL: [http://www.gkv.info/gkv/fileadmin/user\\_upload/Projekte/Verbraucher-\\_u.\\_Patientenberatung/pl\\_patientenberatung\\_1\\_.pdf](http://www.gkv.info/gkv/fileadmin/user_upload/Projekte/Verbraucher-_u._Patientenberatung/pl_patientenberatung_1_.pdf) (Zugriff 28.06.2011).
- 440 Köpke S, Berger B, Steckelberg A, Meyer G. In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen - eine kritische Analyse. *ZäFQ. Gesundheitsw.* 2005;9: 353-357.
- 441 Duman M. Patient information: Part 5. Quality standards and evaluation. URL: <http://www.nursingtimes.net/nursing-practice-clinical-research/patient-information-part-5-quality-standards-and-evaluation/200135.article> (Zugriff 30.06.2011).
- 442 Discern. Qualitätskriterien für Patienteninformation <http://www.discern.de>. (Zugriff 29.06.2011).
- 443 Patienten-information.de. Service der Bundesärztekammer und der kassenärztlichen Bundesvereinigung. URL: <http://www.patienten-information.de/> (Zugriff 29.06.2011).
- 444 Skea Z, Harry V, Bhattacharya S, Entwistle V, Williams B, MacLennan G, Templeton A. Women's perceptions of decision-making about hysterectomy. *BJOG.* 2004;111(2): 133-142.
- 445 Schenk L. Aktualisierte Kurzfassung des Zwischenberichts für das Projekt "Informationen für eine partizipative Gesundheitsversorgung" (IPAGE), Juli 2009. URL: [www.lifepr.de/attachment/126491/S-2007-60-4-3%5B1%5D.pdf](http://www.lifepr.de/attachment/126491/S-2007-60-4-3%5B1%5D.pdf) (Zugriff 23.06. 2011).
- 446 Fuhrmann R. Forensische Kieferorthopädie und Konfliktprophylaxe bei Problempatienten und Mehrfachbehandlungen. URL: [http://www.kiss-orthodontics.de/texte/forensik\\_forensische-kieferorthopaedie-und-konfliktprophylaxe.pdf](http://www.kiss-orthodontics.de/texte/forensik_forensische-kieferorthopaedie-und-konfliktprophylaxe.pdf) (Zugriff 23.06.2011).
- 447 Stiftung Warentest. Brustvergrößerung: Selten gute Beratung. Test 09/2010. URL: <http://www.konsumo.de/news/112260-Test%20Stiftung%20Warentest%20Klinik%20Brustvergr%C3%B6%C3%9Fungen%20M%C3%A4ngel%20bei%20Patientenaufkl%C3%A4rung> (Zugriff 23.06.2011).
- 448 HDI Gerling. Heilwesen - Haftpflicht. URL: [http://maklervertrieb-sach.hdi-gerling.de/download/sonstige\\_unterlagen/WD\\_Schadenbeispiele\\_Aerzte.pdf](http://maklervertrieb-sach.hdi-gerling.de/download/sonstige_unterlagen/WD_Schadenbeispiele_Aerzte.pdf) (Zugriff 23.06.2011).
- 449 Neu J. Schlichtungsverfahren aus Mecklenburg-Vorpommern im Jahr 2010. *Ärzteblatt Mecklenburg.* 2011; 21(4): 125-126.
- 450 Nessel R, Boschmann J, Foizik T, Klar E. Professionelles Handeln: Qualität und Mängel der Patientenaufklärung. URL: <http://www.egms.de/de/meetings/dgch2006/06dgch558.shtml> (Zugriff 24.06.2011).
- 451 Little P, Everitt H, Williamson I, Warner G, Moore M, Gould C, Ferrier K, Payne S. Preferences of patients for patient centred approach to consultation in primary care: observational study. *BMJ.* 2001;322(7284): 468-472.
- 452 Filip C. The importance of remaining empathic. *McGill J Med.* 2009;12(2): 134.
- 453 Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *Lancet.* 2001;357(9258): 757-762.
- 454 Aboud SK. Increasing adherence in practice: making your clients partners in care. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 2007;37(1): 151-164.

- 455 Shaw JR. Four core communication skills of highly effective practitioners. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 2006;36(2):385-396.
- 456 Leitliniengruppe Hessen. Hausärztliche Gesprächsführung. Hausärztliche Leitlinie, Version 1.03 vom 19.03.2008, PMV Forschungsgruppe, Köln. 2006. URL: [http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/lghessen/hausarzt-gespraechsfuehrung-lang.pdf/at\\_download/file](http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/lghessen/hausarzt-gespraechsfuehrung-lang.pdf/at_download/file) (Zugriff 20.05.2011).
- 457 Brown JB, Stewart M, Ryan BL. Assessing communication between patients and physicians: the measure of patient-centered communication. London: Centre for Studies in Family Medicine, Working Paper Series 95-2, 2nd edition, 2001.
- 458 Jack B, Hillier V, Williams A, Oldham J. Hospital based palliative care teams improve the insight of cancer patients into their disease. *Palliat Med.* 2004;18(1): 46-52.
- 459 Ferguson PR. Information giving in clinical trials: the views of medical researchers. *Bioethics.* 2003;17(1): 101-111.
- 460 Beisecker AE, Beisecker TD. Patient information-seeking behaviours when communicating with doctors. *Med Care.* 1990;28(1): 19-28.
- 461 Kinnarsley P, Butler CC, Prout H, Butow P, Owen D, MacBeth F. Interventions before consultations for helping patients address their information needs (Protocol for a Cochrane Review. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
- 462 Penman DT, Holland JC, Bahna GF, Morrow G, Schmale AH, Derogatis LR, Carnrike CL Jr, Cherry R. Informed consent for investigational chemotherapy: patients' and physicians' perceptions. *J Clin Oncol.* 1984;2(7): 849-855.
- 463 Rothenbacher D, Lutz MP, Porzsolt F. Treatment decisions in palliative cancer care: patients' preferences for involvement and doctors' knowledge about it. *Eur J Cancer.* 1997;33(8): 1184-1189.
- 464 Protiere C, Viens P, Genre D, Cowen D, Camerlo J, Gravis G, Alzieu C, Bertucci F, Resbeut M, Maraninchi D, Moatti JP. Patient participation in medical decision-making: a French study in adjuvant radio-chemotherapy for early breast cancer. *Ann Oncol.* 2000;11(1): 39-45.
- 465 Makoul G, Arntson P, Schofield T. Health promotion in primary care: physician-patient communication and decision making about prescription medications. *Soc Sci Med.* 1995;41(9): 1241-1254.
- 466 Jefford M, Tattersall MH. Informing and involving cancer patients in their own care. *Lancet Oncol.* 2002;3(10): 629-637.
- 467 Koedoot CG, Oort FJ, de Haan RJ, Bakker PJ, de Graeff A, de Haes JC. The content and amount of information given by medical oncologists when telling patients with advanced cancer what their treatment options are. *Palliative chemotherapy and watchful-waiting.* *Eur J Cancer.* 2004;40(2): 225-235.
- 468 Fortin A. Communication skills to improve patient satisfaction and quality of care . *Ethn Dis.* 2002 Fall;12(4): 58-61.
- 469 Haubrock M, Schär W. Patientenzufriedenheit als Element des Marketings. *Halbjahresschrift für Angewandtes Management im Gesundheitswesen* 2001;6: 4-13.
- 470 Leydon GM, Boulton M, Moynihan C, Jones A, Mossman J, Boudioni M, McPherson K. Cancer patients' information needs and information seeking behaviour: in depth interview study. *BMJ* 2000;320(7239): 909-913.
- 471 McKenzie J. Information needs of patients with cancer: similar study had similar findings. *BMJ* 2000;321(7261): 632.
- 472 Siminoff LA, Ravdin P, Colabianchi N, Sturm CM. Doctor-patient communication patterns in breast cancer adjuvant therapy discussions. *Health Expect.* 2000;3(1): 26-36.
- 473 Früstück C. Die Beurteilung von Arztgesprächen beim Überbringen schlechter Nachrichten - Eine Replikationsstudie. Dissertation, Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München, 2010. URL: [http://edoc.ub.uni-muenchen.de/12232/1/Fruestueck\\_Clemens.pdf](http://edoc.ub.uni-muenchen.de/12232/1/Fruestueck_Clemens.pdf) (Zugriff 29.06.2011).
- 474 Engl U. Einflüsse auf die Lebensqualität durch die Erkrankung an Brust- oder Darmkrebs: Eine qualitative Analyse ergänzender Freitextangaben zu einer standardisierten Erhebung der Lebensqualität Betroffener. Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität zu München, Dissertation, 2003. URL:



- [http://edoc.ub.uni-muenchen.de/1603/1/Engl\\_Uta.pdf](http://edoc.ub.uni-muenchen.de/1603/1/Engl_Uta.pdf) (Zugriff 04.10.2011).
- 475 Bock GH, Bonnema J, Zwaan RE, Van De Velde CJ, Kievit J, Stiggelbout AM. Patient's needs and preferences in routine follow-up after treatment for breast cancer. *Br J Cancer*. 2004;90(6): 1144-1150.
- 476 Lobb EA, Butow PN, Kenny DT, Tattersall MH. Communicating prognosis in early breast cancer: do women understand the language used? *Med J Aust*. 1999;171(6): 290-299.
- 477 Boberg EW, Gustafson DH, Hawkins RP, Offord KP, Koch C, Wen KY, Kreutz K, Salner A. Assessing the unmet information, support and care delivery needs of men with prostate cancer. *Pat Educ Counseling*. 2003;49(3): 233-242.
- 478 Tierney A, Watson N, Worth A. Information needs pre- and post-discharge: a qualitative study of the perceptions and experiences of patients and carers. Final Report to the NHS Executive National R+D Programme: Primary/Secondary Care Interface. URL: <http://www.opengrey.eu/item/display/10068/400622> (Zugriff 30.06.2011).
- 479 Bachmann B, Böhmer C, Börsch O, Dehmann A, Derber S, Entringer M, Gehlen N, Heinz M, Herres M, Hümmerich M, Jacob R, Joneck T, Kahl M, Kayser C, Kröschel D, Kunz T, Loch M, Lovisa A. Patientensurvey 2002 (Region Trier). Hrsg.: R. Jacob & H. Michels. URL: <http://www.saro-design.com/ps1.htm> (Zugriff 08.02.2012).
- 480 King NK, Cheeseman GA, Siriwardena AK. Development of procedure-specific patient information sheets for acute abdominal surgery and validation in patients undergoing urgent cholecystectomy or appendicectomy. *Int J Clin Pract*. 2004;58(6): 559-563.
- 481 Berner ES, Partridge EE, Baum SK. The effects of the PDQ patient information file (PIF) on patients' knowledge, enrollment in clinical trials, and satisfaction. *J Cancer Educ*. 1997;12(2): 121-125.
- 482 Günzler C, Kriston L, Stodden V, Leiber C, Berner MM. Can written information material help to increase treatment motivation in patients with erectile dysfunction? A survey of 1188 men. *Int J Impot Res*. 2007;19(3): 330-335.
- 483 Freda MC, Damus K, Merkatz IR. Evaluation of the readability of ACOG patient education pamphlets. The American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol*. 1999;93(5 Pt 1): 771-774.
- 484 Fitzmaurice DA, Adams JL. A systematic review of patient information leaflets for hypertension. *J Hum Hypertens*. 2000;14(4): 259-262.
- 485 Godolphin W, Towle A, McKendry R. Evaluation of the quality of patient information to support informed shared decision making. *Health Expect*. 2001; 4(4): 235-242.
- 486 Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, Dorer G, Gilbody S, Dickinson D, Maule AJ, Spoor P. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess*. 2007;11(5): iii, 1-160.
- 487 Kurzenhäuser S. Welche Informationen vermitteln deutsche Gesundheitsbroschüren über Screening-Mammographie? *ZaefQ*. 2003;1: 53
- 488 Detmer DE, Singleton PD, MacLeod A, Wait S, Taylor M, Ridgwell J. The Informed Patient: Study Report, March 2003, Cambridge University Health. URL: [http://www.zorg20.nl/docs/Detmer\\_INFORMED\\_PATIENT\\_STUDY.pdf](http://www.zorg20.nl/docs/Detmer_INFORMED_PATIENT_STUDY.pdf) (Zugriff 27.06.2011).
- 489 Bückner B, Butzlaff M, Isfort J, Konecny N, Vollmar HC, Lange S, Lutz G, Rieger MA. Patienteninformationen und Kreuzschmerzen (PIK-Studie) - Einfluss von Patienteninformationen auf Wissen und Funktionskapazität von Patienten mit akuten, unkomplizierten Rückenschmerzen. *Gesundheitswesen*. 2010;72(12): e78-88.
- 490 Kramer W. Analphabetismus - immer mehr Betroffene in Westeuropa. URL: <http://www.science-at-home.de/referate/analphabetismus.php> (Zugriff 22.02.06).
- 491 Schwarz M. Analphabetismus in Deutschland. Bildungsserver Hessen. Analphabetismus. URL: [http://lernarchiv.bildung.hessen.de/hr/2003/deutsch/edu\\_3569.html](http://lernarchiv.bildung.hessen.de/hr/2003/deutsch/edu_3569.html) (Zugriff 16.02.05)
- 492 Scheffer S. Validierung des „Berliner Global Rating“ (BGR) - ein Instrument zur Prüfung kommunikativer Kompetenzen Medizinstudierender im Rahmen klinisch-praktischer Prüfungen (OSCE). Dissertation, Medizinischen Fakultät Charité -Universitätsmedizin Berlin, 2009. URL: [http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS\\_derivate\\_000000005855/Dissertation\\_Scheffer.pdf](http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS_derivate_000000005855/Dissertation_Scheffer.pdf)

---

(Zugriff 28.06.2011).

- 493 Becker-Mrotzek M, Brünner G. Analyse und Vermittlung von Gesprächskompetenz. URL: <http://www.verlag-gespraechsforschung.de/2004/kompetenz/kompetenz.pdf> (Zugriff 29.06.2011).
- 494 Casar D. Evaluation eines Arzt-Patient-Interaktions-Trainings im Krankenhaus anhand von Selbst- und Fremdbeobachtungen. Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität München, 2009. URL: [http://edoc.ub.uni-muenchen.de/10857/1/Casar\\_Daniela.pdf](http://edoc.ub.uni-muenchen.de/10857/1/Casar_Daniela.pdf) (Zugriff 28.06.2011).
- 495 Duffy FD, Gordon GH, Whelan G, Cole-Kelly K, Frankel R, Buffone N, Lofton S, Wallace M, Goode L, Langdon L; Participants in the American Academy on Physician and Patient's Conference on Education and Evaluation of Competence in Communication and Interpersonal Skills. Assessing competence in communication and interpersonal skills: the Kalamazoo II report. *Acad Med* 2004;79(6):495-507.
- 496 Schmalenberg H, Hartmann R, Baumann W. Qualitätsmanagement und Zertifizierung in der Onkologie, 1. Ausgabe, Springer-Verlag, 2010. ISBN 978-3-642-12839-4.
- 497 Vanhaecht K, Bellemans J, De Witte K, Diya L, Lesaffre E, Sermeus W. Does the organization of care processes affect outcomes in patients undergoing total joint replacement? *J Eval Clin Pract*. 2010;16(1): 121-128.
- 498 Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH. Critical pathways as a strategy for improving care: problems and potential. *Ann Intern Med*. 1995;123(12): 941-948.
- 499 Zander K, McGill R. Critical and anticipated recovery paths: only the beginning. *Nurs Manage*. 1994; 25(8): 34-37.
- 500 Degeling P, Maxwell S, Kennedy J, Coyle B. Medicine, management, and modernisation: a "danse macabre"? *BMJ*. 2003;326(7390): 649-652.
- 501 Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ* 1998;10;316(7125): 133-137.
- 502 Marrie TJ, Lau CY, Wheeler SL, Wong CJ, Vandervoort MK, Feagan BG. A controlled trial of a critical pathway for treatment of community-acquired pneumonia. CAPITAL Study Investigators. Community-Acquired Pneumonia Intervention Trial Assessing Levofloxacin. *JAMA*. 2000;283(6): 749-755.
- 503 Vanhaecht K, De Witte K, Panella M, Sermeus W. Do pathways lead to better organised care processes? *J Eval Clin Pract*. 2009;15(5): 782-788.
- 504 Koitka C. Implementierung und Wirksamkeit Klinischer Behandlungspfade - Eine systematische Literaturanalyse. Dissertation, Medizinische Fakultät, Universität Münster, 2010. URL: [http://miami.uni-muenster.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-5405/diss\\_koitka.pdf](http://miami.uni-muenster.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-5405/diss_koitka.pdf) (Zugriff 12.07.2010).
- 505 Audebert FX, Büttner R, Hartmann P, Schölmerich J, Bollheimer LC. Behandlungspfade - praktikable Hilfe für den behandelnden Arzt? Beispiel: Abklärung bei Verdacht auf Tuberkulose. *Internist*. 2006;47(7): 713-719.
- 506 Stratmann L, Philipp R, Kottmair S. Klinische Pfad im Kontext telemedizinischer Anwendungen. In: Ambulante und Sektoren übergreifende Behandlungspfade: Konzepte / Umsetzung / Praxisbeispiele, Hrsg.: W. Hellmann & S. Eble, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010. ISBN: 978-3-941468-02-3.
- 507 Diel F, Gibis B. QEP-Praxishandbuch; QEP-Manual Kernziel-Version 2005, Hrsg.: F. Diel & B. Gibis, Deutscher Ärzte-Verlag 2005. ISBN: 978-3-7691-3271-7.
- 508 Marr O. Der Begriff Verantwortung und seine Verwendung in der Ethik am Beispiel von Hans Jonas. URL: <http://www.hausarbeiten.de/faecher/vorschau/96641.html> (Zugriff 15.07.2011).
- 509 Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Die Delegation ärztlicher Leistungen aus Sicht der Haftpflichtversicherung. URL: [http://www.medizinrechtsberatungsnetz.de/medizinrechtstag/2009-frankfurt/Vortrag\\_Weidinger.pdf](http://www.medizinrechtsberatungsnetz.de/medizinrechtstag/2009-frankfurt/Vortrag_Weidinger.pdf) (Zugriff 18.08.2011).
- 510 Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen. Reportnummer: 552. URL: <http://www.jeder-fehlerzaehlt.de/public/report/displaySingleReport.jsp?replID=552> (Zugriff 15.07.2011).
- 511 Pommerening K. Datenschutz in medizinischen Informationssystemen. URL: <http://www.staff.uni-mainz.de/pommeren/Artikel/AIG95.html> (Zugriff 15.07.2011).

- 512 Weichert T. Datenschutzbeauftragte in der Arztpraxis. URL: <https://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/gesund/dsbpraxis.htm> (Zugriff 15.07.2011).
- 513 Stahn C, Steinheuser S. Wege der Aufgaben- und Kompetenzverteilung. URL: <http://www.virtueller-lotse.de/invirto/Thema2/Kompetenz/Gesamt.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 514 Thill KD. Konfliktbewältigung in der Arztpraxis. Prävention und Bewältigung von Teamkonflikten. Deutscher Ärzte-Verlag, 1. Auflage, 2004. ISBN-10: 3769132025.
- 515 Meier J. Das Konzept der Arbeitszufriedenheit - ein Überblick (2004). URL: [http://www.org-portal.org/fileadmin/media/legacy/Das\\_Konzept\\_der\\_Arbeitszufriedenheit\\_-\\_ein\\_berblick.pdf](http://www.org-portal.org/fileadmin/media/legacy/Das_Konzept_der_Arbeitszufriedenheit_-_ein_berblick.pdf) (Zugriff 20.07.2011).
- 516 Fedorko M, Schwegler S, Teufel P. Seminar: Arbeit, Glück, Zufriedenheit. Universität Köln. Institut für Wirtschafts- und Sozialpsychologie. 2008. URL: [http://wisopsy.uni-koeln.de/uploads/media/1.\\_Fedorko\\_\\_Schwegler\\_Teufel.pdf](http://wisopsy.uni-koeln.de/uploads/media/1._Fedorko__Schwegler_Teufel.pdf) (Zugriff 20.07.2011).
- 517 Neuberger O. Arbeitszufriedenheit: Kraft durch Freude oder Euphorie im Unglück? DBW. 1985;45(2): 184-206.
- 518 Majumdar M. Soziotechnische Systemanalyse und -bewertung in Arztpraxen. Dissertation, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Fakultät der Wirtschafts- und Verhaltenswissenschaftlichen. 2005. URL: [http://www.freidok.uni-freiburg.de/volltexte/1529/pdf/Publikationsversion\\_Diss\\_Majumdar\\_25-11-04.pdf](http://www.freidok.uni-freiburg.de/volltexte/1529/pdf/Publikationsversion_Diss_Majumdar_25-11-04.pdf) (Zugriff 20.07.2011).
- 519 Schüller AM, Dumont M. Die erfolgreiche Arztpraxis: Patientenorientierung - Mitarbeiterführung - Marketing (Erfolgskonzepte Praxis- & Krankenhaus-Management). 3. überarbeitete u. erweiterte Auflage Springer-Verlag Berlin. 2010. ISBN 978-3-642-00733-0.
- 520 Glazinski B. Personalauswahl und Führung in der Arztpraxis. In: Wirtschaftlich erfolgreich in der Arztpraxis. Das Einmaleins der Betriebswirtschaft für Ärzte. Hrsg: R. Riedel, M. Hansis, W. Wehrmann & A. Schlesinger. 2. völlig überarbeitete Auflage, Deutscher Ärzteverlag, 2008, ISBN: 978-3-7691-3284-7.
- 521 Toman H. Führung in Gruppen und Organisationen. URL: <http://www.dr-toman.de/FuehrungGruppenundOrganisationenSoSe07.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 522 Initiative Neue Qualität der Arbeit. Mitarbeiterorientierte Unternehmenskultur - Vision oder Erfolgsstory? URL: <http://www.inqa.de/Inqa/Redaktion/Zentralredaktion/PDF/Publikationen/inqa-22-mitarbeiterorientierte-unternehmenskultur,property=pdf,bereich=inqa,sprache=de,rwb=true.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 523 Badura B. Mitarbeiterorientierte Unternehmenspolitik. URL: <http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-EFCBF1A4-81373CBA/bst/mitarbeiterorientierteUnternehmenspolitik.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 524 Schütte M. Human-Capital-Management. Mitarbeiterorientierte Unternehmensführung I - Personalmanagement. 2010. URL: [http://www.psy.lmu.de/soz/studium/downloads\\_folien/ws\\_09\\_10/muf\\_09\\_10/01\\_schuette\\_0910.pdf](http://www.psy.lmu.de/soz/studium/downloads_folien/ws_09_10/muf_09_10/01_schuette_0910.pdf) (Zugriff 20.07.2011).
- 525 Pfaff H. Das lernende Krankenhaus. Z Gesundheitswiss.1997;5(4): 323-342.
- 526 Trojan A, Nickel S, Werner S. Mitarbeiter(innen)orientierung und -gesundheit im Krankenhaus. Gesundheitswesen. 2002;64(4): 207-213.
- 527 Ärztekammer Berlin. Ärztliche Führung - Ein praxisorientiertes Intensivprogramm ... nach dem Curriculum "Ärztliche Führung" der Bundesärztekammer. URL: [http://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/25\\_Aerztl\\_Fb/12\\_Fortbildungen\\_AEKB/02\\_InterdisziplinaereVeranstaltungen/AerztlicheFuehrung/index.html](http://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/25_Aerztl_Fb/12_Fortbildungen_AEKB/02_InterdisziplinaereVeranstaltungen/AerztlicheFuehrung/index.html) (Zugriff 22.07.2011).
- 528 Pfeifer T. Qualitätsmanagement: Strategien, Methoden, Techniken. 3. erweiterte Auflage, Hanser Fachbuch, 2001. ISBN: 978-3-446-21515-3.
- 529 Bundesministerium der Justiz. Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit. URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/asig/\\_5.html](http://www.gesetze-im-internet.de/asig/_5.html) (Zugriff 05.04.2012)
- 530 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW). Arbeitshilfen: Musterverträge, Gesetze und Vorschriften und mehr. URL: <http://www.bgw-online.de/internet/generator/Navi-bgw->

- online/NavigationLinks/Kundenzentrum/Arbeitsschutzbetreuung/Arbeitshilfen/navi.html (Zugriff 05.04.2012)
- 531 Ärztekammer Nordrhein. Arbeitsschutz in Arztpraxen - das Unternehmermodell-AP. URL: <http://www.aekno.de/page.asp?pageID=66> (Zugriff 20.07.2011).
- 532 Ärztekammer Baden-Württemberg. Fachwartin für ambulante medizinische Versorgung. URL: <http://www.aerztekammer-bw.de/20/arztshelferinnen/06arztfachhelferin/index.html> (Zugriff 20.07.2011).
- 533 Brown JB, Dickie I, Brown L, Biehn J. Long-term attendance at a family practice teaching unit. Qualitative study of patients' views. *Can Fam Physician*. 1997;43: 901-906.
- 534 Wolosin RJ. The voice of the patient. *Qual Manag Health Care*. 2005;14(3): 155-164.
- 535 Otani K, Kurz RS, Harris LE. Managing primary care using patient satisfaction measures. *J Healthc Manag*. 2005;50(3): 311-324.
- 536 Hauser F, Schubert A, Aicher M, Fischer L, Wegera K, Erne C, Böth I. Unternehmenskultur, Arbeitsqualität und Mitarbeiterengagement in den Unternehmen in Deutschland. Ein Forschungsprojekt des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales. Abschlussbericht Forschungsprojekt Nr. 18/05. URL: <http://www.cbdata.de/hv-sales/HVConsult/Abschlu%C3%9Fbericht.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 537 Ditzel D. Patientenzufriedenheit und Mitarbeiterzufriedenheit in der Poliklinischen Institutsambulanz der Universität Osnabrück - Eine Stichtagserhebung im Rahmen eines internen Qualitätsmanagements. Diplomarbeit, Universität Osnabrück, Fachbereich Humanwissenschaften, Lehrereinheit Psychologie 2008. URL: [http://www.psycho.uni-osnabrueck.de/fach/klinische/04\\_submenues/schoettke/diplomarbeiten/Ditzel.pdf](http://www.psycho.uni-osnabrueck.de/fach/klinische/04_submenues/schoettke/diplomarbeiten/Ditzel.pdf) (Zugriff 15.02.2011).
- 538 Bruggemann A, Groskurth P, Ulich E. Arbeitszufriedenheit. Schriften zur Arbeitspsychologie, Band 17, Hrg.: E. Ulich. Huber-Verlag Bern 1975.
- 539 Meyer J. Antezedenzen zur Konstituierung von Commitment in Organisationen. GRIN Verlag 2007. ISBN (eBook): 978-3-638-61753-6.
- 540 Hein S, Lauterbach KW, Plamper E, Gerber A. Wie wirkt sich die Einführung des Qualitätsmanagements auf die Arbeitszufriedenheit und Arbeitsbelastung aus? Exemplarische Untersuchung in einer Klinik. *ZEFAQ*. 2009;103: 219-227.
- 541 Ärzte-Zeitung. Mitarbeiterorientierung ist in den Kliniken noch ein frommer Wunsch. URL: <http://www.aerztezeitung.de/kongresse/kongresse2009/berlin2009-hauptstadt/article/549831/mitarbeiterorientierung-kliniken-noch-frommer-wunsch.html> (Zugriff 22.07.2011).
- 542 Seelos HJ. Personalbeurteilung und -honorierung. URL: <http://79.170.40.180/ism10.ch/FHSG/Personalbeurteilung%20und%20-honorierung%20Prof.%20Hans-J%FCrgen%20Seelos/index.html> (Zugriff 15.10.2011).
- 543 Wegge J, Neuhaus L. Emotionen bei der Büroarbeit am PC: Ein Test der „affective events“-Theorie. *Zeitschr Arbeits- Organisationspsychol*. 2002;4: 173-184.
- 544 De Croon EM, Sluiter JK, Kuijer PP, Frings-Dresen MH. The effect of office concepts on worker health and performance: a systematic review of literature. *Ergonomics*. 2005;48(2): 119-134.
- 545 Wirth M. Zum Einfluss von Persönlichkeit und Intelligenz auf die Ausbildungszufriedenheit. Das Konstrukt der Arbeitszufriedenheit. Dissertation FU Berlin, 2008. URL: [http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS\\_derivate\\_000000003897/02\\_Wirth\\_Kap2.pdf?hosts=](http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS_derivate_000000003897/02_Wirth_Kap2.pdf?hosts=) (Zugriff 15.10.2011)
- 546 Wirtschaftslexikon. Arbeitszufriedenheit. URL: <http://www.daswirtschaftslexikon.com/d/arbeitszufriedenheit/arbeitszufriedenheit.htm> (Zugriff 15.10.2011).
- 547 European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions. Measuring job satisfaction in surveys - Comparative analytical report. 2007. URL: <http://www.eurofound.europa.eu/ewco/reports/TN0608TR01/TN0608TR01.pdf> (Zugriff 15.10.2011).
- 548 Jacquemin A. Was hat den stärksten Einfluss auf die Arbeitszufriedenheit von Call-Center Agenten? Dissertation Universität St. Gallen. 2010. URL: [http://www1.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifizier/3775/\\$FILE/dis3775.pdf](http://www1.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifizier/3775/$FILE/dis3775.pdf) (Zugriff 12.01.2011).
- 549 Roedenbeck MR. Ein komplexes Modell der Arbeitszufriedenheit: Theoretische Grundlagen unter Berücksichtigung der

- sichtigung wichtiger Ergebnisse der Zufriedenheitsforschung und Darstellung eines ersten dynamischprogrammier-ten Operationalisierungsansatzes. Diplomarbeit, Lehrstuhl Organisation, Personalwesen und Führungslehre, TU Berlin 2004. URL: [http://opus.kobv.de/tuberlin/volltexte/2009/2254/pdf/roedenbeck\\_marc.pdf](http://opus.kobv.de/tuberlin/volltexte/2009/2254/pdf/roedenbeck_marc.pdf) (Zugriff 15.10.2011).
- 550 Katz C, Gerber R. Mitarbeiterzufriedenheit. Unzufriedene Mitarbeiter kosten das Unternehmen unnötig Geld. *KMU-Magazin*. 2010;5: 80-82. URL: <http://hr-aktiv.com/pdf/Mitarbeiterzufriedenheit.pdf> (Zugriff 15.02.2011).
- 551 Mohr DC, Young GJ, Meterko M, Stolzmann KL, White B. Job satisfaction of primary care team members and quality of care. *Am J Med Qual*. 2011;26(1): 18-25.
- 552 Kimberly JR. The relationship between job satisfaction of primary care team members and quality of care: a comment on Mohr et al. *Am J Med Qual*. 2011;26(1): 8-9.
- 553 Wright TA, Cropanzano R, Bonett DG. The moderating role of employee positive well being on the relation between job satisfaction and job performance. *J Occup Health Psychol*. 2007;12(2): 93-104.
- 554 Judge TA, Piccolo RF, Ilies R. The Forgotten Ones? The Validity of Consideration and Initiating Structure in Leadership Research. *J Applied Psychol*. 2004;89(1): 36-51.
- 555 Thill KH. Professionelles Mangement. Von der Arztpraxis zum Dienstleistungsunternehmen ... in 21 Schritten. Deutscher Ärzte-Verlag (2002). ISBN: 3-7691-3160-6.
- 556 Van Ham I, Verhoeven AA, Groenier, KH, Groothoff JW, De Haan JJ. Job satisfaction among general practitioners: A systematic literature review', *The European Journal of General Practice*, 2006;12(4): 174-180.
- 557 Götz K, Broge B, Willms S, Joos S, Szecsenyi J. Die Arbeitszufriedenheit von Allgemeinmediziner. *Med Klin*. 2010;105(11): 767-771.
- 558 Warren N, Hodgson M, Craig T, Dyrenforth S, Perlin J, Murphy F; Veterans Health Administration. Employee working conditions and healthcare system performance: the Veterans Health Administration experience. *J Occup Environ Med*. 2007;49(4): 417-429.
- 559 Wolff LJ. Mitarbeiterzufriedenheit als Determinante der wahrgenommenen Dienstleistungsqualität: Das Beispiel der stationären Patientenversorgung. Gabler-Verlag 2005, 1. Auflage, ISBN-10: 3835000365.
- 560 Weisman CS, Teitelbaum MA. Physician gender and the physician-patient relationship: recent evidence and relevant questions. *Soc Sci Med*. 1985;20(11): 1119-1127.
- 561 Saha S, Komaromy M, Koepsell TD, Bindman AB. Patient-physician racial concordance and the perceived quality and use of health care. *Arch Intern Med*. 1999;159(9): 997-1004.
- 562 Lagro-Janssen AL. Medicine is not gender-neutral: influence of physician sex on medical care. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2008;152(20): 1141-1145 (engl. Abstract).
- 563 Chen FM, Fryer GE Jr, Phillips RL Jr, Wilson E, Pathman DE. Patients' beliefs about racism, preferences for physician race, and satisfaction with care. *Ann Fam Med*. 2005;3(2): 138-143.
- 564 Vahey DC, Aiken LH, Sloane DM, Clarke SP, Vargas D. Nurse burnout and patient satisfaction. *Med Care* 2004;42(2): 57-66.
- 565 McHugh MD, Kutney-Lee A, Cimiotti JP, Sloane DM, Aiken LH. Nurses' widespread job dissatisfaction, burnout, and frustration with health benefits signal problems for patient care. *Health Aff (Millwood)*. 2011;30(2): 202-210.
- 566 York GS, Jones JL, Churchman R. Understanding the association between employee satisfaction and family perceptions of the quality of care in hospice service delivery. *J Pain Symptom Manage*. 2009;38(5): 708-716.
- 567 Szecsenyi J, Goetz K, Campbell S, Broge B, Reuschenbach B, Wensing M. Is the job satisfaction of primary care team members associated with patient satisfaction? *BMJ Qual Saf*. 2011;20(6): 508-514.
- 568 Stone PW, Mooney-Kane C, Larson EL, Horan T, Glance LG, Zwanziger J, Dick AW. Nurse working conditions and patient safety outcomes. *Med Care*. 2007;45(6): 571-578.
- 569 Proudfoot J, Jayasinghe UW, Holton C, Grimm J, Bubner T, Amoroso C, Beilby J, Harris MF. Team climate for innovation: what difference does it make in general practice? *Int J Qual Health Care*. 2007;19(3): 164-169.
- 570 Groenewegen PP, Hutten JB. Workload and job satisfaction among general practitioners: a review of the

- 
- literature. Soc Sci Med. 1991;32(10): 1111-1119.
- 571 van den Hombergh P, Künzi B, Elwyn G, van Doremalen J, Akkermans R, Grol R, Wensing M. High workload and job stress are associated with lower practice performance in general practice: an observational study in 239 general practices in the Netherlands. BMC Health Serv Res. 2009;9: 118.
- 572 Ferlie EB, Shortell SM. Improving the Quality of Health Care in the United Kingdom and the United States: A Framework for Change. Milbank Quarterly. 2001;79(2): 281-315.
- 573 Haward R, Amir Z, Borrill C, Dawson J, Scully J, West M, Sainsbury R. Breast cancer teams: the impact of constitution, new cancer workload, and methods of operation on their effectiveness. Br J Cancer. 2003;89(1): 15-22.
- 574 Campbell SM, Hann M, Hacker J, Burns C, Oliver D, Thapar A, Mead N, Safran DG, Roland MO. Identifying predictors of high quality care in English general practice: observational study. BMJ 2001;323(7316): 784-787.
- 575 Bower P, Campbell S, Bojke C, Sibbald B. Team structure, team climate and the quality of care in primary care: an observational study. Qual Saf Health Care. 2003;12(4): 273-279.
- 576 Hann M, Bower P, Campbell S, Marshall M, Reeves D. The association between culture, climate and quality of care in primary health care teams. Fam Pract. 2007;24(4): 323-329.
- 577 Bosch M, Dijkstra R, Wensing M, van der Weijden T, Grol R. Organizational culture, team climate and diabetes care in small office-based practices. BMC Health Serv Res. 2008;8: 180 (Zugriff 15.02.2011).
- 578 Goh TT, Eccles MP, Steen N. Factors predicting team climate, and its relationship with quality of care in general practice. BMC Health Serv Res. 2009 4;9: 138. <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/9/138> (Zugriff 16.02.2011).
- 579 Goh TT, Eccles MP. Team climate and quality of care in primary health care: a review of studies using the Team Climate Inventory in the United Kingdom. BMC Res Notes. 2009 29;2: 222.
- 580 Pearson P, Jones K. The primary health care non-team. BMJ. 1994 26;309(6966): 1387-1388.
- 581 Friesenbichler R. CSR und Stakeholder-Orientierung als wirtschaftlicher Erfolgsfaktor. URL: [http://reloaded.wko.at/wk/format\\_detail.wk?angid=1&stid=433851&dstid=8683](http://reloaded.wko.at/wk/format_detail.wk?angid=1&stid=433851&dstid=8683) (Zugriff 12.10.2011).
- 582 Badura B, Greiner W, Rixgens P, Ueberle M, Behr M. Sozialkapital: Grundlagen von Gesundheit und Unternehmenserfolg, 1. Auflage, Springer-Verlag Berlin/Heidelberg, 2008. ISBN-10: 3540777482.
- 583 SGD - Studiengemeinschaft Darmstadt, Praxismanagement. URL: [http://www.fachhochschule.de/FH/Studium/Praxismanagement\\_16525.htm](http://www.fachhochschule.de/FH/Studium/Praxismanagement_16525.htm) (Zugriff 22.07.2011).
- 584 WBS-Training AG. Berufsbegleitende Qualifizierung zum/r Praxismanager/in für Arzt- und heilberufliche Praxen, Pflege- und Gesundheitsinstitutionen. URL: [http://www.wbstraining.de/fileadmin/inhalt/media/standorte/hamburg/Informationsblatt\\_Praxismanager/Informationsblatt\\_Praxismanagement.pdf](http://www.wbstraining.de/fileadmin/inhalt/media/standorte/hamburg/Informationsblatt_Praxismanager/Informationsblatt_Praxismanagement.pdf) (Zugriff 25.07.2011).
- 585 Zschiesche M. Mit QM das Praxismanagement optimieren. Praxis. BZB. 10/2008: 39.
- 586 Bundeszahnärztekammer. Agenda Qualitätsförderung. 15.07.2004. URL: <http://www.kzbv.de/edv/agenda.pdf> (Zugriff 25.07.2011).
- 587 Loibl R. Die Organisation in der Arztpraxis. Tipps und Tricks zur Verbesserung der Praxisabläufe. URL: <http://www.datev.de/portal/ShowContent.do?pid=dpi&cid=113679> (Zugriff 26.07.2011).
- 588 Fachhochschule Hannover. Praxismanagement und Prismarketing (PM). URL: <http://www.fh-hannover.de/?id=1063> (Zugriff 22.07.2011).
- 589 Fachhochschule Hannover. Zusatzstudium Praxismanager (PM) an der FH Hannover. URL: <http://www.praxisfit.de/Ausbildung/%5Bpdf-01-pm-fh-hannover%5D.pdf> (Zugriff 25.07.2011).
- 590 Godizart B. Qualitätsmanagement ist gelebtes Praxismanagement. URL: <http://www.godizart.de/PDF/ZWP-QM-Godizart1210.pdf> (Zugriff 22.07.2011).
- 591 Sandock B, Sander T, Jäger T. Gelebtes Qualitätsmanagement - Wie Sie Management und Alltag in Ihrer Zahnarztpraxis optimieren, Spitta Verlag, Balingen 2007. ISBN: 978-3-938509-31-9.

- 
- 592 Beimert U. Qualitätsmanagement in der HNO-Praxis. HNO. 2006;54(5): 347-352.
- 593 Schlesinger A, Tobolski O, Riedel RR. Praxisorganisation. In: Wirtschaftlich erfolgreich in der Arztpraxis. Das Einmaleins der Betriebswirtschaft für Ärzte. Hrsg: R. Riedel, M. Hansis, W. Wehrmann & A. Schlesinger. 2. völlig überarbeitete Auflage, Deutscher Ärzteverlag, 2008, ISBN: 978-3-7691-3284-7
- 594 Schneider U. Qualitätsmagement in der pädiatrischen Praxis. URL: [http://www.impf-serviceapotheke.de/download.php?file=pdf\\_files/is\\_abteilung/9.\\_paediatric\\_qm\\_einfuehrung\\_1.3\\_110429.pdf](http://www.impf-serviceapotheke.de/download.php?file=pdf_files/is_abteilung/9._paediatric_qm_einfuehrung_1.3_110429.pdf) (Zugriff 25.07.2011).
- 595 Hohner HU. Inhaberzentrierte Kleinunternehmen in organisationspsychologischer Perspektive. Das Beispiel Arztpraxis. Berlin: Freie Universität, Psychologisches Institut. 1994. URL: [http://www.ewi-psy.fu-berlin.de/einrichtungen/arbeitsbereiche/arbpsych/media/publikationen/forschungsberichte/fb\\_05.pdf](http://www.ewi-psy.fu-berlin.de/einrichtungen/arbeitsbereiche/arbpsych/media/publikationen/forschungsberichte/fb_05.pdf) (Zugriff 28.07.2011).
- 596 Giesler M. Kreativität und organisationales Klima. Waxmann-Verlag GmbH Münster 2003. ISBN: 3-8309-1256-0.
- 597 Moss F, Garside P. Organisational change: the key to quality improvement. Qual Healthcare. 1998;7: S1-2.
- 598 Garside P. Organisational context for quality: lessons from the fields of organisational development and change management. Qual Health Care. 1998;7: 8-15 (Suppl.).
- 599 Bloor G. Organisational culture, organisational learning and total quality management: a literature review and synthesis. Aust Health Rev. 1999;22(3): 162-179.
- 600 Griffin S, Kinmonth AL. Diabetes care: the effectiveness of systems for routine surveillance for people with diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2): CD000541.
- 601 Department of Health. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. The Stationary Office: London, 2001. URL: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4058094.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4058094.pdf) (Zugriff 18.07.2011).
- 602 Scott T, Mannion R, Marshall M, Davies H. Does organisational culture influence the health care performance? A review of the evidence. J Health Serv Res Policy. 2003;8(2): 105-117.
- 603 Campbell SM, Roland MO, Middleton E, Reeves D. Improvements in quality of clinical care in English general practice 1998-2003: longitudinal observational study. BMJ 2005;331(7525): 1121.
- 604 Geboers H, Mokkink H, van Montfort P, van den Hoogen H, van den Bosch W, Grol R. Comprehensive assessment of the quality of care in small-scale primary care practices. Journal of Clin Gov. 2002;10: 51-61.
- 605 Rhydderch M, Edwards A, Elwyn G, Marshall M, Engels Y, Van den Hombergh P, Grol R. Organizational assessment in general practice: a systematic review and implications for quality improvement. J Eval Clin Pract. 2005;11(4): 366-378.
- 606 Ohman-Strickland PA, John Orzano A, Nutting PA, Perry Dickinson W, Scott-Cawiezell J, Hahn K, Gibel M, Crabtree BF. Measuring organizational attributes of primary care practices: development of a new instrument. Health Serv Res. 2007;42(3 Pt 1): 1257-1273.
- 607 Eccles MP, Hrisos S, Francis JJ, Stamp E, Johnston M, Hawthorne G, Steen N, Grimshaw JM, Elovainio M, Pesseau J, Hunter M. Instrument development, data collection, and characteristics of practices, staff, and measures in the Improving Quality of Care in Diabetes (iQuaD) Study. Implement Sci. 2011;6: 61.
- 608 Leggat SG, Narine L, Lemieux-Charles L, Barnsley J, Baker GR, Sicotte C, Champagne F, Bilodeau H. A review of organizational performance assessment in health care. Health Serv Manage Res. 1998;11(1): 3-18.
- 609 Parmelli E, Flodgren G, Schaafsma ME, Baillie N, Beyer FR, Eccles MP. The effectiveness of strategies to change organisational culture to improve healthcare performance. Cochrane Database Syst Rev. 2011;(1): CD008315.
- 610 MacDavitt K, Chou SS, Stone PW. Organizational climate and health care outcomes. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007;33(11 Suppl): 45-56.
- 611 Gesundheitswirtschaftsinfo.de. Qualitätsmanagement - Gewinne im Praxismanagement, Verluste in der Wettbewerbsfähigkeit. URL:

- <http://www.gesundheitswirtschaft.info/nachrichten/management/qualitaetsmanagement/2889-0> (25.07.2011).
- 612 Nies D, Nies K. Verfahren zur Praxisbewertung. URL: <http://www.praxisbewertung-praxisberatung.com/artikel-iww-praxisbewertung.htm> (Zugriff 27.07.2011).
- 613 Bkk Bundesverband. Umfrage: Gesetzlich Krankenversicherte warten in den Praxen eine halbe Stunde - auf einen Termin 20 Tage. 2011. URL: <http://www.bkk.de/presse-politik/presse/bkk-pressemitteilungen/itemId/76> (Zugriff 16.11.2011).
- 614 Schöne M, Andergassen S. Budgetvorgaben, Arbeitsbelastung und Praxisöffnungszeiten am Quartalsende. URL: [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/veranstaltungen/2011/endericht\\_aerztebefragung\\_4\\_2011\\_aktualisiert.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/veranstaltungen/2011/endericht_aerztebefragung_4_2011_aktualisiert.pdf) (Zugriff 15.11.2011).
- 615 Meier P. Interne Kommunikation im Unternehmen. Von der Hauszeitung bis zum Intranet. Orell Füssli Verlag, Zürich, 2002. ISBN-10: 3280026938.
- 616 Nolting HD, Follmann A. Evaluation der Implementierung von Qualitätsmanagement in der ambulanten Substitutionstherapie Opiatabhängiger. Eine empirische Studie zu den Wirkungen der ASTO-Projekte der Ärztekammer Westfalen-Lippe. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf/publikationen/forschungsberichte/Substitution-Studie.pdf> (Zugriff 01.08.2011).
- 617 Haug A. Bessere Kommunikation hilft, Behandlungsfehler zu vermeiden. Bremer Ärztejournal. 2007;03: 10-11.
- 618 National Health Service (NHS). Safer Care. Improving patient safety. URL: [http://www.institute.nhs.uk/safer\\_care/general/human\\_factors.html](http://www.institute.nhs.uk/safer_care/general/human_factors.html) (Zugriff 03.08.2011).
- 619 Haig K, Sutton S, Whittington J. SBAR: A Shared Mental Model for Improving Communication Among Clinicians. Joint Comm J Qual Patient Safety. 2006;32(3): 167-175.
- 620 Ärztemagazin. Fehler des Monats September: Kommunizieren ganz auf Nummer sicher. URL: <http://www.aerztemagazin.at/dynasite.cfm?dsid=64171&dspaid=517273> (Zugriff 29.07.2011).
- 621 Jones KJ, Skinner A, Xu L, Sun J, Mueller K. The AHRQ hospital survey on patient safety culture: a tool to plan and evaluate patient safety programs. AHRQ; 2008. URL: [http://ahrq.hhs.gov/downloads/pub/advances2/vol2/Advances-Jones\\_29.pdf](http://ahrq.hhs.gov/downloads/pub/advances2/vol2/Advances-Jones_29.pdf) (Zugriff 02.03.2011).
- 622 Gosbee J. Communication among health professionals. Br Med J.1998;316(7132): 642.
- 623 Knoll M, Lendner I. Interprofessionelle Kommunikation von Pflegenden einer chirurgischen Intensivstation. Pflege. 2008;21(5): 339-351.
- 624 MacKay RC, Matsuno K, Mulligan J. Communication problems between doctors and nurses. Qual Ass Health Care. 1991;3(1): 11-19.
- 625 Perceived information needs and communication difficulties of inpatient physicians and nurses Authors: McKnight L, Stetson PD, Bakken S, Curran C & Cimino JJ. Source: AMIA Symposium, 2001: 453-457.
- 626 Parker J, Coiera E. Improving Clinical Communication: A View from Psychology. J Am Med Inform Assoc. 20007: 453-461.
- 627 McKinney M. Doctors Behaving Badly. Am J Nurs. 2002;102(7): 26-34.
- 628 Burd A, Cheung KW, Ho WS, Wong TW, Ying SY, Cheng PH. Before the paradigm shift: Concepts and communication between doctors and nurses in a burns team. Burns. 2002;28(7): 691-695.
- 629 Hoffmann B. Arzneimitteltherapiesicherheit an der Schnittstelle Apotheke - Hausarztpraxis. URL: [http://www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/aktuelles/2011/info\\_Aktion\\_Apotheke.pdf](http://www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/aktuelles/2011/info_Aktion_Apotheke.pdf) (Zugriff 29.07.2011).
- 630 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Marketing. Corporate Identity: Werden Sie unverwechselbar! URL: <http://www.kbv.de/service/6521.html> (Zugriff 01.08.2011).
- 631 Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe. Organisation: Laufzettel für die interne Kommunikation. URL: [http://www.kvwl.de/arzt/kv\\_dienste/info/praxismanage/organisation/laufzet.htm](http://www.kvwl.de/arzt/kv_dienste/info/praxismanage/organisation/laufzet.htm) (Zugriff 01.08.2011).
- 632 Leonard M, Bonacurth D, Graham S. Q-Tips. Quality tools in practice. URL:



- 
- [http://www.paediatricchairs.ca/safety\\_curriculum/domain3\\_docs/SBAR-Tool.pdf](http://www.paediatricchairs.ca/safety_curriculum/domain3_docs/SBAR-Tool.pdf) (Zugriff 03.08.2011).
- 633 Bundesärztekammer. Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen „Elektronische Praxiskommunikation und Telematik“. 2010. URL: <http://baek.de/downloads/CurrElPraxiskommunikationTelematik.pdf> (Zugriff 29.07.2011).
- 634 Ärztekammer Westfalen-Lippe. "Elektronische Praxiskommunikation und Telematik" gemäß Curriculum der Bundesärztekammer. URL: <http://www.aekwl.de/index.php?id=1708> (Zugriff 29.07.2011).
- 635 Wölker T. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis - So managen Sie Qualität. 5. Auflage Ärzte-Zeitung-Verlagsgesellschaft, Neu-Isenburg. 2007, ISBN-10: 3-928- 74827-0.
- 636 Lüthy A, Lotze I, Leiske M, Rossi R. Qualitätsmanagement und Kundenorientierung: Befragung zuweisender Kinderärzte einer Berliner Kinderklinik. ZÄfQ. 2000;94(1): 31-35.
- 637 Spieß H, Semsch I, Cording C, Klein HE. Befragung niedergelassener Ärzte als Ausgangspunkt klinikinterner Massnahmen zur Qualitätsförderung. ZÄfQ. 2001;95(6): 419-423.
- 638 Obermann K, Müller P. Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2010. Deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. <http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie-Aerzte-im-Zukunftsmarkt-Gesundheit-2010.pdf> (Zugriff 27.07.2011).
- 639 Baller G. Konflikte in der Arztpraxis: Weitreichende Folgen. DÄB. 2005; 102(37). URL: <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=48306> (Zugriff 29.07.2011).
- 640 Lichte T, Heimann D, Bakker H. Fehler in der Hausarztpraxis erkennen und vermeiden. Bremer Ärztejournal. 2007;03: 5-6.
- 641 Kommunikation in der Arztpraxis: Führen, Coachen, Managen von Pflüger E, Schönwälder T. Medhochzwei-Verlag, Economia-Verlaggruppe (2007). ISBN: 978-3-87081-485-4.
- 642 Stiefel F, Barth J, Bensing J, Fallowfield L, Jost L, Razavi D, Kiss A; participants. Communication skills training in oncology: a position paper based on a consensus meeting among European experts in 2009. Ann Oncol. 2010;21(2): 204-207.
- 643 Beckermann MJ. Qualitätsentwicklung: Praxisinterne Kommunikation verbessert. DÄB. 2004;101(34-35): A-2305-A-2307.
- 644 Casey A, Wallis A. Effective communication: Principle of Nursing Practice E. Nursing Standard. 2011;25(32): 35-37.
- 645 van Beek AP, Wagner C, Spreeuwenberg PP, Frijters DH , Ribbe MW Groenewegen PP. Communication, advice exchange and job satisfaction of nursing staff: a social network analyses of 35 long-term care units. BMC Health Serv Res. 2011;11: 140-143.
- 646 Hsiao CJ, Boulton C. Effects of quality on outcomes in primary care: a review of the literature. Am J Med Qual. 2008;23(4): 302-310.
- 647 Trummer G. Schlanke Prozesse im Krankenhaus. URL: <http://www.dekv.de/Termine/Patientenmanagement%20Berlin%202008.pdf> (Zugriff 03.08.2011).
- 648 Oßmann A. Schnittstellenmanagement. URL: [http://www.economics.phil.uni-erlangen.de/bwl/lehrbuch/hst\\_kap1/schnittm/schnittm.htm](http://www.economics.phil.uni-erlangen.de/bwl/lehrbuch/hst_kap1/schnittm/schnittm.htm) (Zugriff 03.08.2011).
- 649 Wiesner-Bornstein R. Auf dem Weg zu einer besseren Gesundheitsversorgung. Ansätze zur Überwindung von Ineffizienzen an den Schnittstellen der Versorgungssektoren - Status quo und Perspektiven. Frauenarzt. 2006;47(8): 702-710.
- 650 Berchtold P. Die Bedeutung von Nahtstellen für ambulant und stationär. Manged Care. 2006;4: 9-11.
- 651 Luthe EW. Vier Modellebenen der integrierten Versorgung - am Beispiel psychiatrischer Netzwerke. URL: [http://www.info-sozial.de/data/Vier\\_Modellebenen\\_NDV.pdf](http://www.info-sozial.de/data/Vier_Modellebenen_NDV.pdf) (Zugriff 10.08.2011).
- 652 Rothgangel S. Kurzlehrbuch Medizinische Psychologie und Soziologie, Georg-Thieme-Verlag 2010. ISBN: 9783131364227.
- 653 Ommen O, Ullrich B, Janßen C, Pfaff H. Die ambulant-stationäre Schnittstelle in der medizinischen Versorgung. Med Klin. 2007;102(11): 913-917.

- 654 Markau K. Verbesserung der Gesundheitsversorgung alter kranker Menschen an den Schnittstellen im Gesundheitswesen. URL: <http://www.berlin.de/demografiekonzept/handlungsfelder/langes-leben/gesundheitsversorgung/> (Zugriff 04. 08.2011).
- 655 Stiel S, Joppich R, Nachite S, Elsner F, Radbruch L, Rossaint R. Schnittstellenproblematik beim Übergang von stationärer zu ambulanter Versorgung von Tumorpatienten. ZäFQ. 2009;103(7): 461-466.
- 656 Enders A, Schmidt R. Heimärztliche Versorgung in der stationären Langzeitpflege. URL: [http://www.fh-erfurt.de/soz/fileadmin/SO/Dokumente/Lehrende/Schmidt\\_Roland\\_Prof\\_Dr/Publikationen/Heimaerztliche\\_Versorgung.pdf](http://www.fh-erfurt.de/soz/fileadmin/SO/Dokumente/Lehrende/Schmidt_Roland_Prof_Dr/Publikationen/Heimaerztliche_Versorgung.pdf) (Zugriff 04.08.2011).
- 657 Die Fachverbände für Menschen mit Behinderung. Gemeindenahe Gesundheitsversorgung für Menschen mit einer geistigen oder mehrfachen Behinderung. URL: <http://www.beb-ev.de/files/pdf/2011/2011-05-06Gesundheitssystem.pdf> (Zugriff 04.08.2011).
- 658 Reeves S, Zwarenstein M, Goldman J, Barr H, Freeth D, Hammick M, Koppel I. Interprofessional education: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2008;(1): CD002213.
- 659 Schulze Raestrup U. Schnittstelle ambulante/stationäre Versorgung aus Sicht der Krankenhausärzte. Dissertation, Universität Bielefeld, 2003. URL: [http://bieson.ub.uni-bielefeld.de/volltexte/2004/504/pdf/Schulze\\_Raestrup.pdf](http://bieson.ub.uni-bielefeld.de/volltexte/2004/504/pdf/Schulze_Raestrup.pdf) (Zugriff 10.08.2011).
- 660 Deutscher Bundestag. Gutachten 2003 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Drucksache 15/530, 2003. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/15/005/1500530.pdf> (Zugriff 10.08.2011).
- 661 Republik Österreich. Parlament. GP - Vereinbarung Art. 15a B-VG - Materialien. URL: [http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXII/II\\_00692/fname\\_030538.pdf](http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXII/II_00692/fname_030538.pdf) (Zugriff 04.08.2011).
- 662 Greiling M, Dudek M. Schnittstellenmanagement in der Integrierten Versorgung. Eine Analyse der Informations- und Dokumentationsabläufe. Kohlhammer-Verlag, 2009. ISBN: 978-3-17-019152-5.
- 663 Lüdecke D. Empirisches Vorgehen einer systemtheoretischen Analyse von Schnittstellenproblemen in der vernetzten Versorgung. 2008. URL: [http://www.danielluedecke.de/files/vortrag\\_080905.pdf](http://www.danielluedecke.de/files/vortrag_080905.pdf) (Zugriff 04.08.2011).
- 664 Indra P. Schnittstellenmanagement - Erste Etappe auf dem Weg zu einem ganzheitlich vernetzten Gesundheitssystem. URL: [http://www.fmc.ch/uploads/tx\\_userzsarchiv/02-editorial-1-04.pdf](http://www.fmc.ch/uploads/tx_userzsarchiv/02-editorial-1-04.pdf) (Zugriff 04.08.2011).
- 665 Oberender P. Kooperation zwischen ambulanter und stationärer Versorgung. URL: [http://infocenter.diakonieneuendettelsau.de/fileadmin/user\\_upload/Veranstaltungen\\_2009/Gesundheitsforum\\_Clinic\\_Neuendettelsau/25.11.09\\_Strategie\\_der\\_Zukunft\\_-\\_Kooperation\\_zwischen\\_ambulanter\\_und\\_stationaerer\\_Versorgung\\_Kompati.pdf](http://infocenter.diakonieneuendettelsau.de/fileadmin/user_upload/Veranstaltungen_2009/Gesundheitsforum_Clinic_Neuendettelsau/25.11.09_Strategie_der_Zukunft_-_Kooperation_zwischen_ambulanter_und_stationaerer_Versorgung_Kompati.pdf) (Zugriff 10.08.2011).
- 666 Mühlbacher A. Integrierte Versorgung: Auf dem Weg zur virtuellen Organisation. 2007. URL: [http://www.ige.tu-berlin.de/uploads/media/2007-05\\_02.pdf](http://www.ige.tu-berlin.de/uploads/media/2007-05_02.pdf) (Zugriff 10.08.2011)
- 667 Zwarenstein M, Goldman J, Reeves S. Interprofessional collaboration: effects of practice-based interventions on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(3): CD000072.
- 668 Grundböck A, Rappauer A, Müller G, Stricker S. Ausgewählte Ergebnisse einer Evaluationsstudie über ein Wiener Modellprojekt: Entlassungsmanagement durch ambulante Pflegepersonen - Sicht der Patienten und Angehörigen. URL: [http://www.umat.at/dataarchive/data66/pfl018020121\\_1\\_.pdf](http://www.umat.at/dataarchive/data66/pfl018020121_1_.pdf) (Zugriff 10.08.2011).
- 669 Saliterer I. Bridging boundaries - overcoming traditional health sector service delivery gaps by innovative funding mechanisms and collaborative decision making. URL: [http://www.irspm2010.com/workshops/papers/32\\_bridgingboundaries.pdf](http://www.irspm2010.com/workshops/papers/32_bridgingboundaries.pdf) (Zugriff 04.08.2011).
- 670 Vertrag zur hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73 b SGB V zwischen der Knappschaft Bochum und der Arbeitsgemeinschaft Vertragskoordination der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, 2010. URL: [http://www.kvno.de/downloads/knappschaft/haus\\_vert\\_knappschaft.pdf](http://www.kvno.de/downloads/knappschaft/haus_vert_knappschaft.pdf) (Zugriff 10.08.2011).
- 671 Deutscher Bundestag. Gutachten 2009 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des länge-

- ren Lebens. Drucksache 16/13770. 2009. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/137/1613770.pdf> (Zugriff 10.08.2011).
- 672 Agenon. Gesellschaft für Unternehmensentwicklung im Gesundheitswesen mbH. Entwicklung der Telemedizin im Land Brandenburg aus versorgungsinhaltlicher Sicht. URL: <http://www.masf.brandenburg.de/media/lbm1.a.1336.de/telemedizin.pdf> (Zugriff 04.08.2011).
- 673 Nothacker M. Gestaltung des sektorübergreifenden Versorgungsmanagements - Erarbeitung eines prozessbezogenen Leitfadens. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). URL: [http://www.kbv.de/media/pdf/2011-05-04\\_KBV-Messe\\_Nothacker.pdf](http://www.kbv.de/media/pdf/2011-05-04_KBV-Messe_Nothacker.pdf) (Zugriff 13.02.2012).
- 674 Pasche S, Schrappe M. Qualitätsmanagement: Begriffe und Konzept. Med Klin. 2001;96(8): 497-502.
- 675 Ollenschläger G, Mohr W. Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung. ZaeFQ. 1997;91: 59-67.
- 676 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Richtlinien der KBV für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien) gem. § 75 Abs. 7 SGB V. URL: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=2a41b3033cbb698d32a1e764674fc243&DocId=003689531&Page=1> (Zugriff 09.08.2011).
- 677 Bundesärztekammer. Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung. URL: <http://bundesaeztekammer.de/page.asp?his=1.120.123> (Zugriff 09.08.2011).
- 678 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Qualitätsbericht. Ausgabe 2010. URL: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=2a41b3033cbb698d32a1e764674fc243&DocId=003762953&Page=1> (Zugriff 09.08.2011).
- 679 Kleudgen S, Diel F, Burgdorf F, Quasdorf I, de Cruppé W, Geraedts M. KBV entwickelt Starter-Set ambulanter Qualitätsindikatoren - AQUIK®-Set. ZEFQ. 2011;105(1): 54-63.
- 680 Kassenärztliche Bundesvereinigung. AQUIK®. Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen - AQUIK®. URL: <http://www.kbv.de/aquik.html> (Zugriff 11.08.2011).
- 681 Jacobi F, Poldrack A, Hoyer J. Qualitätssicherung in der Ambulanten Psychotherapie - Probleme, Strategien und Optionen. In: Neue Entwicklungen in Psychotherapie und Psychosomatik, Hrsg.: J. Sturm & R. Vogel, Pabst, Lengerich, 2001: 161-185.
- 682 Sulz SK. Richtliniengetreues Qualitätsmanagement für Psychotherapeuten. Kann psychotherapeutische Qualität zeitsparend gesteigert werden? Psychotherapie. 2007;12(2): 136-147.
- 683 Shaw C. External quality assessment of clinical services in Europe. G Ital Nefrol. 2002;19(21): S21-S27.
- 684 Chassin MR. Does paying for performance improve the quality of health care? Med Care Res Rev. 2006;63(1): 122-125 (Suppl.).
- 685 Glickman SW, Ou FS, DeLong ER, Roe MT, Lytle BL, Mulgund J, Rumsfeld JS, Gibler WB, Ohman EM, Schulman KA, Peterson ED. Pay for Performance, Quality of Care, and Outcomes in Acute Myocardial Infarction JAMA. 2007;297(21): 2373-2380.
- 686 McAndrew L, Schneider SH, Burns E, Leventhal H. Does patient blood glucose monitoring improve diabetes control? A systematic review of the literature. Diabetes Educ. 2007;33(6): 991-1011.
- 687 Shimokawa K, Lambert MJ, Smart DW. Enhancing treatment outcome of patients at risk of treatment failure: meta-analytic and mega-analytic review of a psychotherapy quality assurance system. J Consult Clin Psychol. 2010;78(3): 298-311.
- 688 Glattacker M, Jäckel WH. Evaluation der Qualitätssicherung - aktuelle Datenlage und Konsequenzen für die Forschung. Gesundheitswesen. 2007;69(5): 277-283.
- 689 Zhang X, Norris SL, Chowdhury FM, Gregg EW, Zhang P. The effects of interventions on health-related quality of life among persons with diabetes: a systematic review. Med Care. 2007;45(9): 820-834.
- 690 Merkur S, Mossalios E, Ladurner J, Lear J. Qualität in Gesundheitssystemen - mit Schwerpunkt auf strategischen Optionen für Österreich. Februar 2008. URL: [http://www.hauptverband.at/mediaDB/MMDB134636\\_DEUTSCH%20\\_Zusammenfassung.pdf](http://www.hauptverband.at/mediaDB/MMDB134636_DEUTSCH%20_Zusammenfassung.pdf) (Zugriff 15.08.2011).

- 691 Deming WE. Out of the crisis. MIT Press (Massachusetts Institute of Technology) Massachusetts, 1982. ISBN-10: 0911379010.
- 692 Thill, KD. Teambesprechungen: Organisieren und Führen. DÄB. 2006;103(48): 99.
- 693 Haiber S, Rauch-Windmüller B. Teamsitzung in der Arztpraxis. URL: [http://www.3zu1fuerdich.de/fileadmin/user\\_upload/pdf/teambesprechung.pdf](http://www.3zu1fuerdich.de/fileadmin/user_upload/pdf/teambesprechung.pdf) (Zugriff 16.08.2011)
- 694 Szecsenyi J. Teambesprechungen sind keine Zeitverschwendung. Zum Kritisieren motivieren. Allgemeinarzt 2005;7: 12-13.
- 695 Landesärztekammer Baden-württemberg. Ausbildungsrahmenplan für Medizinische Fachangestellte. URL: <http://www.aerztekammer-bw.de/20/arzthelferinnen/07download/02rahmenlehrplanMedFach.pdf> (Zugriff 17.08.2011).
- 696 Mitschke C. Ökonomische Aspekte der Hausarztpraxis - Praxismarketing und Qualitätsmanagement in der hausärztlichen Versorgung. Dissertation, Medizinische Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen. URL: [http://darwin.bth.rwth-aachen.de/opus3/volltexte/2010/3151/pdf/Mitschke\\_Christoph.pdf](http://darwin.bth.rwth-aachen.de/opus3/volltexte/2010/3151/pdf/Mitschke_Christoph.pdf) (Zugriff 16. 08.2011).
- 697 C&IS GmH. Wozu outputorientierte Arbeitsbesprechungen ? URL: <http://www.c-is.com/Arbeitsbesprechungen.pdf> (Zugriff 17.08.2011).
- 698 O'Leary KJ, Buck R, Fligiel HM, Haviley C, Slade ME, Landler MP, Kulkarni N, Hinami K, Lee J, Cohen SE, Williams MV, Wayne DB. Structured interdisciplinary rounds in a medical teaching unit: improving patient safety. Arch Intern Med. 2011;171(7): 678-684.
- 699 Bydder S, Nowak A, Marion K, Phillips M, Atun R. The impact of case discussion at a multidisciplinary team meeting on the treatment and survival of patients with inoperable non-small cell lung cancer. Intern Med J. 2009;39(12): 838-841.
- 700 O'Leary KJ, Haviley C, Slade ME, Shah HM, Lee J, Williams MV. Improving teamwork: impact of structured interdisciplinary rounds on a hospitalist unit. J Hosp Med. 2011;6(2): 88-93.
- 701 Cheung W, Milliss D, Thanakrishnan G, Anderson R, Tan JT. Effect of implementation of a weekly multidisciplinary team meeting in a general intensive care unit. Crit Care Resusc. 2009;11(1): 28-33.
- 702 Giard RW. Multidisciplinary oncology teams: beware of endless discussions. Ned Tijdschr Geneesk. 2010;154: A2295 (engl. Abstract).
- 703 Knopp E, Knopp J. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Leitfaden für ein schlankes QM-Handbuch - auch geeignet für QEP, KTQ, ISO, EFQM, EPA .Thieme-Verlag 2009. ISBN: 9783131499714.
- 704 Lammers. Praxis-Profi 2007. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Lehrbrief 2. Instrumente. URL: [http://www.q-pharm.de/uploads/downloads/dateiarchiv/1/qm\\_2-2007\\_-\\_instrumente.pdf?PHPSESSID=5661d8114a5c32f0108c442a6eeddb4](http://www.q-pharm.de/uploads/downloads/dateiarchiv/1/qm_2-2007_-_instrumente.pdf?PHPSESSID=5661d8114a5c32f0108c442a6eeddb4) (Zugriff 19.08.2011).
- 705 Eberlein-Gonska M. Einführung eines Systems zur Sicherung und kontinuierlichen Verbesserung der Qualität in einer Arztpraxis. Universitätsklinikum Dresden, Oktober 2006. URL: [http://www.slaek.de/36quali/90\\_ressourcen/QM-Hausaerzte-251006.pdf](http://www.slaek.de/36quali/90_ressourcen/QM-Hausaerzte-251006.pdf) (Zugriff 15.07.2011).
- 706 Hudon C, Fortin M, Haggerty JL, Lambert M, Poitras ME. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: a systematic review of tools for family medicine. Ann Fam Med. 2011;9(2): 155-164.
- 707 Bayer KH. Ein Qualitätsmanagement für die Kreisärzteschaft Ortenau gemäß § 135a SGB V und in Anlehnung an das QEP©-Programm der KBV. Version 1.1 vom 28. Mai 2005, Version 2.0 vom 8. November 2005 (geändert nach der Vorstellung der G-BA-Richtlinien vom 18. Oktober 2005), Version 2.1 vom 8. November 2006. URL: <http://www.aerztekammer-bw.de/ueberuns/aerzteschaften/ortenau/qualitaetsmanagement.pdf> (Zugriff 08.07.2011).
- 708 Reibnitz C, Hermanns PM. Clinical pathways - Definition und Erläuterung der Begriffsvielfalt. URL: [http://www.medical-text.de/inhalte/pdfs/clinical\\_pathways.pdf](http://www.medical-text.de/inhalte/pdfs/clinical_pathways.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 709 Leggemann M, Ollenschläger G. Evidenzbasierte Leitlinien und Behandlungspfade. Ergänzung oder Widerspruch? Internist. 2006;47(7): 690-698.
- 710 Kinsman L, Rotter T, James E, Snow P, Willis J. What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate. BMC Medicine. 2010; 8: 31-33.

- 711 Weßel C. Behandlungspfade als Qualitätsmanagement-Instrumente. Dissertation, Medizinischen Fakultät der Universität Basel, 1998. URL: [http://www.christa-wessel.de/files/Publikationen/wessel1999\\_doktorarbeit.pdf](http://www.christa-wessel.de/files/Publikationen/wessel1999_doktorarbeit.pdf) (Zugriff 01.07.2011).
- 712 Fischer FJ. Clinical Pathways und Evidence-based Medicine (EbM) - Perspektiven für die Optimierung von Behandlungsabläufen. In: Klinische Pfade. Konzepte, Umsetzung, Erfahrungen, Hrsg.: W. Hellmann, Ecomed-Verlag, Landsberg/Lech, 2002. 206-223. ISBN-10: 3609160942.
- 713 Roeder N, Hensen P, Hindle D, Loskamp N, Lakomek HJ. Instrumente zur Behandlungsoptimierung. Klinische Behandlungspfade. Chirurg. 2003;74(12): 1149-1155.
- 714 Ollenschläger G, Lelgemann M, Kopp I. Nationale VersorgungsLeitlinien - Nutzung im Qualitätsmanagement unter besonderer Berücksichtigung von Klinischen Behandlungspfaden und Regionalen Leitlinien. Med Klin. 2007;102(7): 565-569.
- 715 Schuld J, Schäfer T, Nickel S, Jacob P, Schilling MK, Richter S. Impact of IT-supported clinical pathways on medical staff satisfaction. A prospective longitudinal cohort study. Int J Med Inform. 2011;80(3): 151-156.
- 716 Schilling MK, Richter S, Jacob P, Lindemann W. Klinische Behandlungspfade: Erste Ergebnisse des systematischen IT-gestützten Einsatzes an einer chirurgischen Universitätsklinik. Dtsch Med Wschr. 2006;131 (17): 962-967.
- 717 Beckmann H, Biet T, Blattmann J, Bosenius M, Dietrich T, Dörje F, Elsner M, Henze H, Klitzka K, Latz V, Liebsch B, Pesch C, Schiefer D, Schnettger K, Sunderhaus M, Uhl A. Leitfaden zur Integrierten Versorgung aus der Praxis. Rechtliche Grundlagen, Pfaderstellung, Konzeption, Erfahrungsberichte und Mustervertrag. Version 3.0 (2. Update, 22.03.2005), Hrsg: R. Riedel, J. Schmidt & H. Hefner. URL: [http://www.bkk-nordwest.de/versorgungsprogramme/extras-in-nrw/service/leitfaden\\_integrierte\\_versorgung/download/leitfaden\\_integrierte\\_versorgung.pdf](http://www.bkk-nordwest.de/versorgungsprogramme/extras-in-nrw/service/leitfaden_integrierte_versorgung/download/leitfaden_integrierte_versorgung.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 718 Roeder N, Küttner T. Behandlungspfade im Licht von Kosteneffekten im Rahmen des DRG-Systems. Internist. 2006;47: 684-689.
- 719 Macario A. Are your hospital operating rooms „efficient“? A scoring system with eight performance indicators. Anesthesiology. 2006;105(2): 237-240.
- 720 Walter FL, Bass N, Bock G, Markel DC. Success of clinical pathways for total joint arthroplasty in a community hospital. Clin Orthop Relat Res. 2007;457: 133-137.
- 721 Hellmann W, Eble S. Ambulante und Sektoren übergreifende Behandlungspfade. Konzepte, Umsetzung, Praxisbeispiele Hrsg.: W. Hellmann & S. Eble. Medizinisch wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010. ISBN-10: 3941468022.
- 722 Gesme DH, Wiseman M. Strategic Use of Clinical Pathways. J Oncol Pract. 2011;7(1): 54-56.
- 723 Kirschner S, Witzleb WC, Eberlein-Gonska M, Krummenauer F, Günther KP. Klinische Pfade. Sinnvolles Steuerungsinstrument oder Beschränkung ärztlicher Handlungsfreiheit? Orthopäde. 2007;36(6): 516-522.
- 724 Gallwitz B, Lehnert H, Dittmann H, Honegger J, Teichmann R, Tatagiba M, Häring HU. [Behandlungspfade in der Endokrinologie und Diabetologie. Internist. 2006;47(7): 707-110.
- 725 Cheney J, Barber S, Altamirano L, Medico Cirujano, Cheney M, Williams C, Jackson M, Yates P, O'Rourke P, Wainwright C. A clinical pathway for bronchiolitis is effective in reducing readmission rates. J Pediatr. 2005; 147(5): 622-626.
- 726 Short MS. Charting by exception on a clinical pathway. Nursing Managem. 1997;28(8): 45-46.
- 727 De Allegri M, Schwarzbach M, Loerbroks A, Ronellenfisch U. Which factors are important for the successful development and implementation of clinical pathways? A qualitative study. BMJ Qual Saf. 2011;20(3): 203-208.
- 728 Kraus K. Klinische Pfade - Logistische Integration der Termin- und Kapazitätsplanung. Dissertation Universitätsklinikum Saarland. URL: [http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Kliniken\\_und\\_Institute/Chirurgie/Allgemeinchirurgie/Arztinformation/Behandlungspfade/da\\_kirstin\\_kraus.pdf](http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Kliniken_und_Institute/Chirurgie/Allgemeinchirurgie/Arztinformation/Behandlungspfade/da_kirstin_kraus.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 729 Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie. Universität des Saarlandes. Klinische Pfade. URL: [http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Kliniken\\_und\\_Institute/Chirurgie/Allgemeinchirurgie/Arztinformation/Behandlungspfade/da\\_kirstin\\_kraus.pdf](http://www.uniklinikum-saarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Kliniken_und_Institute/Chirurgie/Allgemeinchirurgie/Arztinformation/Behandlungspfade/da_kirstin_kraus.pdf)

- saar-  
land.de/de/einrichtungen/kliniken\_institute/chirurgie/allgemeinchirurgie/infos\_fuer\_aerzte/behandlungspfade/  
(Zugriff 07.07.2011).
- 730 Jackson CL, de Jong I, Oats J. Clinical pathways involving general practice - a new approach to integrated health care? Aust Health Rev. 2000;23(2): 88-95.
- 731 Scott IA, Denaro CP, Bennett CJ, Hickey AC, Mudge AM, Flores JL, Sanders DC, Thiele JM, Wenck B, Bennett JW, Jones MA. Achieving better in-hospital and after-hospital care of patients with acute cardiac disease. Med J Aust. 2004;180(10 Suppl): S83-88.
- 732 Heil T, Kuttler B. Disease Management bei koronarer Herzkrankheit in einer hessischen Landarztpraxis. URL: [http://www.fmc.ch/uploads/tx\\_userzsarchiv/15-disease\\_man.neu.neu.pdf](http://www.fmc.ch/uploads/tx_userzsarchiv/15-disease_man.neu.neu.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 733 Hillebrandt B. Eine Versorgungsmarke entsteht. Das Norddeutsche Orthopädiennetz - IV-Modell mit Perspektive. URL: [http://www.d-gsb.de/orthopaedienetz/images/non/pdf/diverse/orthonetz\\_iv\\_sonderausgabe\\_2008.pdf](http://www.d-gsb.de/orthopaedienetz/images/non/pdf/diverse/orthonetz_iv_sonderausgabe_2008.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 734 Walle M, Mayer-Amberg N. Ambulante Netzwerke. Der „Niedersächsische Weg“ zur Integrierten Versorgung. URL: [http://www.root.webdestination.de/kunden/01extern/bdn\\_redaktion\\_ssl\\_neu/upload/nt0411\\_16\\_18\\_iv\\_niedersachsen\\_mha.pdf](http://www.root.webdestination.de/kunden/01extern/bdn_redaktion_ssl_neu/upload/nt0411_16_18_iv_niedersachsen_mha.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 735 Mai J, Eggens U, Möbius D, Ernst H, Linke R, Zeidler G, Zänker M, Barz T, Müller - Senftleben B, Hinsche S, Felsch A, Reutermann P, Engel JM, Neumann J, Kittel B. Rheumaplan 2009. URL: [http://www.rheuma-liga-brandenburg.de/uploads/pdf/rheumaplan\\_2009\\_stand\\_januar\\_2010\\_a.pdf](http://www.rheuma-liga-brandenburg.de/uploads/pdf/rheumaplan_2009_stand_januar_2010_a.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 736 DSN. Analysen & Strategien, Kooperationsmanagement. Erarbeitung von konzeptionellen Vorschlägen für eine zukunftssichere integrierte medizinische Versorgung im Kreis Nordfriesland. URL: [http://www.dsn-online.de/de/dokumente/dokumente\\_referenzen/dokumente\\_analysen-strategien/Integrierende\\_Versorgung\\_Nordfriesland\\_Endbericht\\_2010.pdf](http://www.dsn-online.de/de/dokumente/dokumente_referenzen/dokumente_analysen-strategien/Integrierende_Versorgung_Nordfriesland_Endbericht_2010.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 737 Mißbeck A. Behandlungspfade - Einstiegspforte für Praxisnetze in Verträge mit Krankenkassen. 2009. URL: [http://www.ae-mb.de/fileadmin/user\\_upload/AeMB\\_aerztezeitung.pdf](http://www.ae-mb.de/fileadmin/user_upload/AeMB_aerztezeitung.pdf) (Zugriff 05.07.2011).
- 738 Deutsche Ärztenetze. Umfrage unter Netzvorständen: Regionalen Versorgungskonzepten gehört die Zukunft. URL: <http://www.deutsche-aerztenetze.de/> (Zugriff 06.07.2011).
- 739 Deutsche Ärztenetze. Behandlungspfade helfen Ärztenetze in Verträge mit Kassen. URL: <http://www.deutsche-aerztenetze.de/> (Zugriff 06.07.2011).
- 740 Roeder N, Küttner T. Klinische Behandlungspfade: Mit Standards erfolgreicher arbeiten. Deutscher Ärzte-Verlag. 2007. ISBN 978-3-7691-3286-1.
- 741 Wilhelm Griesinger Institut für Psychotherapie und Psychodynamik. Wider das Gutachterverfahren nach den Psychotherapie-Richtlinien. URL: <http://www.wilhelm-griesinger-institut.de/veroeffentlichungen/neurodate.html> (Zugriff 04.07.2011).
- 742 Köhlke HU. Iatrogene "Qualitätssicherung": Grober Unfug lege artis? Hat das Psychotherapie-Gutachterverfahren (noch) eine Legitimation ? Eine umfassende Untersuchung bestätigt Zweifel der überwiegenden Praxis. URL: <http://medi-report.de/nachrichten/2000/05/20000507-01.htm> (Zugriff 04.07.2011).
- 743 Baur W. Das Gutachterverfahren in der psychotherapeutischen Versorgung. Bemerkungen zum Beitrag von H. Sasse. Psychotherapeut. 2002;47(1): 61-62.
- 744 Schäfer S. Das Gutachterverfahren in der Richtlinienpsychotherapie. Psychotherapie Aktuell. 2010;2(2): 14-20.
- 745 Lohfert C, Kalmár P. Behandlungspfade: Erfahrungen, Erwartungen, Perspektiven. Internist. 2006;47(7): 676-683.
- 746 Kim S, Losina E, Solomon DH, Wright J, Katz JN. Effectiveness of clinical pathways for total knee and total hip arthroplasty: literature review. J Arthroplasty. 2003;18(1): 69-74.
- 747 Brunenberg DE, van Steyn MJ, Sluimer JC, Bekebrede LL, Bulstra SK, Joore MA. Joint recovery programme versus usual care: an economic evaluation of a clinical pathway for joint replacement surgery. Med Care. 2005;43(10): 1018-1026.
- 748 Darer J, Pronovost P, Bass EB. Use and evaluation of critical pathways in hospitals. Eff Clin Pract 2002;5(3):

- 114-119.
- 749 Kwan-Gett TS, Lozano P, Mullin K, Marcuse EK. One-year experience with an inpatient asthma clinical pathway. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1997;151(7): 684-689.
- 750 Cheah J Clinical pathways - an evaluation of its impact on the quality of care in an acute care general hospital in Singapore. *Singapore Med J.* 2000;41(7): 335-346.
- 751 Chang PL, Wang TM, Huang ST, Hsieh ML, Chuang YC, Chang CH. Improvement of health outcomes after continued implementation of a clinical pathway for radical nephrectomy. *World J Urol.* 2000;18(6): 417-421.
- 752 Board N, Brennan N, Caplan G. Use of pathology services in re-engineered clinical pathways, *J Qual Clin Pract.* 2000;20(1): 24-29
- 753 Braun JP, Schulz T, Meier J, Jennrich J, Lange T. Patientenpfade - Wege in die Zukunft. URL: [http://www.schleswig-holstein.de/cae/servlet/contentblob/953940/publicationFile/jahrbuch2008\\_2009.pdf](http://www.schleswig-holstein.de/cae/servlet/contentblob/953940/publicationFile/jahrbuch2008_2009.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 754 Rotter T, Kinsman L, James E, Machotta A, Gothe H, Willis J, Snow P, Kugler J. Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(3): CD006632.
- 755 Schuld J, Richter S, Folz J, Jacob P, Gräber S, Schilling MK. Einfluss IT-gestützter klinischer Behandlungspfade auf die Patientenzufriedenheit an einer chirurgischen Universitätsklinik. *Dtsch Med Wochenschr.* 2008;133(23): 1235-1239.
- 756 Ronellenfitsch U, Rössner E, Jakob J, Post S, Hohenberger P, Schwarzbach M. Clinical Pathways in surgery: should we introduce them into clinical routine? A review article. *Langenbecks Arch Surg.* 2008;393(4): 449-457.
- 757 European Pathway Association (EPA). What is the european pathway association? URL: <http://www.e-pa.org/000000979b08f7601/index.html> (Zugriff 07.07.2011).
- 758 Map of Medicine. Map of Medicine supporting the QIPP Challenge. URL: <http://www.mapofmedicine.com/thechallenge/mapandqipp> (Zugriff 07.07.2011).
- 759 Map of Medicine. Clinical presentation. URL: <http://eng.mapofmedicine.com/evidence/map-open/index.html> (Zugriff 07.07.2011).
- 760 Eckardt J, Sens B. Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade: Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten. Economica-Verlag, 2006. ISBN: 978-3-87081-430-4.
- 761 Verheyen F. Patientenzufriedenheit. Ergebnisse einer repräsentativen Studie in der ambulanten ärztlichen Versorgung. UR: <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/226688/Datei/5099/WINEG-Studie-Patientenzufriedenheit-Pr%C3%A4sentation.pdf> (Zugriff 29.08.2011).
- 762 Laurant MG, Hermens RP, Braspenning JC, Akkermans RP, Sibbald B, Grol RP. An overview of patients' preference for, and satisfaction with, care provided by general practitioners and nurse practitioners. *J Clin Nurs.* 2008;17(20): 2690-2698.
- 763 Kromrey H. Fallstricke bei der Implementations- und Wirkungsforschung sowie methodische Alternativen. Ausführlicher Text zum Vortrag auf dem Europäischen Kongress für Evaluation und Qualitätsmanagement in Sozialer Arbeit und Gesundheitswesen am 3. September 1999 in Osnabrück, Berlin 1999. URL: [http://userpage.fu-berlin.de/~ifs/bds/downloads/eval\\_humandl.pdf](http://userpage.fu-berlin.de/~ifs/bds/downloads/eval_humandl.pdf) (Zugriff 472006).
- 764 Bleich SN, Özaltin E, Murray CJ. How does satisfaction with the health-care system relate to patient experience? *Bull World Health Organ.* 2009;87: 271-278.
- 765 Donabedian A. Quality assessment and assurance: unity of purpose, diversity of means. *Inquiry.* 1988 Spring;25(1): 173-192.
- 766 Buchhester S. Patientenzufriedenheit als Kriterium der Dienstleistungsqualität im Krankenhaus. Verlag: Diplomarbeiten Agentur diplom.de; 1. Aufl. 2000. ISBN-10: 383242668X.
- 767 Epstein RM, Street RL. The values and value of patient-centered care. *Ann Fam Med.* 2011;9(2): 100-103.
- 768 Street RL, Haidet P. How well do doctors know their patients? Factors affecting physician understanding of patients' health beliefs. *J Gen Intern Med.* 2011;26(1): 21-27.

- 769 Thill KD. Patientenzufriedenheit in der Arztpraxis. Die Voraussetzung für eine erfolgreiche unternehmerische Praxisführung. Deutscher Ärzteverlag, 2008. ISBN: 978-3-7691-3017-1.
- 770 Hardey M. Doctor in the house: the Internet as a source of lay health knowledge and the challenge to expertise. *Sociol Health Illness*. 1999;21(6): 820-835.
- 771 Pandiani JA, Banks SM, Schacht LM. Consumer satisfaction and incarceration after treatment. *Adm Policy Ment Health*. 2001;29(2): 145-155.
- 772 Le May S, Hardy JF, Taillefer MC, Dupuis G. Patient satisfaction with anesthesia services. *Can J Anaesth*. 2001;48(2): 153-161.
- 773 Verbeek J, van Dijk F, Rasanen K, Piirainen H, Kankaanpää E, Hulshof C. Consumer satisfaction with occupational health services: should it be measured? *Occup Environ Med*. 2001;58(4): 272-278.
- 774 Pfaff H, Brinkmann A, Bentz J. Patientenbefragung in der Arztpraxis: Quadratur des Kreises. *DÄB*. 2007; 104 (45): 16-17.
- 775 Leimkühler AM, Müller U. Patient satisfaction - artefact or social reality ? *Nervenarzt*. 1996;67(9): 765-773.
- 776 Eickstädt U, Mager G. Patientenzufriedenheit. in: "Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine", Hrsg.: K. Lauterbach & M. Schrappe, Schattauer Verlag 2001.
- 777 Schumacher J, Klaiberg A, Brähler E. Diagnostik von Lebensqualität und Wohlbefinden - Eine Einführung. In: Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden, Hrsg.: J. Schumacher, A. Klaiberg & E. Brähler, Hogrefe-Verlag Göttingen. 2003.
- 778 Van Campen C, Sixma H, Friele RD, Kerssens JJ, Peters L. Quality of care and patient satisfaction: a review of measuring instruments. *Med Care Res Rev*. 1995;52(1): 109-133.
- 779 Nübling M, Weber H, Zierath M, Langewitz W. Patientenbefragung im Spital: Revalidierung und Optimierung eines Erhebungsinstrumentes. *Psychother Psych Med*. 2002;53: 236-242.
- 780 Panchaud C, Guillaud H, Cranovsky R, Eicher E. Qualitätsterminologie Schweiz *Ärztezeitung*. 1999;79(32/33): 1960-1967.
- 781 Eberhart LH, Bothner U, Bündgen W, Celik I, Geldner G, Kranke P, Sauer D, Simon M, Werthwein K, Wulf H. Kreuzvalidierung einfacher Messverfahren zur Ermittlung der Patientenzufriedenheit mit der anästhesiologischen Versorgung. *Anesthesiol Intensivmed Notfall*. 2004;39: 406-411.
- 782 Kowski S, Koch U, Dirmaier J, Beckmann U, Egner U. Patientenzufriedenheit in der psychosomatischen Rehabilitation. URL: [http://forschung.deutscherentenversicherung.de/ForschPortalWeb/ressource?key=tagungsband\\_9\\_reha-kolloqu.pdf](http://forschung.deutscherentenversicherung.de/ForschPortalWeb/ressource?key=tagungsband_9_reha-kolloqu.pdf) (Zugriff 08.02.2012)
- 783 Pink GH, Murray MA, McKillop I. Hospital efficiency and patient satisfaction. *Health Serv Manage Res*. 2003; 16(1): 24-38.
- 784 Kane RL, Maciejewski M, Finch M. The relationship of patient satisfaction with care and clinical outcome. *Med Care*. 1997;35(7): 714-730.
- 785 Schüpbach H. Patientenzufriedenheit als Kriterium der Qualitätssicherung. In: Kommunikation und Kooperation in der Onkologie, Hrsg.: H Reiners, Verlag für wissenschaftliche Literatur, 2005, Bd. 11, Reihe: *Medizin und Gesellschaft*. ISBN 3-8258-8310-8.
- 786 Brook R, Appel F. Quality of care assessment, choosing a method for peer review. *N Engl J Med*. 1973;288: 1323-1329.
- 787 Groupy F, Ruhlmann O, Paris O, Théolot B. Results of a comparative study of in-patient satisfaction in eight hospitals in the Paris region-Qual Assur Health Care. 1991;3(4): 309-315.
- 788 Donabedian A. The role of outcome in quality assessment and assurance. *Qual Rev Bull*. 1992;18(11): 356-360.
- 789 Nettleman MD. Patient satisfaction - what's new? *Clin Perform Qual Health Care*. 1998;6(1): 33-37.
- 790 Wüthrich-Schneider E. Patientenzufriedenheit - Wie verstehen? *Schweizerische Ärztezeitung*. 2000;81(20): 1046-1048.



- 791 Seyfarth-Metzger I, Satzinger W, Lindemeyer T. Patientenbefragung als Instrument des Qualitätsmanagements. *Krankenhaus*. 1997;89(12): 739-744.
- 792 Holmqvist LW, von Koch L, de Pedro-Cuesta J. Use of healthcare, impact on family caregivers and patient satisfaction of rehabilitation at home after stroke in southwest Stockholm. *Scand J Rehabil Med*. 2000;32(4): 173-179.
- 793 Woodward CA, Ostbye T, Craighead J, Gold G, Wenghofer EF. Patient satisfaction as an indicator of quality care in independent health facilities: developing and assessing a tool to enhance public accountability. *Am J Med Qual*. 2000;15(3): 94-105.
- 794 Urden LD. Patient satisfaction measurement: current issues and implications. *Lippincotts Case Manag*. 2002;7(5): 194-200.
- 795 Hutchison B, Ostbye T, Barnsley J, Stewart M, Mathews M, Campbell MK, Vayda E, Harris SB, Torrance-Rynard V, Tyrrell C; Ontario Walk-In Clinic Study. Patient satisfaction and quality of care in walk-in clinics, family practices and emergency departments: the Ontario Walk-In Clinic Study. *CMAJ*. 2003;168(8): 977-983.
- 796 Braud AC, Genre D, Leto C, Nemer V, Cailhol JF, Macquart-Moulin G, Maraninchi D, Viens P. Nurses' repeat measurement of chemotherapy symptoms: feasibility, resulting information, patient satisfaction. *Cancer Nurs*. 2003;26(6): 468-475.
- 797 Tabolli S, Molino N, Renzi C, Abeni D, Picardi A, Puddu P. Satisfaction with health care among dermatological inpatients. *Eur J Dermatol*. 2003;13(2): 177-182.
- 798 Janssen PA, Dennis CL, Reime B. Development and psychometric testing of The Care in Obstetrics: Measure for Testing Satisfaction (COMFORTS) scale. *Res Nurs Health*. 2006;29(1): 51-60.
- 799 Cheng WL, Lai CK. Satisfaction Scale for Community Nursing: development and validation. *J Adv Nurs*. 2010; 66(10): 2331-2340.
- 800 Deyo RA, Inui TS. Dropouts and broken appointments. A literature review and agenda for future research. *Med Care*. 1980;18(11): 1146-1157.
- 801 Williams B. Patient satisfaction, a valid concept? *Soc Sci Med*. 1994;38(4): 509-516.
- 802 Guldvog B. Can patient satisfaction improve health among patients with angina pectoris? *Int J Qual Health Care*. 1999;11(3): 233-240.
- 803 Hänsel F, Seelig H, Raspe H. Psychologisch orientierte Assessmentverfahren. Patientenzufriedenheit - ein sinnvoller Indikator in der Qualitätssicherung? Assessmentverfahren in Gesundheitssport und Bewegungstherapie. Messen, Testen, Beurteilen, Bewerten. URL: <http://www.sportpaedagogik-sb.de/pdf/Abstracts.pdf> (Zugriff 14.02.2011).
- 804 Gasquet I, Villemainot S, Estaquio C, Durieux P, Ravaud P, Falissard B. Construction of a questionnaire measuring outpatients' opinion of quality of hospital consultation departments. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2(1): 43-48.
- 805 Zapka JG, Palmer RH, Hargraves JL, Nerenz D, Frazier HS, Warner CK. Relationship of patient satisfaction with experience of system performance and health status. *J Ambul Care Manage*. 1995;18(1): 73-83.
- 806 Cleary P, Edgman-Levitan S, Roberts M, Moloney T, McMullan W, Walker J, Delbanco T. Data Watch. Patients evaluate their hospital care: A national survey. *Health Aff*. 1991;10(4): 254-267.
- 807 Holloway F, Carson J. Subjective quality of life, psychopathology, satisfaction with care and insight: an exploratory study. *Int J Soc Psychiatry*. 1999;45(4): 259-267.
- 808 Da Costa D, Clarke AE, Dobkin PL, Senecal JL, Fortin PR, Danoff DS, Esdaile JM. The relationship between health status, social support and satisfaction with medical care among patients with systemic lupus erythematosus. *Int Jour Qual Health Care*. 1999;11: 201-207.
- 809 Bosnjak S, Radulovic S, Neskovic-Konstantinovic Z, Mitrovic L. Patient statement of satisfaction with antiemetic treatment is related to quality of life. *Am J Clin Oncol*. 2000;23(6): 575-578.
- 810 Rahmqvist M. Patient satisfaction in relation to age, health status and other background factors: a model for comparisons of care units. *Int J Qual Health Care* 2001;13: 385-390.

- 811 Williams TL, Esmail A, May CR, Griffiths CE, Shaw NT, Fitzgerald D, Stewart E, Mould M, Morgan M, Pickup L, Kelly S. Patient satisfaction with teledermatology is related to perceived quality of life. *Br J Dermatol*. 2001;145(6): 911-917.
- 812 Marquis P, Trudeau E. Quality of life and patient satisfaction: two important aspects in asthma therapy. *Curr Opin Pulm Med*. 2001;7(1): S18-20 (Suppl.).
- 813 Wiersma D, van Busschbach J. Are needs and satisfaction of care associated with quality of life? An epidemiological survey among the severely mentally ill in the Netherlands. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2001;251(5): 239-246.
- 814 Möller-Leimkühler AM, Dunkel R, Muller P. Determinanten der Patientenzufriedenheit: behandlungsbezogene und klinische Faktoren, subjektives Krankheitskonzept und Lebensqualität. *Fortschr Neurol Psychiatr*. 2002;70(8): 410-417.
- 815 Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, Thomas H. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technol Assess*. 2002;6(32): 1-244.
- 816 Krummenauer F, Braun M, Dick HB. Visusverlauf, Lebensqualität und subjektive Zufriedenheit von AMD-Patienten nach Abschluss einer PDT-Behandlung. *Ophthalmologe*. 2004;101(7): 688-695.
- 817 Velanovich V. Using quality-of-life measurements to predict patient satisfaction outcomes for antireflux surgery. *Arch Surg*. 2004;139(6): 621-625.
- 818 Cleary PD. Satisfaction may not suffice! *Int J Technol Assess Health Care*. 1998;14(1): 35-37.
- 819 Cohen G. Age and health status in a patient satisfaction survey. *Soc Sci Med* 1996;42: 1085-1093.
- 820 Johnson JA, Coons SJ, Hays RD, Pickard AS. Health status and satisfaction with pharmacy services. *Am J Manag Care*. 1999;5(2): 163-170.
- 821 Marshall GN, Hays RD, Mazel R. Health status and satisfaction with health care: results from the medical outcomes study *J Consult Clin Psychol*. 1996;64(2): 380-390.
- 822 Hsieh MO, Kagle JD. Understanding patient satisfaction and dissatisfaction with health care. *Health Soc Work* 1991;16: 282-290.
- 823 Kerr EA, Smith DM, Kaplan SH, Hayward RA. The association between three different measures of health status and satisfaction among patients with diabetes. *Med Care Res Rev*. 2003;60(2): 158-177.
- 824 Thiedke CC. What Do We Really Know About Patient Satisfaction? A review of the literature reveals practical ways to improve patient satisfaction and compelling reasons to do so. *Fam Pract Manag*. 2007;14(1): 33-36.
- 825 Neugebauer B, Porst R. Patientenzufriedenheit. Ein Literaturbericht. Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen, ZUMA-Methodenbericht Nr. 7/2001. URL: [http://www.gesis.org/Publikationen/Berichte/ZUMA\\_Methodenberichte/documents/pdfs/tb01\\_07.pdf](http://www.gesis.org/Publikationen/Berichte/ZUMA_Methodenberichte/documents/pdfs/tb01_07.pdf) (Zugriff 14.02.2011).
- 826 Rao JK, Weinberger M, Kroenke K. Visit-specific expectations and patient-centered outcomes: a literature review. *Arch Fam Med*. 2000;9(10): 1148-1155.
- 827 Baberg HT, Jäger D, Bojara W, Lemke B, von Dryander S, de Zeeuw J, Barmwyer J, Kugler J. Erwartungen und Zufriedenheit von Patienten während eines stationären Krankenhausaufenthaltes. *Gesundheitswesen*. 2001;63: 289-346.
- 828 Baron-Epel O, Dushenat M, Friedman N. Evaluation of the consumer model: relationship between patients' expectations, perceptions and satisfaction with care. *Int J Qual Health Care*. 2001;13(4): 317-233.
- 829 Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care* 1999;11(4): 319-328.
- 830 Bell RA, Kravitz RL, Thom D, Krupat E, Azari R. Unmet expectations for care and the patient-physician relationship. *J Gen Intern Med*. 2002;17(11): 817-824.
- 831 Jackson JL, Chamberlin J, Kroenke K. Predictors of patient satisfaction. *Soc Sci Med*. 2001;52(4): 609-620.
- 832 Kravitz RL, Callahan EJ, Paterniti D, Antonius D, Dunham M, Lewis CE. Prevalence and sources of patients' unmet expectations for care. *Ann Intern Med*. 1996;125(9): 730-737.

- 833 Kravitz RL. Measuring patients' expectations and requests. *Ann Intern Med.* 2001;134(9 Pt 2): 881-888.
- 834 Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med.* 1997;45(12): 1829-1843.
- 835 Dolinsky AL, Gould SJ, Scotti DJ, Stinerock RN. The role of psychographic characteristics as determinants of complaint behavior by elderly consumers of physician health care services. *J Hosp Mark.* 1998;12(2): 27-51.
- 836 Hall JA, Dornan MC. Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med.* 1990;30(7): 811-818.
- 837 Hall JA, Irish JT, Roter DL, Ehrlich CM, Miller LH. Satisfaction, gender, and communication in medical visits. *Med Care.* 1994;32(12): 1216-1231.
- 838 Kalda R, Polluste K, Lember M. Patient satisfaction with care is associated with personal choice of physician. *Health Policy.* 2003;64(1): 55-62.
- 839 Ross CK, Frommelt G, Hazelwood L, Chang RW. The role of expectations in patient satisfaction with medical care. *J Health Care Mark.* 1987;7(4): 16-26.
- 840 Flood AB, Lorence DP, Ding J, McPherson K, Black NA. The role of expectations in patients' reports of post-operative outcomes and improvement following therapy. *Med Care.* 1993;31(11): 1043-1056.
- 841 Mondloch MV, Cole DC, Frank JW. Does how you do depend on how you think you'll do? A systematic review of the evidence for a relation between patients' recovery expectations and health outcomes. *CMAJ.* 2001;165(2): 174-179.
- 842 Noble LM, Douglas BC, Newman SP. What do patients expect of psychiatric services? A systematic and critical review of empirical studies. *Soc Sci Med.* 2001;52(7): 985-998.
- 843 Hall A, A'Hern R, Fallowfield L. Are we using appropriate self-report questionnaires for detecting anxiety and depression in women with early breast cancer? *Eur J Cancer.* 1999;35(1): 79-85.
- 844 Garrison GM, Bernard ME, Rasmussen NH. 21st-century health care: the effect of computer use by physicians on patient satisfaction at a family medicine clinic. *Fam Med.* 2002;34(5): 362-368.
- 845 Imanaka Y, Araki S, Murata K, Nobutomo K. Determinants of patient satisfaction and intention to continue service utilization: analysis of a survey of outpatients at general hospital. *Nippon Koshu Eisei Zasshi.* 1993;40(8): 624-635 (engl. Abstract).
- 846 Tokunaga J, Imanaka Y, Nobutomo K. Effects of patient demands on satisfaction with Japanese hospital care. *Int J Qual Health Care.* 2000;12(5): 395-401.
- 847 Atkins PM, Marshall BS, Javalgi RG. Happy employees lead to loyal patients. Survey of nurses and patients shows a strong link between employee satisfaction and patient loyalty. *J Health Care Mark.* 1996;16(4): 14-23.
- 848 Newman K, Maylor U, Chansarkar B. The nurse retention, quality of care and patient satisfaction chain. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv.* 2001;14(2-3): 57-68.
- 849 Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005. 18;(2): CD001271.
- 850 Roberts J, Tugwell P. Comparison of questionnaires determining patient satisfaction with medical care *Health Serv Res* 1987;22(5): 637-654.
- 851 Wüthrich-Schneider E. Patientenzufriedenheit - Wie messen? *Schweizerische Ärztezeitung.* 2000;81(21): 1116-1119.
- 852 Bredart A, Razavi D, Robertson C, Brignone S, Fonzo D, Petit JY, de Haes JC. Timing of patient satisfaction assessment: effect on questionnaire acceptability, completeness of data, reliability and variability of scores. *Patient Educ Couns.* 2002;46(2): 131-136.
- 853 Puschner B, Bauer S, Kraft S, Kordy H. Zufriedenheit von Patienten und Therapeuten mit ambulanter Psychotherapie. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 2005;55: 517-526.
- 854 Bower P, Roland MO. Bias in patient assessments of general practice: General Practice Assessment Survey scores in surgery and postal responders. *Br J Gen Pract.* 2003;53(487): 126-128.
- 855 Bitzer EM, Dierks ML, Schwartz FW. ZAP. Fragebogen zur Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung – Qualität aus Patientenperspektive. URL: <http://www.mh->

- hanno-  
ver.de/fileadmin/institute/epidemiologie/epi/Arbeitsschwerpunkte/Patienten\_und\_Konsumenten/downloads/z  
ap\_manual\_2002.pdf (Zugriff 21.02.2011).
- 856 Bitzer EM, Nickel S, Lorenz C, Trojan A, Dörning H. Prozess- und ergebnis-orientiertes Qualitätsmanage-  
ment in der Kurzzeit Chirurgie mit Patientenbefragungen. *Z Ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2006;100;189-  
195.
- 857 Hankins M, Fraser A, Hodson A, Hooley C, Smith H. Measuring patient satisfaction for the Quality and Out-  
comes Framework. *Brit J Gen Pract.* 2007;57(542): 737-740.
- 858 Schnell R, Hill PB, Esser E. Methoden der empirischen Sozialforschung, 6 Auflage, Oldenbourg Verlag,  
München, 1999, ISBN: 3486250434.
- 859 Bortz J, Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler, 4. Auflage,  
Springer-Verlag Berlin, 2002, ISBN-10: 3540333053.
- 860 Wüthrich-Schneider E. Patientenzufriedenheit - Praktisches Beispiel einer Messung. *Schweizerische Ärzte-  
zeitung.* 2000;81(20): 1046-1048.
- 861 Bleich C, Nickel S, Trojan A. Der „Patienten-Monitor“ als Instrument zur Erhebung der Patientenzufriedenheit  
im stationären Bereich: Überprüfung seiner psychometrischen Eignung. *Zeitschr Med Psychol.* 2008;2-3: 81-  
96.
- 862 Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 3rd  
edition, Oxford University Press, USA, 2003, ISBN / ASIN: 0198528477.
- 863 Bowling A, Ebrahim S. Handbook of health research methods. Investigation, Measurement and Analysis,  
Hrsg.: A. Bowman & S. Ebrahim. Buckingham: Open University Press, Berkshire/England 2005, ISBN-10: 0-  
335-21460-6.
- 864 Gericke CA, Schiffhorst G, Busse R, Häussler B. Messung der Patientenzufriedenheit in ambulanter haus-  
und fachärztlicher Behandlung mit dem QUALISKOPE-A. URL: <http://www.wv.tu-berlin.de/diskussionspapiere/2004/dpa10-2004.pdf> (Zugriff 08.02.2012)
- 865 Brinkmann A, Steffen P, Pfaff H. Patientenbefragungen als Bestandteil des Qualitätsmanagements in Arztpra-  
xen: Entwicklung und Erprobung eines Instrumentes. *Gesundheitswesen.* 2007;69(11): 585-592.
- 866 Rao M, Clarke A, Sanderson C, Hammersly R. Patients' own assessment of the quality of primary care com-  
pared with objective record based measures of technical quality of care: cross sectional study. *BMJ*  
2006;333(7557): 19-24.
- 867 Berger B. Empowerment von Patienten- und VerbrauchervertreterInnen durch wissenschaftliche Kompetenz  
und evidenzbasierte Patienteninformationen. Dissertation, Universität Hamburg, 2008. URL:  
<http://www.chemie.uni-hamburg.de/bibliothek/2008/DissertationBerger.pdf> (Zugriff 23.02.2011).
- 868 Berger B, Lenz M. Bewertung deutschsprachiger Instrumente zur Erhebung von Patientenzufriedenheit.  
URL: [http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Erhebung\\_von\\_Patientenzufriedenheit.pdf](http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Erhebung_von_Patientenzufriedenheit.pdf) (Zugriff 22.  
02.2011).
- 869 Heesen C, Berger B, Hamann J, Kasper J. Empowerment, Adhärenz, evidenzbasierte Patienteninformation  
und partizipative Entscheidungsfindung bei MS - Schlagworte oder Wegweiser? *Neurol Rehabil* 2006;12 (4):  
232-238.
- 870 Caspari C, Untch M, Vodermaier A. Shared Decision Making bei Brustkrebspatientinnen - Qualitative Unter-  
suchung zur gemeinsamen Entscheidungsfindung beim Mammakarzinom in einer Universitätsklinik".  
*Gesundheitswesen.* 2003;65(3): 190-199.
- 871 Loh A, Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) in der stationären Versor-  
gung. *Pub Health For.* 2004;12(44): 15-19.
- 872 Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninforma-  
tionen. *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2005;99(6): 343-351.
- 873 Braun S, Kreimeier S, Greiner W. Messung der Patientenzufriedenheit in der Integrierten Versorgung - Eine  
Pilotstudie mit dem modifizierten ZAP-Fragebogen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes (ZEFQ).* 2010;104:  
106-112.

- <sup>874</sup> Weaver M, Patrick DL, Markson LE, Martin D, Frederic I, Berger M. Issues in the measurement of satisfaction with treatment. *Am J Manag Care*. 1997 (4): 579-594.
- <sup>875</sup> Perneger TV, Kossovsky MP, Cathieni F, di Florio V, Burnand B. A randomized trial of four patient satisfaction questionnaires. *Med Care*. 2003;41(12): 1343-1352.
- <sup>876</sup> Säilä T, Mattila E, Kaila M, Aalto P, Kaunonen M. Measuring patient assessments of the quality of outpatient care: a systematic review. *J Eval Clin Pract*. 2008;14(1): 148-154.
- <sup>877</sup> Chanthong P, Abrishami A, Wong J, Herrera F, Chung F. Systematic review of questionnaires measuring patient satisfaction in ambulatory anesthesia. *Anesthesiology*. 2009;110(5):1061-1067.
- <sup>878</sup> Garratt AM, Danielsen K, Hunskaar S. Patient satisfaction questionnaires for primary care out-of-hours services: a systematic review. *Br J Gen Pract*. 2007;57(542): 741-747.
- <sup>879</sup> Klingenberg A, Walther W, Dörfer CE, Szecsenyi J. Wie bewerten Patienten ihre zahnärztliche Versorgung? Ergebnisse einer schriftlichen Befragung von Patienten bei niedergelassenen Zahnärzten. *Gesundheitswesen*. 2008;70(8-9): 525-531.
- <sup>880</sup> Clapham PJ, Pushman AG, Chung KC. A systematic review of applying patient satisfaction outcomes in plastic surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2010;125(6): 1826-1833.
- <sup>881</sup> Dierks ML, Bitzer EM, Schwartz FW. Patientenbefragungen in der Arztpraxis. Praktikabilität, Akzeptanz und Relevanz aus der Sicht von niedergelassenen Ärzten. *ZaeFQ*. 2000;94: 389-395.
- <sup>882</sup> Hannover W, Dogs CP, Kordy H. Patientenzufriedenheit - ein Maß für Behandlungserfolg? *Psychotherapeut* 2000;45: 292-300.
- <sup>883</sup> Bellabarba J. Qualitätsmanagement jenseits von Checklisten. Wie Qualitätsmanagement in der Praxis wirklich Nutzen bringt, Hrsg.: J Bellabarba & C.Kuch. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2009. ISBN: 978-3-939069-89-8.
- <sup>884</sup> Technische Universität Dresden. Messung der Patientenzufriedenheit in niedergelassenen Arztpraxen. [http://tu-dresden.de/die\\_tu\\_dresden/fakultaeten/philosophische\\_fakultaet/is/methoden/prof/forschung/virchow](http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/fakultaeten/philosophische_fakultaet/is/methoden/prof/forschung/virchow) (Zugriff 14.02.2011).
- <sup>885</sup> Nübling M, Mühlbacher A, Niebling W. Patientenbefragung in der Hausarztpraxis: Entwicklung, Validierung und Einsatz eines Instrumentes. *Z Ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2004;98: 301-308.
- <sup>886</sup> Theis HJ. Praxis-Monitoring: Patientenzufriedenheit im Blick. *DÄB*. 2008;105(18): 18.
- <sup>887</sup> Curka PA, Pepe PE, Zachariah BS, Gray GD, Matsumoto C. Incidence, source, and nature of complaints received in a large, urban emergency medical services system. *Acad Emerg Med*. 1995;2(6): 508-512.
- <sup>888</sup> Cronan K. Patient complaints in a pediatric emergency department: Averting lawsuits. *Clini Ped Emergency Med*. 2003;4(4): 235-242.
- <sup>889</sup> Cowan J, Anthony S. Problems with complaint handling: expectations and outcomes. *Clinical Governance: An International Journal*. 2008;13(2): 164-168.
- <sup>890</sup> Chiou WB, Chang MH, Yang CC. Customers' expectations of complaint handling by airline service: privilege status and reasonability of demands from a social learning perspective. *Psychol Rep*. 2009;104(2): 468-472.
- <sup>891</sup> Patientennavigation. Das Gesundheitswesen am Patienten orientieren. Qualitätstransparenz und Beschwerdemanagement als Gradmesser für ein patientenfreundliches Gesundheitssystem. Acht europäische Länder im Vergleich, Frankfurt 2003 In: Consumer Information about Service and Quality in Health Care Systems in Europe. Vol. 3: The Experts' Conference. URL: [http://www.patientennavigation.org/3E\\_030718.pdf](http://www.patientennavigation.org/3E_030718.pdf) (Zugriff 31.08.2011).
- <sup>892</sup> Departement of Health, Social Service and public safety. Complaints in health and social care. Standards & Guidelines for Resolution & Learning. URL: [http://www.epsonet.eu/mediapool/72/723588/data/tallinn/01.04.09\\_DHSSPS\\_Stds\\_Guidlines\\_for\\_complaints\\_document.pdf](http://www.epsonet.eu/mediapool/72/723588/data/tallinn/01.04.09_DHSSPS_Stds_Guidlines_for_complaints_document.pdf) (Zugriff 01.09.2011).
- <sup>893</sup> Lister G, Rosleff F, Boudioni M, Dekkers F, Jakubowski E, Favelle H. Handling Complaints in Health and Social Care: International Lessons for England. URL: <http://www.nao.org.uk/idoc.ashx?docId=7BC93744-34CB-4F83-8E87-D788BDFCBAF6&version=-1> (Zugriff 01.09.2011).

- 894 Commonwealth of Australia 2004. Better Practice Guidelines on Complaints Management for Health Care Services. URL: [http://www.hcsc.sa.gov.au/documents/20\\_resources/h\\_ACSQH%20Better%20Practice%20Guidelines%20uly2004.pdf](http://www.hcsc.sa.gov.au/documents/20_resources/h_ACSQH%20Better%20Practice%20Guidelines%20uly2004.pdf) (Zugriff 31.08.2011 ).
- 895 Health quality and complaints commission. Complaints management standard. URL: <http://www.hqcc.qld.gov.au/home/inner.aspx?pageid=516> (Zugriff 31.08.2011).
- 896 Mayberry MK. The NHS complaints system. *Postgrad Med.* 2002;78: 651-653.
- 897 Stauss B, Seidel W. Beschwerdemanagement. Carl Hanser Verlag GmbH & CO. KG; 3. Auflage, 2002. ISBN-10: 3446219676.
- 898 Seidel W, Stauss B. Beschwerdemanagement: Unzufriedene Kunden als profitable Zielgruppe. Carl Hanser Verlag GmbH & CO. KG; 4. Auflage, 2007). ISBN-10: 3 446 405 933.
- 899 Kranich C, Vitt KD. Das Gesundheitswesen am Patienten orientieren. Qualitätstransparenz und Beschwerdemanagement als Gradmesser für ein patientenfreundliches Gesundheitssystem. Acht europäische Länder im Vergleich. Mabuse-Verlag Frankfurt, 2003, ISBN 3-935964-10-2.
- 900 Hausegger V. Beschwerdemanagement. Chancen für eine bessere Patientenbeziehung. *Stomatologie.* 2008;3: 13-14.
- 901 Spitex Stadt Luzern. Beschwerdemanagement. URL: <http://www.spitex-luzern.ch/fileadmin/pdf/Beschwerdemanagement.pdf> (Zugriff 22.02.2011).
- 902 Bendall-Lyon D, Powers TL. The role of complaint management in the service recovery process. *Jt Comm J Qual Improv.* 2001;27(5): 278-286.
- 903 Gratias R. Patientenbeschwerden ernst nehmen. Forderungen an ein ärztlich gestütztes Beschwerdemanagement. *Arzt und Krankenhaus.* 2010;6: 165-168.
- 904 Was tun, wenn die Patienten meckern? *MMW-Fortschr Med.* 2007;149(45): 54-46.
- 905 Javetz R, Stern Z. Patients' complaints as a management tool for continuous quality improvement. *J Manag Med.* 1996;10(3): 39-48.
- 906 Kranich C, Vitt KD, Berger B, Pritzkeleit R. Verbraucherinformation über Leistungen und Qualität der Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen in Europa. Band 1: Der Bericht. URL: <http://www.patientennavigation.org/Endbericht1D.pdf> (Zugriff 22.02.2011).
- 907 Strauss B, Seidel W. Beschwerdenmanagement. Unzufriedene Kunden als profitable Zielgruppe. Hanser Wirtschaft, 4. Auflage, 2007. ISBN-10: 3446405933.
- 908 SQMH-Arbeitsgruppe Beschwerdemanagement. Leitfaden Beschwerdemanagement. 2. Version August 2010. Überarbeitet von der SQMH-Arbeitsgruppe Beschwerdemanagement. URL: <http://www.sqmh.ch/de/files/Leitfaden%20Version%20August%202010.pdf> (Zugriff 22.02.2011).
- 909 Sölch U. Chancen des Beschwerdemanagements. URL: <http://www.zwp-online.info/de/zwpnews/wirtschaft-und-recht/qualitaetsmanagement/chancen-des-beschwerdemanagements> (Zugriff 31.08.2011).
- 910 Ceramidas DM, Parker R. A response to patient-initiated aggression in general practice: Australian professional medical organisations face a challenge. *Aust J Prim Health.* 2010;16(3): 252-259.
- 911 Forrest L, Parker R, Hegarty K, Tuschke H. Patient initiated aggression and violence in Australian general practice. *Aust Fam Physician.* 2010;39(5): 323-326.
- 912 Herath P, Forrest L, McRae I, Parker R. Patient initiated aggression - Prevalence and impact for general practice staff. *Aust Fam Physician.* 2011;40(6): 415-418.
- 913 Hobbs FD. Violence in general practice: a survey of general practitioners' views. *BMJ.* 1991;302 (6772): 329-332.
- 914 Commonwealth of Australia 2005. Complaints Management Handbook for Health Care Services. URL: [http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/503E44DFCCCB83BCCA2571BF00815FF5/\\$File/complntmgmthbk.pdf](http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/503E44DFCCCB83BCCA2571BF00815FF5/$File/complntmgmthbk.pdf) (Zugriff 31.08.2011).
- 915 Debono D, Travaglia J. Complaints and patient satisfaction: a comprehensive review of the literature. URL: [http://www.health.vic.gov.au/clinicalengagement/downloads/pasp/literature\\_review\\_patient\\_satisfaction\\_and](http://www.health.vic.gov.au/clinicalengagement/downloads/pasp/literature_review_patient_satisfaction_and)

- 
- \_complaints.pdf (Zugriff 01.09.2011).
- 916 Cunningham W, Dovey S. The effect on medical practice of disciplinary complaints: potentially negative for patient care. *N Z Med J*. 2000;113(1121): 464-467.
- 917 Cunningham W. The immediate and long-term impact on New Zealand doctors who receive patient complaints. *N Z Med J*. 2004;117(1198): U97.
- 918 Henderson RF, North N, Patterson G. Investigations of complaints and quality of health care. *J Law Med*. 2005;12(3): 366-372.
- 919 Cunningham W, Dovey S. Defensive changes in medical practice and the complaints process: a qualitative study of New Zealand doctors. *N Z Med J*. 2006;119(1244): U2283.
- 920 Jarvis J, Frizelle F. Patients' complaints about doctors in surgical training. *N Z Med J*. 2006;119(1236): U2026.
- 921 Gonzalez M, Prat A, Matiz MC, Carreno JN, Adell C, Asenjo MA. Management of client complaints in the hospital quality program. *Rev Calidad Asistencial*. 2001;16(8): 700-704 (engl. Abstract).
- 922 Harrington C, Merrill S, Newman J. Factors associated with Medicare beneficiary complaints about quality of care. *J Healthcare Qual*. 2001;23(3): 4-14.
- 923 Gonzalez-Llinares RM, Arrue-Aldanondo B, Perez-Boillos MJ, Sanchez-Gonzalez E, Ansotegui-Perez JC, Letona-Aramburu J. Information management of patient complaints and claim processes in the Basque health service. *Rev Calidad Asistencial*. 2003;18(7): 591-597 (engl. Abstract).
- 924 Knoll M, Saal S. Pflegewissenschaftliche Entwicklung eines Evaluationskonzepts für Krankenhaus-Beschwerdemanagement-Systeme. *Pflegewissenschaft*. 2008;10(4): 214-218.
- 925 Montini T, Noble AA, Stelfox HT. Content analysis of patient complaints. *Int J Qual Health Care*. 2008;20(6): 412-420.
- 926 Kent A. Dismissing the disgruntled: Swedish patient complaints management. *Int J Health Care Qual Ass*. 2008;21(5): 487-494.
- 927 Jonsson PM, Ovretveit J. Patient claims and complaints data for improving patient safety. *Int J Health Care Qual Ass*. 2008;21(1): 60-74.
- 928 Schewe, G. Definition Organigramm. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/organigramm.html> (Zugriff 05.09.2011).
- 929 Universität Zürich. Organisationslehre. URL: [http://www.iou.uzh.ch/grundstudium/alte\\_seite/Orga1bis4.pdf](http://www.iou.uzh.ch/grundstudium/alte_seite/Orga1bis4.pdf) (Zugriff 02.08.2011).
- 930 Stockinger T, Aygünes M, Luo H. Aufbauorganisation. URL: <http://www.dr-kopp.com/download.php?531f24d13bd21d9c6644f80b1eb4a7d9> (Zugriff 02.09.2011).
- 931 4Personaler.de. Vor- und Nachteile von Organigrammen. URL: [http://www.4personaler.de/de/personalstrategien\\_personalmanagement/organisation/vor--und-nachteile-von-organigrammen\\_gkpl9y57.html](http://www.4personaler.de/de/personalstrategien_personalmanagement/organisation/vor--und-nachteile-von-organigrammen_gkpl9y57.html) (Zugriff 02.08.2011).
- 932 Fachinformatiker BWL. Organisation / Organisationslehre. URL: <http://www.petra-budde.de/fachinformatiker.php?id=1&content=Fachinformatiker&thema=BWL&tid=9#aufbauorganisation> (Zugriff 02.09.2011).
- 933 Novak T. Optimierungsmöglichkeiten einer Arztpraxis. Organisation, Mitarbeiterführung und Marketing. Diploma Verlag GmbH, 1. Auflage 2009. ISBN-10: 3836665247.
- 934 Bauer H. Patientensicherheit. Cockpit und OP-Saal: Checklisten verbessern Sicherheit. URL: [http://www.dgch.de/attachments/050\\_ChecklistenOP%20Saal\\_Berl.Med.1.10.pdf](http://www.dgch.de/attachments/050_ChecklistenOP%20Saal_Berl.Med.1.10.pdf) (Zugriff 05.09.2011).
- 935 Grutters JP, Seferina SC, Tjan-Heijnen VC, van Kampen RJ, Goettsch WG, Joore MA. Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. *Value Health*. 2011;14(5): 777-784.
- 936 Streit V, Letter M. Marketing für Arztpraxen: Individuelle Gesundheitsleistungen. Springer-Verlag Berlin - Heidelberg, 2004. ISBN 978-3-540-20641-5.
- 937 ProWis. Wissen, Prozesse, Management. Maßnahmenkatalog zum Umgang mit Barrieren. URL:

- <http://www.prowis.net/prowis/sites/default/files/Barrierenleitfaden.pdf> (Zugriff 02.09.2011).
- 938 WHO. Sicherheits-Checkliste Chirurgie. „Safe surgery saves live“. Globale Initiative für Patientensicherheit der WHO. URL: [http://www.dgch.de/attachments/050\\_WHO\\_Checkliste.pdf](http://www.dgch.de/attachments/050_WHO_Checkliste.pdf) (Zugriff 05.09.2011).
- 939 Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*. 2003;133(6): 614-621.
- 940 Lingard L, Espin S, Whyte S, Regehr G, Baker GR, Reznick R, Bohnen J, Orser B, Doran D, Grober E. Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(5): 330-334.
- 941 Sutcliffe KM, Lewton E, Rosenthal MM. Communication failures: an insidious contributor to medical mishaps. *Acad Med*. 2004;79(2):186-194.
- 942 Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Lubomski LH, Dorman T, Dickman F, Fahey M, Steinwachs DM, Engineer L, Sexton JB, Wu AW, Morlock LL. Toward learning from patient safety reporting systems. *J Crit Care*. 2006;21(4): 305-315.
- 943 Morrow DG, Leirer VO, Andrassy JM, Hier CM, Menard WE. The influence of list format and category headers on age differences in understanding medication instructions. *Exp. Aging Res* 1998;24(3): 231-256.
- 944 Lessing C, Francois-Kettner H, Jonitz G, Bauer H, Schrappe M. Checklisten im OP - ein sinnvolles Instrument zur Verbesserung der Patientensicherheit. *Periop Med*. 2010;2(4): 179-186.
- 945 Weiser TG, Haynes AB, Lashoer A, Dziekan G, Boorman DJ, Berry WR, Gawande AA. Perspectives in quality: designing the WHO Surgical Safety Checklist. *Int J Qual Health Care*. 2010;22(5): 365-370.
- 946 Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360(5): 491-499.
- 947 Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Dziekan G, Herbosa T, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Reznick RK, Taylor B, Vats A, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(1): 102-107.
- 948 Helmiö P, Blomgren K, Takala A, Pauniah SL, Takala RS, Ikonen TS. Towards better patient safety: WHO Surgical Safety Checklist in otorhinolaryngology. *Clin Otolaryngol*. 2011;36(3): 242-247.
- 949 Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, Levack B. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *Int Orthop*. 2011;35(6): 897-901.
- 950 Hales B, Terblanche M, Fowler R, Sibbald W. Development of medical checklists for improved quality of patient care. *Int J Qual Health Care*. 2008;20(1): 22-30.
- 951 Verdaasdonk EG, Stassen LP, Widhiasmara PP, Dankelman J. Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. *Surg Endosc*. 2009;23(4): 715-726.
- 952 Kearns RJ, Uppal V, Bonner J, Robertson J, Daniel M, McGrady EM. The introduction of a surgical safety checklist in a tertiary referral obstetric centre. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(9): 8188-8122.
- 953 Mahajan RP. The WHO surgical checklist. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011;25(2): 161-168.
- 954 Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: a 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010;54(2): 176-182.
- 955 Winters BD, Gurses AP, Lehmann H, Sexton JB, Rampersad CJ, Pronovost PJ. Clinical review: checklists - translating evidence into practice. *Crit Care*. 2009;13(6): 210-213.
- 956 Peersman W, Carton W, Cambier D, De Maeseneer J, van Waelvelde H. Psychometric properties of a motor skill checklist for 3- to 5-year-old children. *Child Care Health Dev*. 2011 May 3 (engl. Abstract).
- 957 Köbberling J, Bernges S. Critical Incident Reporting System (CIRS). Eine überzeugende Idee, Probleme in der Umsetzung. *Med Klin*. 2007; 102(11): 936-938.
- 958 Bhasale AL, Miller GC, Reid SE, Britt HC. Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust*. 1998;169(2): 73-76.



- 959 Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method of detecting errors. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(6): 443-447.
- 960 Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, Cadoret C, Fish LS, Garber L, Kelleher M, Bates DW. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*. 2003;289(9): 1107-1116.
- 961 Elder NC, Vonder Meulen M, Cassidy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med*. 2004;2(2): 125-129.
- 962 Rosser W, Dovey S, Bordman R, White D, Crighton E, Drummond N. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Physician*. 2005;51: 386-387.
- 963 Hickner J, Graham DG, Elder NC, Brandt E, Emsermann CB, Dovey S, Phillips R. Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3): 194-200.
- 964 Kaushal R, Goldmann DA, Keohane CA, Abramson EL, Woolf S, Yoon C, Zigmont K, Bates DW. Medication errors in paediatric outpatients. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(6): e30.
- 965 Leape LL. Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA*. 2000;284(1): 95-97.
- 966 Rohe J, Thomeczek C. Aus Fehlern lernen: Risikomanagement mit Fehlerberichtssystemen. *GGW*. 2008;8(1): 18-25.
- 967 Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform*. 1997;47(1-2): 87-90.
- 968 Lauterbach KW, Lungen M, Schrappe M. (Hrsg.). *Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine*. Schattauer-Verlag, 3. Auflage, 2010.
- 969 Aktionsbündnis Patienten sicherheit Empfehlungen zur Einführung von Critical Incident Reporting Systemen (CIRS). Praxistipps für Krankenhäuser. URL: [http://www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de/apsside/07-12-10\\_CIRS\\_Brosch\\_\\_re\\_mit\\_Umschlag.pdf](http://www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de/apsside/07-12-10_CIRS_Brosch__re_mit_Umschlag.pdf) (Zugriff 03.03.2011).
- 970 Charite. Qualitätsmanagement. CIRS - Critical Incidents Reporting System. URL: [http://qualitaetsmanagement.charite.de/projekte/zentrale\\_projekte/die\\_einzelnen\\_projekte/cirs\\_critical\\_incidents\\_reporting\\_system/#c12229](http://qualitaetsmanagement.charite.de/projekte/zentrale_projekte/die_einzelnen_projekte/cirs_critical_incidents_reporting_system/#c12229) (Zugriff 03.03.2011).
- 971 Klinikum Kempten. Critical Incident Reporting-System und Risikomanagement in der präklinischen Notfallmedizin. URL: [www.cirs-notfallmedizin.de](http://www.cirs-notfallmedizin.de) (Zugriff 03.03.2011).
- 972 Universitätsklinikum Tübingen. IBS - Ereignisberichtssystem des Universitätsklinikums Tübingen, Arbeitskreis "Patientensicherheit am Universitätsklinikum Tübingen". Stabsstelle Qualitätsmanagement des Universitätsklinikums Tübingen. URL: <https://www.medizin.uni-tuebingen.de/s-extweb/qm/ibs/index.php?layout=ukt> (Zugriff 03.03.2011 ).
- 973 Kuratorium Deutsche Altershilfe. Aus kritischen Ereignissen lernen (AKEL). Ein Online-Berichts- und Lernsystem. URL: <http://www.kda.de/akel.html> (Zugriff 03.03.2011).
- 974 Cartes MI. Einführung von Critical Incident Reporting-System an der Medizinischen Hochschule Hannover. Das 3 Be-System - das Berichts-, Bearbeitungs- und Behebungssystem für Beinahe-Zwischenfälle. URL: [http://www.mh-hannover.de/fileadmin/organisation/ressort\\_krankenversorgung/downloads/risikomanagement/RMAktuellerStand/2008/Das\\_3Be-System\\_Cartes.pdf](http://www.mh-hannover.de/fileadmin/organisation/ressort_krankenversorgung/downloads/risikomanagement/RMAktuellerStand/2008/Das_3Be-System_Cartes.pdf) (Zugriff 03.03.2011).
- 975 Landesärztekammer Thüringen. CIRS (T) - Critical Incident Reporting System in Thüringen. URL: <http://www.laek-thueringen.de/wcms/DocslD/CIRS-T-%E2%80%93-Critical-Incident-Reporting-System-in-Thueringen?Open&Layout=Default> (Zugriff 03.03.2011).
- 976 Gehring K. Schwappach D. Hot-Spots der Patientensicherheit in der Grundversorgung. Symposium, Zürich 16. Juni 2011. Hot-Spots der Patientensicherheit in der Grundversorgung. URL: [http://www.fmc.ch/uploads/tx\\_templavoila/Track\\_5\\_2\\_Hot\\_Spots\\_in\\_der\\_Patientensicherheit\\_Katrin\\_Gehring.pdf](http://www.fmc.ch/uploads/tx_templavoila/Track_5_2_Hot_Spots_in_der_Patientensicherheit_Katrin_Gehring.pdf) (Zugriff 07.09.2011).
- 977 Hommel T. Berichtssysteme - Fehler vermeiden, Qualität erhöhen! *Ärzte Zeitung*, 23.12.2008. URL: <http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/2008/presse016-08.pdf> (Zugriff 03.03.2011).

- 978 Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, Vincent C. Hospitals should use more than one method to detect adverse events and potential adverse event: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record reviews may all have a place. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(1): 40-44.
- 979 Bismark MM, Brennan TA, Paterson RJ, Davis PB, Studdert DM. Relationship between complaints and quality of care in New Zealand: a descriptive analysis of complainants and non-complainants following adverse events. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(1): 17-22.
- 980 Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ*. 2007;334(7584): 79.
- 981 Kaloud H, Kaba R. Einführung eines „Critical Incident Reporting & Prevention System - CIRPS“ im Unfallkrankenhaus Graz. URL: [http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel\\_content/cmsWindow?action=2&p\\_menuid=68513&p\\_tabid=2&p\\_pubid=634013](http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?action=2&p_menuid=68513&p_tabid=2&p_pubid=634013) (Zugriff 07.09.2011).
- 982 Rose N, Germann D. Resultate eines krankenhausweiten Critical Incident Reporting System (CIRS). *Gesundh ökon Qual manag*. 2005;10: 83-89.
- 983 Hart D, Becker-Schwarze K. Risiken vermeiden, Sicherheit steigern: ein Critical Incident Reporting System in norddeutschen Kinderkliniken. *Gesundh ökon Qual manag*. 2007;12: 87-95.
- 984 Domínguez Fernández E, Kolios G, Schlosser K, Wissner W, Rothmund M. Einführung eines Critical Incident Reporting System in einer chirurgischen Universitätsklinik: Was kann kurzfristig erreicht werden? *DMW* 2008;133(23): 1229-1234.
- 985 Hofinger G. Lernen aus Fehlern im Krankenhaus. Systemische Fehlersicht und Zwischenfall-Berichtssysteme. *Unfallchirurg*. 2009;6: 604-609.
- 986 Schütze B. Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. URL: <http://www.medizin-informatik.org/download/scripte/qualit.pdf> (Zugriff 05.09.2011).
- 987 Kling B. Anwendung des Risikomanagementes in der Medizin. URL: <http://www.tqu-group.com/downloads/risikomanagmentISO%2014971.pdf> (Zugriff 06.09.2011).
- 988 Holzbach G. Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (Failure Mode and Effects Analysis). URL: [https://www.zlg.de/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/MP/AAL/AAL\\_08\\_Holzba ch.pdf&hash=fe3c268ff02fe2c80fb61367cef80231](https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/MP/AAL/AAL_08_Holzba ch.pdf&hash=fe3c268ff02fe2c80fb61367cef80231) (Zugriff 05.09.2011).
- 989 Deutsche Akkreditierungsstelle. Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie. URL: [http://www.dakks.de/sites/default/files/71%20SD%203%20014\\_Gremienbeschl%C3%BCsse%20f%C3%BCr%20den%20Bereich%20Forensik\\_20110622\\_v1.2.pdf](http://www.dakks.de/sites/default/files/71%20SD%203%20014_Gremienbeschl%C3%BCsse%20f%C3%BCr%20den%20Bereich%20Forensik_20110622_v1.2.pdf) (Zugriff 06.09.2011).
- 990 Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. *QualSafHealthCare*. 2003;12(1): 2-3.
- 991 Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(6): 411-415.
- 992 Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, Lubberding S, van der Wal G, Wagner C. To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident reports? *BMC Health Serv Res*. 2011;11(1): 49.
- 993 Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, Hout FA, Zwaan L, Christiaans-Dingelhoff I, Timmermans DR, Groenewegen PP, van der Wal G. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(4): 297-302.
- 994 Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4): 285-291.
- 995 van Vegten MA. Incident-Reporting-Systeme als Möglichkeit zum organisationalem Lernen (nicht nur) aus Fehlern und kritischen Ereignissen: Chancen, Barrieren und Gestaltungsansätze für Berichts- und Lernsysteme im Krankenhaus. Dissertation, Fach Erziehungswissenschaften, Universität Kassel, Mai 2008. URL: <https://kobra.bibliothek.uni-kassel.de/bitstream/urn:nbn:de:hebis:34-2009032426765/3/DissertationVanVegten.pdf> (Zugriff 21.06.2011).

- 
- 996 Franke D. Entwicklung und Implementierung eines wissenschaftlich grundgelegten Patientendokumentationssystem auf einer Intensivpflegestation. Diplomarbeit, Medizinische Fakultät Halle-Wittenberg, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, 2000. URL: <http://www.hausarbeiten.de/faecher/vorschau/49505.html> (Zugriff 21.06.2011).
- 997 Blaser S, Berghoff G. Risikomanagement im Kantonsspital Münsterlingen. Die Risikoanalyse und ihre Ergebnisse. URL: [http://www.stgag.ch/fileadmin/user\\_upload/inhalt/download/pdf/ueber\\_uns/100204\\_riskala\\_assesment\\_poster.pdf](http://www.stgag.ch/fileadmin/user_upload/inhalt/download/pdf/ueber_uns/100204_riskala_assesment_poster.pdf) (Zugriff 21.06.2011).
- 998 Forum Patientensicherheit. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung. Kontroverse Diskussion der erhobenen Daten. URL: <http://www.forum-patientensicherheit.de/hintergrundwissen/kontroverse-diskussion-daten> (Zugriff 05.10.2011).
- 999 Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med.* 2003;18(1): 61-67.
- 1000 Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA.* 2001;284(4): 415-420.
- 1001 Brennan TA. The Institute of Medicine report on medical errors - could it do harm? *N Engl J Med.* 2000;342(15): 1123-115.
- 1002 Wright A, Maloney FL, Feblowitz JC. Clinician attitudes toward and use of electronic problem lists: a thematic analysis. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2011;11: 36-40.
- 1003 Völkel M, Bußmann-Rolfes A, Frölich JC. Hat sich die Arzneitherapiesicherheit in den letzten Jahren in Deutschland verbessert? *Internist.* 2009;50(11): 1281-1289.
- 1004 Schneeweiss S, Hasford J, Göttler M, Hoffmann A, Riethling AK, Avorn J. Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2002;58(4): 285-291.
- 1005 Graf J, von den Driesch A, Koch KC, Janssens U. Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. *Act Anaesthesiol Scand.* 2005;49(7): 920-929.
- 1006 Rapke C, Hofmann G, Stedtfeld HW, Scherbel G. Erfassung und Revision von Fehlern bei der extern verordneten Begleitmedikation unfallchirurgischer Patienten durch Kooperation von Arzt und Apotheker. Eine Studie zur Qualitätssicherung. *Unfallchirurg.* 2004;107(11): 1041-1049.
- 1007 Völkel M, Bußmann A, Woermann A, Schirp J, Frölich JC. Improvement of drug safety and dose optimization by the computerized physician order entry (CPOE) system TheraOpt®: A pilot study on an internal medicine ward. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol.* 2008;377 Suppl.1: 98.
- 1008 Berner ES, Graber ML. Overconfidence as a cause of diagnostic error in medicine. *Am J Med.* 2008;121(5 Suppl): S2-23.
- 1009 Scheppokat KD. Arztfehler und iatrogene Patientenschäden - Ergebnisse von 173 Schlichtungsverfahren in der Allgemeinmedizin. *ZEFQ.* 2004;98(6): 509-514
- 1010 Wachter RM. Is ambulatory patient safety just like hospital safety, only without the "stat"? *Ann Intern Med.* 2006;145(7): 547-549.
- 1011 Berner ES, Miller RA, Graber ML. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting. *Ann Intern Med.* 2007;146(6): 470-471.
- 1012 Dobrev A, Haesner M, Hüsing T, Korte WB, Meyer I. European Commission. Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe. Final Report 2008.
- 1013 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Schnittstellen. xDT - Synonym für elektronischen Datenaustausch in der Arztpraxis. URL: <http://www.kbv.de/ita/4274.html> (Zugriff 15.09.2011).
- 1014 Poon EG, Wright A, Simon SR, Jenter CA, Kaushal R, Volk LA, Cleary PD, Singer JA, Tumolo AZ, Bates DW. Relationship between use of electronic health record features and health care quality: results of a statewide survey. *Med Care.* 2010;48(3): 203-209.
- 1015 Nelson KM, Talbert RL. Drug related hospital admissions. *Pharmacotherapy.* 1996;16(4): 701-707.

- 
- 1016 Einarson TR. Drug related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 1993;27(7-8): 832-840.
- 1017 Dormann H, Neubert A, Criegee-Rieck M, Egger T, Radespiel-Tröger M, Azaz-Livshits T, Levy M, Brune K, Hahn EG. Readmissions and adverse drug reactions in internal medicine: the economic impact. *J Intern Med*. 2004;255(6): 653-663.
- 1018 van der Hooft CS, Sturkenboom MC, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker BH. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in The Netherlands. *Drug Saf*. 2006;29(2): 161-168.
- 1019 Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother*. 2008;42(7): 1017-1025.
- 1020 Brvar M, Fokter N, Bunc M, Mozina M. The frequency of adverse drug reaction related admissions according to method of detection, admission urgency and medical department specialty. *BMC Clin Pharmacol*. 2009;4(9): 8-12.
- 1021 Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs and attributable mortality. *JAMA*. 1997;277(4): 301-306.
- 1022 Lagnaoui R, Moore N, Fach J, Longy-Boursier M, Bégaud B. Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct costs and avoidability. *Eur J Clin Pharmacol*. 2000;56(2): 181-186.
- 1023 Kristianson KJ, Ljunggren H, Gustafsson LL. Data extraction from a semi-structured electronic medical record system for outpatients: a model to facilitate the access and use of data for quality control and research. *Health Informatics J*. 2009;15(4): 305-319.
- 1024 Hynes DM, Weddle T, Smith N, Whittier E, Atkins D, Francis J. Use of health information technology to advance evidence-based care: lessons from the VA QUERI Program. *J Gen Intern Med*. 2010;25 Suppl 1: 44-49.
- 1025 Karsh BT. Clinical Practice Improvement and Redesign: How Change in Workflow Can Be Supported by Clinical Decision Support. Prepared for: Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication No. 09-0054-EF. Rockville. 2009.
- 1026 Kaushal R, Bates DW. Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSSs). In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, eds. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 (Prepared by the University of California at San Francisco- Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013), AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.
- 1027 Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform Assoc*. 2001;8(4): 299-308.
- 1028 Mekhjian HS, Kumar RR, Kuehn L, Bentley TD, Teater P. Immediate benefits realized following implementation of physician order entry at an academic medical center. *J Am Med Inform Assoc*. 2002;9(5): 529-539.
- 1029 Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry: benefits, costs, and issues. *Ann Intern Med*. 2003; 139(1): 31-39.
- 1030 King WJ, Paice N, Rangrej J, Forestell GJ, Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*. 2003;112(3 Pt 1): 506-509.
- 1031 Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003;163(12):1409-16.
- 1032 Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics*. 2004;113(1 Pt 1): 59-63.
- 1033 Kaushal R, Jha AK, Franz C, Glaser J, Shetty KD, Jaggi T, Middleton B, Kuperman GJ, Khorasani R, Tanasijevic M, Bates DW; Brigham and Women's Hospital CPOE Working Group. Return on investment for a computerized physician order entry system. *J Am Med Inform Assoc*. 2006;13(3): 261-266.
- 1034 Shamliyan TA, Duval S, Du J, Kane RL. Just what the doctor ordered. Review of the evidence if the impact of computerized physician order entry system on medication errors. *Health Serv Res*. 2008;43(1): 32-53.
- 1035 Bertsche T, Kaltschmidt J, Haefeli WE. Patientensicherheit durch computerbasierte Arzneimittelinformationen. *Der Patient im elektronischen Check-up. Internist*. 2009;50(6): 748-756.

- 
- 1036 Ferner RE, Aronson JK. Medication errors, worse than a crime. *Lancet*. 2000;355(9208): 947-948.
- 1037 Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: Definitions and classification. *Drug Saf*. 2006;29(11): 1011-1022.
- 1038 Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *QJM*. 2009;102(8): 513-521.
- 1039 Raschke RA, Gollihare B, Wunderlich TA, Guidry JR, Leibowitz AI, Peirce JC, Lemelson L, Heisler MA, Su-song C. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events: development and evaluation in a community teaching hospital. *JAMA*. 1998;280(15): 1317-1320.
- 1040 Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, Burdick E, Hickey M, Kleeefield S, Shea B, Vander Vliet M, Seger DL. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998;280(15): 1311-1316.
- 1041 Cullen DJ, Bates DW, Leape LL. Adverse Drug Event Prevention Study Group. Prevention of adverse drug events: a decade of progress in patient safety. *J Clin Anesth*. 2000;12(8): 600-614.
- 1042 Riedmann D, Jung M, Hackl WO, Stühlinger W, van der Sijs H, Ammenwerth E. Development of a context model to prioritize drug safety alerts in CPOE systems. URL: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6947-11-35.pdf> (Zugriff 07.09.2011).
- 1043 Wolfstadt JI, Gurwitz JH, Field TS, Lee M, Kalkar S, Wu W, Rochon PA. The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events: a systematic review. *J Gen Intern Med*. 2008;23(4): 451-458.
- 1044 Payne TH, Nichol WP, Hoey P, Savarino J. Characteristics and override rates of order checks in a practitioner order entry system. *Proc AMIA Symp*. 2002: 602-606.
- 1045 Abookire SA, Teich JM, Sandige H, Paterno MD, Martin MT, Kuperman GJ, Bates DW. Improving allergy alerting in a computerized physician order entry system. *Proc AMIA Symp*. 2000: 2-6.
- 1046 Magnus D, Rodgers S, Avery AJ. GPs' views on computerized drug interaction alerts: questionnaire survey. *J Clin Pharm Ther*. 2002;27(5): 377-382.
- 1047 Ahearn MD, Kerr SJ. General practitioners' perceptions of the pharmaceutical decision-support tools in their prescribing software. *Med J Aust*. 2003;179(1): 34-37.
- 1048 Weingart SN, Toth M, Sands DZ, Aronson MD, Davis RB, Phillips RS. Physicians' decisions to override computerized drug alerts in primary care. *Arch Intern Med*. 2003;163(21): 2625-2631.
- 1049 Rosenberg SN, Sullivan M, Juster IA, Jacques J. Overrides of medication alerts in ambulatory care. *Arch Intern Med*. 2009;169(14): 1337.
- 1050 Grizzle AJ, Mahmood MH, Ko Y, Murphy JE, Armstrong EP, Skrepnek GH, Jones WN, Schepers GP, Nichol WP, Houranieh A, Dare DC, Hoey CT, Malone DC. Reasons provided by prescribers when overriding drug-drug interaction alerts. *Am J Manag Care*. 2007;13(10): 573-578.
- 1051 Glassman PA, Simon B, Belperio P, Lanto A. Improving recognition of drug interactions: benefits and barriers to using automated alerts. *Med Care*. 2002;40(12): 1161-1171.
- 1052 Shah NR, Seger AC, Seger DL, Fiskio JM, Kuperman GJ, Blumenfeld B, Recklet EG, Bates DW, Gandhi TK. Improving acceptance of computerized prescribing alerts in ambulatory care. *J Am Med Inform Assoc*. 2006;13(1): 5-11.
- 1053 Glassman PA, Belperio P, Simon B, Lanto A, Lee M. Exposure to automated drug alerts over time: effects on clinicians' knowledge and perceptions. *Med Care*. 2006;44(3): 250-256.
- 1054 Mille F, Schwartz C, Brion F, Fontan JE, Bourdon O, Degoulet P, Jaulent MC. Analysis of overridden alerts in a drug-drug interaction detection system. *Int J Qual Health Care*. 2008;20(6): 400-405.
- 1055 Isaac T, Weissman JS, Davis RB, Massagli M, Cyrulik A, Sands DZ, Weingart SN. Overrides of Medication Alerts in Ambulatory Care. *Arch Intern Med*. 2009;169(3): 305-311.
- 1056 Weingart SN, Simchowit B, Shiman L, Brouillard D, Cyrulik A, Davis RB, Isaac T, Massagli M, Morway L, Sands DZ, Spencer J, Weissman JS. Clinicians' Assessments of Electronic Medication Safety Alerts in Ambulatory Care. *Arch Intern Med*. 2009;169(17): 1627-1632.

- 1057 Hsieh TC, Kuperman GJ, Jaggi T, Hojnowski-Diaz P, Fiskio J, Williams DH, Bates DW, Gandhi TK. Characteristics and consequences of drug allergy alert overrides in a computerized physician order entry system. *J Am Med Inform Assoc.* 2004;11(6): 482-491.
- 1058 Sijs H, Aarts J, van Gelder T, Berg M, Vulto A. Turning off frequently overridden drug alerts: limited opportunities for doing it safely. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(4): 439-448.
- 1059 Huntman L, Ward L, Read D, Jolly M, Heckman M. Analysis of allergy alerts within a computerized prescriber-order entry system. *Am J Health Syst Pharm.* 2009;66(4): 373-377.
- 1060 Rosenberg SN, Sullivan M, Juster IA, Jacques J. Overrides of medication alerts in ambulatory care. *Arch Intern Med.* 2009;169(14): 1337.
- 1061 Wille H, Püntmann I, Burmester G, Handschuh D, Seidenschwanz IB. CPOE-Verfahren zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Institut für Pharmakologie, Klinikum Bremen-Mitte. HTA-Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbandes. März 2009. URL: [http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/arzneimittel/gutachten\\_studien/cpoe\\_gutachten\\_2009.pdf](http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/arzneimittel/gutachten_studien/cpoe_gutachten_2009.pdf) (Zugriff 01.06.2011).
- 1062 Shojania KG, Jennings A, Mayhew A, Ramsay CR, Eccles MP, Grimshaw J. The effects of on-screen, point of care computer reminders on processes and outcomes of care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(3): CD001096.
- 1063 Shojania KG, Jennings A, Mayhew A, Ramsay C, Eccles M, Grimshaw J. Effect of point-of-care computer reminders on physician behaviour: a systematic review. *CMAJ.* 2010;182(5): E216-225.
- 1064 Redwood S, Rajakumar A, Hodson J, Jamie Coleman J. Does the implementation of an electronic prescribing system create unintended medication errors? A study of the sociotechnical context through the analysis of reported medication incidents. *BMC Med Inform Decision Making.* 2011;11: 29-40.
- 1065 Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. MHA best practice recommendations to reduce medication errors. URL: [http://www.macoalition.org/mcpme\\_publications.shtml](http://www.macoalition.org/mcpme_publications.shtml) (Zugriff 04.03.2011).
- 1066 American Hospital Association. Successful practices for improving medication safety. December 1999. URL: [http://www.hospitalconnect.com/aha/key\\_issues/medication\\_safety/ahainitiative/medicalsafety20015.html](http://www.hospitalconnect.com/aha/key_issues/medication_safety/ahainitiative/medicalsafety20015.html) (Zugriff 04.03.2011).
- 1067 National Patient Safety Foundation. You can help improve patient safety. URL: <http://www.npsf.org/html/patients.html> (Zugriff 04.03.2011).
- 1068 Weingart SN, Toth M, Eneman J, Aronson MD, Sands DZ, Ship AN, Davis RB, Phillips RS. Lessons from a patient partnership intervention to prevent adverse drug events. *Int J Qual Health Care.* 2004;16(6): 499-507.
- 1069 Davies RD, Ware JE. Involving consumers in quality of care assessment. *Health Affairs* 1988;7(1): 33-48.
- 1070 Cleary PD, Edgman-Levitan S. Health care quality: incorporating consumer perspectives. *J Am Med Assoc* 1997;278(19): 1608-1612.
- 1071 Waterman AD, Gallagher TH, Garbutt J, Waterman BM, Fraser V, Burroughs TE. Brief report: Hospitalized patients' attitudes about and participation in error prevention. *J Gen Intern Med.* 2006;21(4): 367-370.
- 1072 Weingart SN, Zhu J, Chiappetta L, Stuver SO, Schneider EC, Epstein AM, David-Kasdan JA, Annas CL, Fowler FJ Jr, Weissman JS. Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety. *Int J Qual Health Care.* 2011;23(3): 269-277.
- 1073 Schwappach DL. Review: Engaging Patients as Vigilant Partners in Safety. *A Systematic Review Med Care Res Rev.* 2010;67(2): 119-148.
- 1074 Entwistle VA, Mello MM, Brennan TA. Advising patients about patient safety: current initiatives risk shifting responsibility. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2005;31(9): 483-494.
- 1075 Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? *Health Expect.* 2007;10(3): 259-267.
- 1076 Peat M, Entwistle V, Hall J, Birks Y, Golder S; PIPS Group. Scoping review and approach to appraisal of interventions intended to involve patients in patient safety. *J Health Serv Res Policy.* 2010;15(1): 17-25 (Suppl.).
- 1077 Hall J, Peat M, Birks Y, Golder S; PIPS Group, Entwistle V, Gilbody S, Mansell P, McCaughan D, Sheldon T,

- Watt I, Williams B, Wright J. Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(5): e10.
- 1078 Schwappach DL, M. Wernli M. Barriers and facilitators to chemotherapy patients' engagement in medical error prevention. *Ann Oncol*. 2011;22(2): 424-430.
- 1079 Schwappach DL, Wernli M. Am I (un)safe here? Chemotherapy patients' perspectives towards engaging in their safety. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(5): 1-6.
- 1080 Longtin Y, Sax H, Leape LL, Sheridan SE, Donaldson L, Pittet D. Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety. *Mayo Clin Proc*. (2010) 85(1): 53-62.
- 1081 Pschyrembel. *Klinisches Wörterbuch*, 262. Auflage, Hrsg.: O. Dornblüth. Gruyter-Verlag. 2010. ISBN-10: 3-11 0211 521.
- 1082 *Kursbuch Notfallmedizin: orientiert am bundeseinheitlichen Curriculum Zusatzbezeichnung Notfallmedizin*, Hrsg.: K. Ellinger & H. Genzwürker, Deutscher Ärzte-Verlag. 2011. ISBN-10: 376910613X.
- 1083 Sefrin P. Zertifizierte medizinische Fortbildung: Grundlagen der Basisreanimation bei Erwachsenen. *DÄB*. 2005;102(17): A-1215-A-1218.
- 1084 Bechdorf A. Psychiatrische Notfälle - Eigen- und Fremdgefährdung. URL: <http://anaesthesie.uk-koeln.de/zielgruppen/lehre-und-fortbildung/fortbildung/notfalltag/bechdorf> (Zugriff 14. 09.2011).
- 1085 Deutsch E, Spickhoff A. *Medizinrecht*. In: *Das System des Notarztes, Aufgabe, Stellung im Recht und Haftung*, Hrsg.: M. Bremer, Technische Universität München, 1993.
- 1086 Killinger E. *Die Besonderheiten der Arzthaftung im medizinischen Notfall*. Springer-Verlag, 2009. ISBN 978-3-642-02684-3.
- 1087 Lackner CK, Ruppert M. In: *Die ersten 24 Stunden: Das NAW-Buch*, Hrsg.: C. Madler, KW. Jauch, K. Werdan, J. Siegrist & FG. Pajonk. Urban & Fischer-Verlag, 4. Auflage. 2009.
- 1088 Toback SL. Medical emergency preparedness in office practice. *Am Fam Physician*. 2007;75(11): 1679-1684.
- 1089 Johnston CL, Coulthard MG, Schluter PJ, Dick ML. Medical emergencies in general practice in south-east Queensland: prevalence and practice preparedness. *Med J Aust*. 2001;175(2): 99-103.
- 1090 Sempowski IP, Brison RJ. Dealing with office emergencies. Stepwise approach for family physicians. *Can Fam Physician*. 2002;48: 1464-1472.
- 1091 Bordley WC, Travers D, Scanlon P, Frush K, Hohenhaus S. Office preparedness for pediatric emergencies: a randomized, controlled trial of an office-based training program. *Pediatrics*. 2003;112(2): 291-295.
- 1092 Mole J, McGuire D, Riley R, Trewhella N. Are Perth metropolitan GPs prepared for common medical emergencies? *Aust Fam Physician*. 2006;35(7): 553-554.
- 1093 Klig JE, O'Malley PJ. Pediatric office emergencies. *Curr Opin Pediatr*. 2007;19(5): 591-596.
- 1094 Hellmuth HJ. Notfälle in der Allgemeinmedizin. URL: [http://www.allgemeinmedizin.uni-wuerzburg.de/fileadmin/medizin/user\\_upload/dateien\\_studiendekanat/Haeusler/Notfaelle\\_AllgMed.\\_Skript.pdf](http://www.allgemeinmedizin.uni-wuerzburg.de/fileadmin/medizin/user_upload/dateien_studiendekanat/Haeusler/Notfaelle_AllgMed._Skript.pdf) (Zugriff 10.04.2012)
- 1095 Bayer KH. Herz-Kreislauf-Stillstand. So klappt die Reanimation in der Praxis. URL: <http://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/20fortbildung/20praxis/90allgemeinmedizin/1105.pdf> (Zugriff 15.09.2011).
- 1096 *Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg. Notfall*. 2010. URL: <http://www.lzkbw.de/PHB/PHB-CD/QM/Notfall.doc> (Zugriff 14.09. 2011).
- 1097 *Praxisnetz Hochfranken. Notfallmanagement in der Arztpraxis. Notfallplan, Schulung und Dokumentation*. URL: <http://www.praxisnetz-hochfranken.de/gesetze/Notfall1.pdf> (Zugriff 07.09.2011).
- 1098 Thöns M, Sefrin P. Vorhaltung notfallmedizinischen Equipments für den Kindernotfall. *Notarzt*. 2007;23: 117-122.
- 1099 Deutsches Institut für Normung. *Notfall-Arztkoffer DIN 13232*. URL: <http://www.helmut->

- bender.de/helmut/KatS/DIN13232.html (Zugriff 15.09.2011)
- <sup>1100</sup> Bayrisches Rotes Kreuz. Notfalltraining in Arztpraxen. URL: <http://www.brk-muenchen.de/kursangebote/notfalltraining-in-arztpraxen> (Zugriff 14.09.2011).
- <sup>1101</sup> Schmitz D. Ausstattung und Kompetenz zur notfallmedizinischen Versorgung bei niedergelassenen Ärzten. Dissertation, Julius-Maximilians-Universität Würzburg, 2006. URL: [http://opus.bibliothek.uni-wuerzburg.de/volltexte/2007/2266/pdf/Dissertation-Detlef\\_Schmitz-\\_Notfallmedizin\\_bei\\_niedergelassenen\\_Aerzten.pdf](http://opus.bibliothek.uni-wuerzburg.de/volltexte/2007/2266/pdf/Dissertation-Detlef_Schmitz-_Notfallmedizin_bei_niedergelassenen_Aerzten.pdf) (Zugriff 15.09.2011).
- <sup>1102</sup> 2005 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) and Emergency Cardiovascular Care (ECC). *Circulation*. 2005;112(Suppl I): IV1-203.
- <sup>1103</sup> American Heart Association. 2005 American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) and emergency cardiovascular care (ECC) of pediatric and neonatal patients: pediatric basic life support. *Pediatrics*. 2006;117(5): 989-1004.
- <sup>1104</sup> Nolan JP. European Resuscitation Council (ERC) - Guidelines for Resuscitation 2005. *Resuscitation*. 2005; 67(Suppl 1): 1-190.
- <sup>1105</sup> Spencer B, Chacko J, Sallee D. The 2010 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiac care: an overview of the changes to pediatric basic and advanced life support. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2011;23(2): 303-310.
- <sup>1106</sup> Feldman M. Guidelines for paediatric emergency equipment and supplies for a physician's office. *Paediatr Child Health*. 2009;14(6): 402-404.
- <sup>1107</sup> Schüttler J. Neue Leitlinien zur kardiopulmonalen Reanimation. Änderungen gemäß ERC- und AHA-Guidelines. URL: [http://www.dgai.de/downloads/01kardiopulmonaleRea-Beitrag-Schuetzler\\_11-01-06.pdf](http://www.dgai.de/downloads/01kardiopulmonaleRea-Beitrag-Schuetzler_11-01-06.pdf) (Zugriff 15.09.2011).
- <sup>1108</sup> Das Notfallhandbuch zum Aushängen. Sofortmaßnahmen für alle wichtigen Notfall- und Krisensituationen. Forum Gesundheitsmedien-Verlag, 1. Auflage, 2008. ISBN-10: 3934131697
- <sup>1109</sup> Sayre MR, Cantrell SA, White LJ, Hiestand BC, Keseg DP, Koser S. Impact of the 2005 American Heart Association cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care guidelines on out-of-hospital cardiac arrest survival. *Prehosp Emerg Care*. 2009;13(4): 469-477.
- <sup>1110</sup> Bahr J, Panzer W, Klingler H. Herz-Lungen-Wiederbelebung durch Ersthelfer - einige Ergebnisse und Folgen aus dem Göttinger Pilotprojekt Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther. 2001;36(9): 573-579.
- <sup>1111</sup> Zeiß R, Schieren W. Qualitätsmanagement in Notfallsituationen. *Urologe*. 2009;11: 1406-1408.
- <sup>1112</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung. Patientenrechte III. Patientenrechte in der Behandlung. Dokumentation der Behandlung. URL: <http://www.kbv.de/patienteninformation/409.html> (Zugriff 14.09.2011).
- <sup>1113</sup> Wienke A, Becker O. Honorarstreit - ärztliche Dokumentation reicht als Beweis nicht immer aus. URL: <http://www.kassenarztrecht.net/50122295621081e1e/50122295a80f59d04.html> (Zugriff 15.09.2011)
- <sup>1114</sup> Mühlbacher A, Berhanu S. Die elektronische Patientenakte: Ein internetbasiertes Konzept für das Management von Patientenbeziehungen. URL: <http://www.wtu-berlin.de/diskussionspapiere/dp08-2003.pdf> (Zugriff 14.09.2011).
- <sup>1115</sup> Gabler Wirtschaftslexikon. Elektronische Patientenakte, Gabler Verlag (Hrsg.). URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/17946/elektronische-patientenakte-v9.html> (Zugriff 14.09.2011).
- <sup>1116</sup> Kowalski K, Müllensiefen S, Nafz A, Köhler K, Doelle D, Offergeld K, Seifert K, Pilz U, Teerling S, Kanitz T, Borowska T. QM-Dokumentation. URL: <http://www.carstenseel.de/studium/bp/modul3.pdf> (Zugriff 14.09.2011).
- <sup>1117</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung. QEP-Qualitätsziel-Katalog. Aufbau und Systematik des Qualitätsziel-Kataloges Version 2010. URL: <http://www.kbv.de/qep/11578.html> (Zugriff 14.09.2011).
- <sup>1118</sup> Diel F, Gibis B. QEP-Qualitätsziel-Katalog 2010. Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, Köln, 2011. ISBN: 978-3-7691-3303-5.
- <sup>1119</sup> Baumann W, Steinmetz HT. Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung onkologischer Patienten. URL:



- [https://www.winho.de/fileadmin/2010/Steinmetz\\_Baumann\\_QM\\_in\\_der\\_ambulanten\\_Onkologie\\_\\_2007\\_.pdf](https://www.winho.de/fileadmin/2010/Steinmetz_Baumann_QM_in_der_ambulanten_Onkologie__2007_.pdf) (Zugriff 20.07.2011).
- 1120 Donner-Banzhoff N, Schrappe M, Lelgemann M. Studien zur Versorgungsforschung. Eine Hilfe zur kritischen Rezeption. Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes (ZaeFQ). 2007;101: 463-471.
- 1121 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Ergebnisse KBV-Projekt AQUIK. Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Symposium des BMG Qualitätsorientierte Vergütung im Gesundheitswesen Berlin, 5. Mai 2009. [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2009/090505\\_vortrag\\_dr\\_susanne\\_kleudgen.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2009/090505_vortrag_dr_susanne_kleudgen.pdf) (Zugriff 11.08.2011).
- 1122 Beyer M, Chenot R, Erler A, Gerlach FM. Die Darstellung der hausärztlichen Versorgungsqualität durch Qualitätsindikatoren. ZEFQ. 2011;105(1): 13-20
- 1123 Binder LF, Rudolph B. Commentary: A systematic review of health care efficiency measures. Health Res Educ Trust. 2009;44(3): 806-811.
- 1124 Saekel R. Zahnmedizinische Versorgung in Deutschland. Vom Sorgenkind zum Musterknaben? Bonn, 2010. URL: [http://www.1a-medi-zin.de/atacama.nsf/237D2D351DE94D71C125768800305CBD/\\$File/R.Saekel\\_Zahnmedizinische\\_Versorgung\\_in\\_Deutschland.pdf](http://www.1a-medi-zin.de/atacama.nsf/237D2D351DE94D71C125768800305CBD/$File/R.Saekel_Zahnmedizinische_Versorgung_in_Deutschland.pdf) (Zugriff 25.10.2011).
- 1125 Robert-Koch-Institut. Mundgesundheitsbericht des Bundes, Heft 47. Juli 2009.
- 1126 Strippel H. Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses, Potsdam, 29.11.2010. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2921/5Strippel.pdf> (Zugriff 04.11.2011).
- 1127 Bauer J, Neumann Th, Saekel R. Zahnmedizinische Versorgung in Deutschland. Mundgesundheitsbericht und Versorgungsqualität - eine kritische Bestandsaufnahme. Huber Verlag, Bern, 2009.
- 1128 Schäfer T, Schneider A, Miehl I, Grobe TG, Schwartz FW. Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG). BARMER GEK Zahnreport 2011. Auswertungen von Daten des Jahres 2009. URL: <http://www.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Infothek/Studien-und-Reports/Zahnreport-2011/Zahnreport-2011-PDF.property=Data.pdf> (Zugriff 25.10.2011)
- 1129 Bauer J, Huber H. Markttransparenz beim Zahnersatz - Befunde, Therapiepläne und Kostenschätzungen im Vergleich. Pressekonferenz, Statement der Autoren, Bonn, 1999. URL: [http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_ambulatenversorg/wido\\_amb\\_stat-aut\\_0698.pdf](http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ambulatenversorg/wido_amb_stat-aut_0698.pdf) (Zugriff 08.11.2011)
- 1130 Kusche C, Liepe P, Tschernitschek H. Misserfolge und Fehlerquellen prothetischer Versorgungen – eine Auswertung von prothetischen Mängelgutachten. Dt. Zahnärztl. Zeitschr. 2008;63(9): 614-622.
- 1131 Strippel H. Effekt der MDK-Begutachtung: Zahnärzte steigern Planungsqualität. Kongressmitteilung. Zahnärztl. Gesundheitsdienst. 2005;35(3): 8-9.
- 1132 KZV Bremen. Qualitätssicherung. Bericht für das Jahr 2010 gemäß § 136 Abs. 1 SGB V. URL: [http://www.kzv-bremen.de/wirueberuns/qualitaetssicherung\\_bericht\\_2010.pdf](http://www.kzv-bremen.de/wirueberuns/qualitaetssicherung_bericht_2010.pdf) (Zugriff 03.11.2011).
- 1133 Strippel H. Die Zufriedenheit der Bevölkerung mit der zahnmedizinischen Versorgung. Entwicklung eines Erhebungsinstrumentes und Befragung einer Probandenstichprobe aus der Grundgesamtheit der erwachsenen GKV-Versicherten. Dissertation, Medizinisches Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Philipps-Universität Marburg, Marburg, 1994.
- 1134 Cioffi I, Farella M. Quality of randomised controlled trials in dentistry. Int Dent J. 2011;61(1): 37-42.
- 1135 Vere J, Joshi R. Quality assessment of randomised controlled trials of dental implant surgery and prosthodontics published from 2004 to 2008: a systematic review. Clin Oral Implants Res. 2011;22(12): 1338-1345.
- 1136 Nasser M, Fedorowicz Z. Grading the quality of evidence and strength of recommendations: the GRADE approach to improving dental clinical guidelines. J Appl Oral Sci. 2011;19(1).
- 1137 Kolbe K. Qualitätsmanagement in Zahnarztpraxen. Eine qualitative Interviewstudie mit Hamburger Zahnärzten zur kritischen Reflexion der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Januar 2011. URL: <http://opus.haw-hamburg.de/volltexte/2011/1206/pdf/LS.Ges.BA.AB11.16.pdf> (Zugriff 20.05.2011).

- 
- 1138 Kimmel K. Qualitätsbewertung in der Zahnmedizin - Die dritte Säule des Qualitätswesens steckt noch „in den Kinderschuhen“. URL: <http://www.dzw.de/politik/artikel/archive/2010/april/article/qualitaetsbewertung-in-der-zahnmedizin-die-dritte-saeule-des-qualitaetswesens-steckt-noch-in.html> (Zugriff 26.10.2011).
- 1139 Kassenzahnärztliche Vereinigung Berlin. Berichtsbogen und Erklärung für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement. URL: [http://www.kzv-berlin.de/fileadmin/user\\_upload/IT/QM/Muster\\_Berichtsbogen\\_Erklaerung.pdf](http://www.kzv-berlin.de/fileadmin/user_upload/IT/QM/Muster_Berichtsbogen_Erklaerung.pdf) (Zugriff 23.11. 2011).
- 1140 Zschiesche M. Qualitätsmanagement in der Zahnarztpraxis. Zweites Grundelement: die Definition von Zielen. URL: <http://www.bzb-online.de/julaug07/20.pdf> (Zugriff 22. 11.2011).
- 1141 Jäger C. QM auf den Punkt gebracht. URL: <http://www.zwp-online.info/de/fachgebiete/kieferorthopaedie/hygiene-qm/qm-auf-den-punkt-gebracht> (Zugriff 23.11.2011).
- 1142 Landes Zahnärztekammer BW. Qualitätsmanagement für Zahnärzte. Der klinische Pfad beginnt im Kopf. ZBW. 2007;6. URL: [http://www.za-karlsruhe.de/za\\_de/unsere-akademie/presse/pressestimmen/zahnaerzteblatt\\_baden\\_wuerttemberg/Der\\_klinische\\_Pfad\\_beginnt\\_im\\_Kopf.pdf](http://www.za-karlsruhe.de/za_de/unsere-akademie/presse/pressestimmen/zahnaerzteblatt_baden_wuerttemberg/Der_klinische_Pfad_beginnt_im_Kopf.pdf) (Zugriff 22.11.2011).
- 1143 Bundesministerium für Justiz. Berufsbildungsgesetz. URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/bbig\\_2005/](http://www.gesetze-im-internet.de/bbig_2005/) (Zugriff 10.04.2012)
- 1144 DGB Region München. Qualität der Ausbildung Auswertung der Umfrage. URL: <http://www.azuro-muenchen.de/fileadmin/downloads/qualitaet.pdf> (Zugriff 22.11.2011).
- 1145 Wagnitz-Peters R. QM auf den Punkt gebracht. Von der Standortbestimmung zur Prophylaxephilosophie. Dentalhygiene J. 2011;1: 18-22.
- 1146 Köbberling J. Wirksamkeit, Nutzen und Notwendigkeit - Versuch einer wissenschaftlichen Definition. Z Evi Fortb Qual Gesundheitsw. 2009;103(5): 249-252.
- 1147 Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie). Änderungsfassung vom 1. März 2006. URL: [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z\\_Behandlung\\_2006-03-01.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z_Behandlung_2006-03-01.pdf) (Zugriff 03.11.2011).
- 1148 Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen (Zahnersatz-Richtlinie) in der Änderungsfassung am 7. November 2007. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-225/RL-Zahnersatz-2007-11-07.pdf> (Zugriff 03.11.2011).
- 1149 Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Absatz 6 SGB V (Vertragszahnärztliche Versorgung) zur Bestimmung der Befunde und der Regelversorgungsleistungen, für die Festzuschüsse nach §§ 55, 56 SGB V zu gewähren sind (Festzuschuss-Richtlinien) in der Änderungsfassung vom 20. Mai 2010. URL: [http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Festzuschuss-RiLi\\_16072010\\_14052.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Festzuschuss-RiLi_16072010_14052.pdf) (Zugriff 03.11.2011).
- 1150 Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen. Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für die kieferorthopädische Behandlung vom 01. Januar 2004. URL: [http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Kieferorthopaedie-RiLi\\_3656.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/Kieferorthopaedie-RiLi_3656.pdf) (Zugriff 03.11.2011).
- 1151 kfo-online. KIG - Das Schema zur Einstufung des kieferorthopädischen Behandlungsbedarfs anhand kieferorthopädischer Indikationsgruppen. URL: [http://www.kfo-online.de/21/gkv\\_g.html](http://www.kfo-online.de/21/gkv_g.html) (Zugriff 03.11.2011).
- 1152 Bundesmantelvertrag-Zahnärzte zwischen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem AOK-Bundesverband, der BKK-Bundesverband, dem IKK-Bundesverband, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, der Knappschaft und der Seekrankenkasse. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendfile?downloadfile=IRE7127-407630808-620-620.com> (Zugriff 03.11.2011).
- 1153 GKV-Spitzenverband. Ersatzkassenvertrag - Zahnärzte zwischen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. sowie dem AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V. URL: [http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/EKV-Z\\_Stand\\_26062008\\_neu\\_3961.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/EKV-Z_Stand_26062008_neu_3961.pdf) (Zugriff 03.11. 2011).
- 1154 GKV-Spitzenverband. EKV-Z einschließlich Anlagen. URL: [http://www.gkv-spitzenverband.de/EKV\\_Z.gkvnet](http://www.gkv-spitzenverband.de/EKV_Z.gkvnet)

- 
- (Zugriff 03.11.2011).
- 1155 Röntgenverordnung, Stand 26.03.2005. URL: [http://www.zaek-nr.de/pdf/roentgen/handbuch\\_fuer\\_die\\_zahnarztpraxis\\_roentgen.pdf](http://www.zaek-nr.de/pdf/roentgen/handbuch_fuer_die_zahnarztpraxis_roentgen.pdf) (Zugriff 03.11.2011).
- 1156 Bundesdatenschutzgesetz. Änderungsversion vom 14.08.2009. URL: <http://dejure.org/gesetze/BDSG> (Zugriff 03.11.2011).
- 1157 Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ). Hygieneplan mit internen Arbeitsanweisungen für die Zahnarztpraxis. URL: [http://www.schuelke.com/download/pdf/cde\\_lde\\_Hygieneplan\\_DAHZ\\_hpl.pdf](http://www.schuelke.com/download/pdf/cde_lde_Hygieneplan_DAHZ_hpl.pdf) (Zugriff 03.11.2011).
- 1158 KZV aktuell. Mitteilungsblatt der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz. Auf dem Weg zum QMS. Die Dokumentationspyramide. URL: [http://www.kzv-rlp.de/wsp\\_file/KZV%20aktuell/kzvaktuell-09-09ext.pdf](http://www.kzv-rlp.de/wsp_file/KZV%20aktuell/kzvaktuell-09-09ext.pdf) (Zugriff 04.11.2011).
- 1159 Schein EH. Organizational Culture and Leadership. 3 edition, Jossey-Bass, San Francisco, 2004. ISBN-10: 0787975974.
- 1160 Rimsa M. Motivation durch Fehlermanagement. Fehlermeldung mit System. URL: [http://www.emcl.de/downloads/downloads\\_allgemein/Fehlermanagement.pdf](http://www.emcl.de/downloads/downloads_allgemein/Fehlermanagement.pdf) (Zugriff 07.11.2011).
- 1161 Zschesche M. Qualitätsmanagement in der Zahnarztpraxis. Fünftes Grundelement: Durchführung von Änderungsmaßnahmen und erneute Erhebung des IST-Zustands. URL: [http://www.bzb-online.de/dez07/30\\_31.pdf](http://www.bzb-online.de/dez07/30_31.pdf) (Zugriff 07.11.2011).
- 1162 Schaller M. CL "Fehlermanagement". Kapitel 8.5 „Verbesserung“ Abschnitt 8.5.2 „Korrekturmaßnahmen“. URL: [http://sv-theuma.zaschaller-plauen.de/index.php?option=com\\_content&task=view&id=152&Itemid=28](http://sv-theuma.zaschaller-plauen.de/index.php?option=com_content&task=view&id=152&Itemid=28) (Zugriff 07.11.2011).
- 1163 Bundeszahnärztekammer. Klartext 13/10. URL: <http://www.bzaek.de/presse/infodienst-klartext/klartext/bzaek/06/10/2010/klartext-1310.html> (Zugriff 07.11.2011).
- 1164 Schieren W, Zeiss R. Notfallmanagement in Zahnarztpraxen - Teil 1. URL: <http://www.zmk-aktuell.de/zahnheilkunde/allgemeine-zahnmedizin/story/notfallmanagement-in-zahnarztpraxen-teil-1.html> (Zugriff 08.11.2011).
- 1165 Schieren W, Zeiss R. Notfallmanagement in Zahnarztpraxen - Teil 2. URL: <http://www.zmk-aktuell.de/zahnheilkunde/allgemeine-zahnmedizin/story/notfallmanagement-in-zahnarztpraxen-teil-2.html> (Zugriff 08.11.2011).
- 1166 Europäische Akademie für zahnärztliche Fort- und Weiterbildung der BLZK GmbH. Notfallmanagement. URL: <http://www.eazf.de/service/oav10/artikel.asp?lnr=161> (Zugriff 08.11.2011).
- 1167 Müller S. Chef schnell ein Notfall. URL: [http://www.zahnheilkunde.de/beitragpdf/pdf\\_5857.pdf](http://www.zahnheilkunde.de/beitragpdf/pdf_5857.pdf) (Zugriff 15.09.2011).
- 1168 Bader MP, Lambrecht JT. Medizinische Notfälle in der zahnärztlichen Praxis in der Schweiz. Schweiz Monatschr Zahnmed. 2001;111(12): 1411-1416.
- 1169 Atherton GJ, McCaul JA, Williams SA. Medical emergencies in general dental practice in Great Britain. Part 1: Their prevalence over a 10-year period. Br Dent J. 1999;186(2): 72-79.
- 1170 Atherton GJ, McCaul JA, Williams SA. Medical emergencies in general dental practice in Great Britain. Part 2: Drugs and equipment possessed by GDPs and used in the management of emergencies. Br Dent J. 1999;186(3): 125-130.
- 1171 Müller MP, Hänsel M, Stehr SN, Weber S, Koch T. A state-wide survey of medical emergency management in dental practices: incidence of emergencies and training experience. Emerg Med J. 2008;25(5): 296-300.
- 1172 Finder RL, Moore PA. Adverse drug reactions to local anesthesia. Dent Clin North Am. 2002;46(4): 747-757.
- 1173 Niwa H, Hirota Y, Shibutani T, Matsuura H. Systemic emergencies and their management in dentistry: complications independent of underlying disease. Anesth Prog. 1996;43(1): 29-35.
- 1174 Lipp MD, Daubländer M, Foitzik C. Notfalltraining für Zahnärzte. Prophylaxe, Diagnose, Therapie. 2. Auflage, Schlüterscher Verlag 1997. ISBN-10: 3877064655.
- 1175 Müller S. Notfallmanagement in der Zahnarztpraxis. Ein praktischer Ratgeber für jeden Zahnarzt, 1. Auflage

- Spitta Verlag GmbH & Co. 2005. ISBN-10: 3938509074.
- 1176 Helm M, de Buhr K, Lampl L, Schramm A. Notfallmedizinische Ausbildungskonzepte für Studierende der Zahnmedizin. Ergebnisse einer Umfrage an den zahnmedizinischen Fakultäten Deutschlands. Notfall + Rettungsmed. 2011;5: 389-395.
- 1177 Waydhas C. Ausbildung und Lehre in der Notfallmedizin. Notfall + Rettungsmed. 2009;5: 339-340.
- 1178 Agenda Qualitätsförderung. Grundsatzpapier von Bundeszahnärztekammer und Kassenzahnärztlicher Vereinigung. URL: [http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/qualitaet/agenda\\_qf.pdf](http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/qualitaet/agenda_qf.pdf) (Zugriff 24.05.2011)
- 1179 Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Wissenschaftliche Leitlinien. URL: <http://www.dgzmk.de/zahnaerzte/wissenschaft-forschung/leitlinien.html> (Zugriff 23.05.2011).
- 1180 Gülzow HJ, Hellwig E, Hetzer G. Leitlinie Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe. URL: [http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/3cc6dbfad22add71c125733300412758/ddb0e1ef516fe4cec12573ed0047f58d/\\$FILE/vollversion25-07-05.pdf](http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/3cc6dbfad22add71c125733300412758/ddb0e1ef516fe4cec12573ed0047f58d/$FILE/vollversion25-07-05.pdf) (Zugriff 23.05.2011).
- 1181 Stöber L, Heinrich-Weltzien R, Hickel R, Kühnisch J, Bürkle V, Reich E. Leitlinie Fissurenversiegelung. Stand März 2010. URL: [http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/30c7ccae1fb54ce8c12573380037acd9/b36eaf47e29b334cc12576e9004ed01c/\\$FILE/ATTSCQD/Fissurenversiegelung.pdf](http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/30c7ccae1fb54ce8c12573380037acd9/b36eaf47e29b334cc12576e9004ed01c/$FILE/ATTSCQD/Fissurenversiegelung.pdf) (Zugriff 23.05.2011).
- 1182 Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG). Diagnostik und Management von Vorläuferläsionen des oralen Plattenepithelkarzinoms in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Stand: 01.03.2010. URL: [http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/30c7ccae1fb54ce8c12573380037acd9/dd878a3d9b6a8529c12576e700349cd7/\\$FILE/ATT27RGY/Vorl%C3%A4uferl%C3%A4sionen%20des%20oralen%20Plattenepithelkarzinoms.pdf](http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/30c7ccae1fb54ce8c12573380037acd9/dd878a3d9b6a8529c12576e700349cd7/$FILE/ATT27RGY/Vorl%C3%A4uferl%C3%A4sionen%20des%20oralen%20Plattenepithelkarzinoms.pdf) (Zugriff 23.05.2011).
- 1183 Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zahnärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Leitlinie Wurzelspitzenresektion. Stand 6.1.2006. URL: [http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/30c7ccae1fb54ce8c12573380037acd9/dd878a3d9b6a8529c12576e700349cd7/\\$FILE/ATT27RGY/Vorl%C3%A4uferl%C3%A4sionen%20des%20oralen%20Plattenepithelkarzinoms.pdf](http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/30c7ccae1fb54ce8c12573380037acd9/dd878a3d9b6a8529c12576e700349cd7/$FILE/ATT27RGY/Vorl%C3%A4uferl%C3%A4sionen%20des%20oralen%20Plattenepithelkarzinoms.pdf) (Zugriff 23.05.2011).
- 1184 Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Leitlinie Dentale Volumentomographie. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/083-005\\_S1\\_Dentale\\_Volumentomographie\\_04-2009\\_12-2012.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/083-005_S1_Dentale_Volumentomographie_04-2009_12-2012.pdf) (Zugriff 24.05.2011).
- 1185 Van der Sanden. Clinical practice guidelines in dental care. URL: [http://repository.ubn.ru.nl/bitstream/2066/19380/1/19380\\_clinprgui.pdf](http://repository.ubn.ru.nl/bitstream/2066/19380/1/19380_clinprgui.pdf) (Zugriff 24.05.2011).
- 1186 Marschall M. Gute Leitlinien müssen praxistauglich sein. URL: <http://www.dzw.de/politik/artikel/archive/2010/september/article/gute-leitlinien-muessen-praxistauglich-sein.html> (Zugriff 23.05.2011).
- 1187 Saha S. Getting Evidence into Practice. An Investigation of the Use and Understanding of Evidence-Based Practice by General Dental Practitioners in the West Midlands. 2009. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendFile?downloadfile=IRE19558-421274560-496-496.com> (Zugriff 08.11.2011).
- 1188 Nocini PF, Verlato G, Frustaci A, de Gemmis A, Rigoni G, De Santis D. "Evidence-Based Dentistry in Oral Surgery: Could We Do Better?" Open Dentistry J. 2010;4: 79-83.
- 1189 Kelly JR. Evidence-based decision making: Guide to reading the dental materials literature. J Prosth Dent. 2006;95(2): 152-160.
- 1190 Hendricson WD, Rugh JD, Hatch JP, Stark DL, Deahl T, Wallmann ER. Validation of an instrument to assess evidence-based practice knowledge, attitudes, access, and confidence in the dental environment. J Dent Educ. 2011;75(2): 131-144.
- 1191 Sutherland SE. Evidence-based Dentistry: Part V. Critical Appraisal of the Dental Literature: Papers About Therapy. URL: <http://www.kfshrcj.org/NR/rdonlyres/CBC2BDBF-99DD-469C-A63D-5B599216CA55/883/evidencebased5.pdf> (Zugriff 24.05.2011).

- 
- <sup>1192</sup> Papadopoulos MA. Meta-Analyses and Orthodontic Evidence-Based Clinical Practice in the 21st Century. *Open Dentistry J.* 2010;4: 92-123.
- <sup>1193</sup> Bader JD. Challenges in quality assessment of dental care. *JADA.* 2009;140: 1456-1464.
- <sup>1194</sup> Bader J. Stumbling into the age of evidence. *Dent Clin North Am.* 2009;53(1): 15-22.
- <sup>1195</sup> Bauer JG, Chiappelli F. The Translation Evidence Mechanism. The Compact between Researcher and Clinician. *Open Dentistry J.* 2010;4: 133-139.
- <sup>1196</sup> Chiappelli F, Avila J, Chai DY, Dimaano C, Kudaverdian A, Park SH, Peng S, Shahhal S. Evidence-Dentistry in the XXI Century: Toward Clinically Relevant Complex Systematic Reviews (CRCSRs). *Open Dent J.* 2010;4: 48-50.
- <sup>1197</sup> American Dental Association. ADA Clinical Recommendations. URL: <http://ebd.ada.org/ClinicalRecommendations.aspx> (Zugriff 08.11.2011).
- <sup>1198</sup> American Dental Association Council on Scientific Affairs Expert panel. Non-fluoride caries preventive agents. Full report of a systematic review and evidence-based recommendations. A Report of the Council on Scientific Affairs. URL: [http://ebd.ada.org/contentdocs/clinical\\_recommendations\\_non\\_fluoride\\_caries\\_preventive\\_agents\\_full\\_report.pdf](http://ebd.ada.org/contentdocs/clinical_recommendations_non_fluoride_caries_preventive_agents_full_report.pdf) (2011).
- <sup>1199</sup> Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde. Kwaliteitszorg. URL: <http://www.tandartsennet.nl/richtlijnen/kwaliteitszorg.html> (Zugriff 24.05.2011).
- <sup>1200</sup> General Dental Council. Standards for dental professionals. URL: [http://www.gdc-uk.org/Newsandpublications/Publications/Publications/StandardsforDentalProfessionals\[1\].pdf](http://www.gdc-uk.org/Newsandpublications/Publications/Publications/StandardsforDentalProfessionals[1].pdf) (Zugriff 24.05.2011).
- <sup>1201</sup> Stiftung Warentest. Krankenversicherung: Preiswerter Zahnersatz aus Fernost. 2007. URL: <http://www.test.de/themen/gesundheit-kosmetik/meldung/Krankenversicherung-Preiswerter-Zahnersatz-aus-Fernost-1536546-2536546/> (Zugriff 09.11.2011).
- <sup>1202</sup> Zahnärztekammer westfalen-Lippe. „Was der Zahnarzt wissen muss“. Wichtige Rechtskreise in der Zahnarztpraxis. 2011. URL: [http://www.zahnaerzte-wl.de/webtest/Internet\\_ZAEK.nsf/491209ac2976b61fc125741f00363d73/25b3791b915b8b58c12578a800452a3c/\\$FILE/Wichtige\\_Rechtskreise\\_in\\_der\\_Zahnarztpraxis.pdf](http://www.zahnaerzte-wl.de/webtest/Internet_ZAEK.nsf/491209ac2976b61fc125741f00363d73/25b3791b915b8b58c12578a800452a3c/$FILE/Wichtige_Rechtskreise_in_der_Zahnarztpraxis.pdf) (Zugriff 09.11.2011).
- <sup>1203</sup> Reusch D. Auf gleicher Augenhöhe. Editorial. *Quintessenz Zahntech* 2009;35(2): 127-128.
- <sup>1204</sup> Halbe B. Rechtliche Probleme bei der Zusammenarbeit von Zahnärzten und Dentallaboren. URL: <http://www.arztrecht-aktuell.de/78/index.html> (Zugriff 09.11.2011).
- <sup>1205</sup> Checkdent. Abdruckfehler beim Zahnabdruck. URL: <http://www.checkdent.com/dental-blog/abdruckfehler-durchdruecken-fehlabdruck.html> (Zugriff 09.11.2011).
- <sup>1206</sup> Hildebrandt D. Prothetische Grenzfälle. Hessischer Zahnärztetag, 10./11. November 2006. URL: <http://www.fazh.de/ProgrammHZT06.pdf> (Zugriff 09.11.2011).
- <sup>1207</sup> Institut der deutschen Zahnärzte. Qualitätsmanagement-Systeme für die Zahnarztpraxis. URL: [http://www3.idz-koeln.de/idzpubl3.nsf/7e45a819c635ced4c125733700365704/ddb55811368364b3c12573320041f5d9/\\$FILE/Info5-05-mk.pdf](http://www3.idz-koeln.de/idzpubl3.nsf/7e45a819c635ced4c125733700365704/ddb55811368364b3c12573320041f5d9/$FILE/Info5-05-mk.pdf) (Zugriff 09.11.2011).
- <sup>1208</sup> 3M ESPE. Präzisionsabformungen - Ein Leitfaden für Theorie und Praxis. URL: [http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=SSSSSu7zK1fslxtUOxtZN8\\_1ev7qe17zHvTSevTSeSSSSSS--&fn=Impression\\_Compendum\\_D.pdf](http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=SSSSSu7zK1fslxtUOxtZN8_1ev7qe17zHvTSevTSeSSSSSS--&fn=Impression_Compendum_D.pdf) (Zugriff 10.11.2011).
- <sup>1209</sup> Akademie für ärztliche Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe. Zertifizierung der freiwilligen ärztlichen Fortbildung. In: 25 Jahre Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und der KVWL. URL: [http://www.aekwl.de/fileadmin/akademie/doc/akademie\\_festschrift\\_25jahre.pdf](http://www.aekwl.de/fileadmin/akademie/doc/akademie_festschrift_25jahre.pdf) (Zugriff 08.02.2012).
- <sup>1210</sup> Hirananeek N. Self directed learning and continuing medical education. *Aust Fam Physician.* 2005;34(10): 879-880.
- <sup>1211</sup> Griebenow R, Lehmaner W, Lösche P, Krämer L, Niesen S, Lee J, Christ H, Stützer H, Stosch C. Evaluation der Fortbildung in Printmedien. *Dtsch med. Wschr.* 2003;128: 725-733.

- 1212 Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Evidence for the effectiveness of CME. A review of 50 randomized controlled trials. *JAMA*. 1992;268(9): 1111-1117.
- 1213 Davis D. Does CME work? An analysis of the effect of educational activities on physician performance or health care outcomes. *Int J Psychiatry Med*. 1998;28(1): 21-39.
- 1214 Shuval K, Berkovits E, Netzer D, Hekselman I, Linn S, Brezis M, Reis S. Evaluating the impact of an evidence-based medicine educational intervention on primary care doctors' attitudes, knowledge and clinical behaviour: a controlled trial and before and after study. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(4): 581-598.
- 1215 Zeiger RF. Toward Continuous Medical Education. *J Gen Intern Med*. 2005;20(1): 91-94.
- 1216 Bloom BS. Effects of continuing medical education on improving physician clinical care and patient health: a review of systematic reviews. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005 Summer;21(3): 380-385.
- 1217 Bordage G, Carlin B, Mazmanian PE. Effectiveness of Continuing Medical Education: American College of Chest Physicians Evidence-Based Educational Guidelines. URL: [http://chestjournal.chestpubs.org/content/135/3\\_suppl/29S.long](http://chestjournal.chestpubs.org/content/135/3_suppl/29S.long) (Zugriff 10.11.2011).
- 1218 Tu K, Davis D. Can we alter physician behavior by educational methods? Lessons learned from studies of the management and follow-up of hypertension. *J Contin Educ Health Prof*. 2002;22(1): 11-22.
- 1219 Hauer KE, Ciccone A, Henzel TR, Katsufakis P, Miller SH, Norcross WA, Papadakis MA, Irby DM. Remediation of the deficiencies of physicians across the continuum from medical school to practice: a thematic review of the literature. *Acad Med*. 2009;84(12): 1822-1832.
- 1220 Davis D, Davis N. Selecting educational interventions for knowledge translation. *CMAJ*. 2010;182(2): E89-93.
- 1221 Bundesministerium der Justiz. Berufsbildungsgesetz. URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/bbig\\_2005/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/bbig_2005/index.html) (Zugriff 11.11.2011).
- 1222 Zahnärzteblatt Baden-Württemberg. Fort- und Weiterbildung für Zahnärzte und Mitarbeiterinnen im Wandel. Bestandsaufnahme und neue Herausforderungen. ZBW. 2009;2. URL: <http://www.zahnaerzteblatt.de/page.php?modul=HTMLPages&pid=481> (Zugriff 11.11.2011).
- 1223 Prchala G. Markierte Wege durch den Dschungel. URL: [http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/ZFA\\_Fortbildung\\_Artikel\\_zm.pdf](http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/ZFA_Fortbildung_Artikel_zm.pdf) (Zugriff 11.11.2011).
- 1224 Zahnärztekammer Berlin. Aufstiegsfortbildungen. URL: <http://www.zaek-berlin.de/zfa-mitarbeiter/fort-und-weiterbildung.html> (Zugriff 11.11.2011).
- 1225 Gellert M, Nowak C. Teamarbeit, Teamentwicklung, Teamentwicklung: Ein Praxisbuch für die Arbeit in und mit Teams. 4. Auflage, Limmer Verlag, 2010. ISBN-10: 3928922130.
- 1226 Netviewer GmbH. Umfrage: Jedes zweite Meeting ist unproduktiv oder sogar überflüssig. URL: [http://www.pressrelations.de/new/standard/result\\_main.cfm?pfach=1&n\\_firmanr\\_=115439&sektor=pm&detail=1&r=213248&sid=&aktion=jour\\_pm&quelle=0](http://www.pressrelations.de/new/standard/result_main.cfm?pfach=1&n_firmanr_=115439&sektor=pm&detail=1&r=213248&sid=&aktion=jour_pm&quelle=0) (Zugriff 14.11.2011).
- 1227 Half R. Studie Workplace Survey 2009. Ohne Meetings nicht produktiver. URL: [http://www.roberthalf.de/EMEA/041109\\_Ohne\\_Meetings\\_nicht\\_produkter.pdf](http://www.roberthalf.de/EMEA/041109_Ohne_Meetings_nicht_produkter.pdf) (Zugriff 14.11.2011).
- 1228 Council of European Dentists. CED-Entscheidung. Patientensicherheit. 2008. URL: [http://www.eudental.eu/library/104/files/ced\\_patient\\_safety\\_resolution\\_\\_\\_adopted\\_0080517\\_de-20080826-1528.pdf](http://www.eudental.eu/library/104/files/ced_patient_safety_resolution___adopted_0080517_de-20080826-1528.pdf) (Zugriff 14.11. 2011).
- 1229 Frankfurter Rundschau. Tod nach Op. Zahnärzte auf Schadenersatz verklagt. URL: <http://www.fr-online.de/rhein-main/tod-nach-op-zahnaerzte-auf-schadenersatz-verklagt,1472796,3249382.html> (Zugriff 14.11.2011).
- 1230 Sänger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninformation Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. äzq Schriftenreihe, Band 25, 2006. URL: <http://www.aeq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf> (Zugriff 14.11.2011).
- 1231 KZV Hamburg. Die Patientenberatung der zahnärztlichen Körperschaften in Hamburg. URL: <http://www.zahnaerzte-hh.de/patienten/patienten-beratung.html> (Zugriff 14.11.2011).
- 1232 Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer zur Patientenberatung. Die Patientenberatung der Deutschen Zahnärzte. URL: [http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/pati/080530\\_patientenberatung.pdf](http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/pati/080530_patientenberatung.pdf) (Zugriff 14.11.2011).

- 2011).
- 1233 Dierks ML, Huth A, Lang B, Maienborn A, Martin S, Moroff J, Sanger S, Weingart O. Curriculum Patientenberatung. Informationen - Recherchieren - Bewerten - Vermitteln. URL: <http://www.patienten-information.de/patientenbeteiligung/curriculum.pdf> (Zugriff 14.11.2011).
- 1234 Riegl GF. Große Zahnarzt-Imagestudie 2010. URL: <http://www.zmk-aktuell.de/management/praxisfuehrung/story/grosse-zahnarzt-imagestudie-2010.html> (Zugriff 17.11.2011).
- 1235 Landes Zahnrzttekammer Baden Württemberg. Aufklärung und Dokumentation. LZK BW 8/2010. URL: [www.lzkbw.de/PHB/PHB-CD/QM/Aufklaerung-Dokumentation.doc](http://www.lzkbw.de/PHB/PHB-CD/QM/Aufklaerung-Dokumentation.doc) (Zugriff 14.11.2011).
- 1236 Kassenzahnärztliche Vereinigung Bayerns. Aufklärungspflicht und schriftliche Vereinbarung. URL: <http://www.kzvb.de/zahnarztpraxis/abrechnung/der-boehmsche-rat/aufklaerungspflicht-und-schriftliche-vereinbarungen/> (Zugriff 15.11.2011).
- 1237 Strietzel FP. Die Aufklärung vor der implantatprothetischen Rehabilitation.  
[http://www.spitta.de/System\\_Data/Special\\_Sites\\_CMS/Druckansicht/134\\_index+M53e35dfc250.html](http://www.spitta.de/System_Data/Special_Sites_CMS/Druckansicht/134_index+M53e35dfc250.html) (Zugriff 15.11.2011).
- 1238 rztekammer Nordrhein. Transparenter Umgang mit Behandlungsfehlervorwrfen. URL: <http://www.aerztekammernordrhein.de/page.asp?pageID=8402&noredir=True> (Zugriff 15.11.2011).
- 1239 Klemperer D. Qualitätssicherung durch informierte Patienten. URL: [http://kurse.fh-regensburg.de/kurs\\_20/kursdateien/P/2009-05tk\\_nomos.pdf](http://kurse.fh-regensburg.de/kurs_20/kursdateien/P/2009-05tk_nomos.pdf) (Zugriff 15.11.2011).
- 1240 Elwyn G, Hutchings H, Edwards A, Rapport F, Wensing M, Cheung WY, Grol R. The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. Health Expect. 2005;8(1): 34-42.
- 1241 Hundertmark-Mayser J, Mller B, Balke K, Thiel W. Selbsthilfe im Gesundheitsbereich. Reihe "Gesundheitsberichterstattung des Bundes", Heft 23. URL: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc\\_show\\_pdf?p\\_id=9269&p\\_sprache=d&p\\_uid=gast&p\\_aid=78369752&p\\_lfd\\_nr=1](http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=9269&p_sprache=d&p_uid=gast&p_aid=78369752&p_lfd_nr=1) (Zugriff 15.11.2011).
- 1242 Osthoff C. Zahnschmerzen: Therapie und Selbsthilfe. URL: [http://www.apothekenumschau.de/Zaehne/Zahnschmerzen-Therapie-und-Selbsthilfe-104347\\_4.html](http://www.apothekenumschau.de/Zaehne/Zahnschmerzen-Therapie-und-Selbsthilfe-104347_4.html) (Zugriff 15.11.2011).
- 1243 Mehrstedt M. Ohne Angst zum Zahnarzt: Selbsthilfe bei Ängsten vor der Zahnbehandlung. Asanger-Verlag 2002. ISBN-10: 3893343865.
- 1244 Anonymus. Amalgam - Selbsthilfegruppen. URL: <http://www.de.zz-l.de/patienten/metalle-immund/amalgam/selbsthilfegruppen.html> (Zugriff 15.11.2011).
- 1245 Wittig A. Kundenbindung einer Zahnarztpraxis. 1. Auflage. Books on Demand GmbH, Norderstedt 2010. ISBN: 978-3-640-84317-6.
- 1246 AQUA. Europep. Patientenbefragung in der Arztpraxis. URL: <http://patientenbefragungen.aqua-institut.de/content/view/7/4/> (Zugriff 16.11.2011).
- 1247 Treichel T. Sprechstunde am Wochenende. Jede zehnte Arztpraxis ist inzwischen auch Sonnabends oder Sonntags geöffnet. URL: <http://www.berliner-zeitung.de/archiv/jede-zehnte-arztpraxis-ist-inzwischen-auch-sonnabends-oder-sonntags-geoeffnet-sprechstunde-am-wochenende,10810590,10621350.html> (Zugriff 16.11.2011).
- 1248 Krger B. Gegenläufig: Ärzte reduzieren Service, Zahnärzte erweitern ihre Sprechstunden. URL: [http://www.arztdata.de/pdf/ad\\_trend/arztdata-trend\\_1-2011.pdf](http://www.arztdata.de/pdf/ad_trend/arztdata-trend_1-2011.pdf) (Zugriff 16.11.2011).
- 1249 Lyck K. Die Nachteile einer Ausfallvereinbarung. URL: [http://praxisbetrieb-recht.de/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=50](http://praxisbetrieb-recht.de/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=50) (Zugriff 17.11.2011)
- 1250 Seidel S. Praxismanagement. Die Ziele im Visier. Zahnärztliche Mitteilungen. 2009;99(10): 88-90.
- 1251 Freischlad S, Lemberg S. Terminmanagement in der Zahnarztpraxis. Fallbeispiel aus dem Praxismarketing. URL: [http://www.bzb-online.de/dez07/34\\_35.pdf](http://www.bzb-online.de/dez07/34_35.pdf) (Zugriff 17.11.2011).
- 1252 Deutsches Ärzteblatt. Terminmanagement. Softwareliste. URL: [http://www.aerzteblatt.de/v4/pc/swliste/pc\\_oso025.asp](http://www.aerzteblatt.de/v4/pc/swliste/pc_oso025.asp) (Zugriff 17.11.2011).

- 1253 Göbl M. Die Beurteilung von Dienstleistungen. Grundlage für ein erfolgreiches Marketing am Beispiel freier Berufe. Gabler Edition Wissenschaft, Wiesbaden 2003, ISBN: 3-8244-7831-5.
- 1254 Seidel D. Zahnärzte im Focus unabhängiger Patientenberatung. URL: [http://www.zahn-implantate-berlin.de/deutsch/news/unabhaengige\\_patientenberatung\\_zahnaerzte\\_im\\_focus.html](http://www.zahn-implantate-berlin.de/deutsch/news/unabhaengige_patientenberatung_zahnaerzte_im_focus.html) (Zugriff 17.11.2011).
- 1255 Rauscher T. Patientenbindung mit aktivem Beschwerdemanagement stärken. Emotion geht vor Information. [http://www.bzb-online.de/sept08/66\\_67.pdf](http://www.bzb-online.de/sept08/66_67.pdf) (Zugriff 17.11.2011)
- 1256 Spitta.de. Anforderungen an die Zahnarztpraxis als Unternehmen. URL: [http://www.spitta.de/fileadmin/tt\\_news/shop/pdf/916719/Anforderungen\\_Zahnarztpraxis\\_als\\_Unternehmen\\_Auszug\\_916719\\_Spitta.pdf](http://www.spitta.de/fileadmin/tt_news/shop/pdf/916719/Anforderungen_Zahnarztpraxis_als_Unternehmen_Auszug_916719_Spitta.pdf) (Zugriff 17.11.2011).
- 1257 Lennartz M. Kooperationen in der Zahnarztpraxis. URL: <http://www.zp-aktuell.de/praxisfuehrung/praxismanagement/story/kooperationen-in-der-zahnarztpraxis.html> (Zugriff 17.11.2011).
- 1258 Bartram F, Höhne L, von Baehr V, Thill R, Meisch JP. Umweltmedizinischer Anamnese Pfad in der Zahnmedizin /Umwelt-ZahnMedizin. Empfehlungen des Arbeitskreises Zahnmedizin des Deutschen Berufsverbandes der Umweltmediziner e.V. Umwelt-medizin-gesellschaft. 2007;20 (2): 89-98.
- 1259 Robert Koch-Institut. RKI-Empfehlung. Diagnostische Relevanz des Lymphozytentransformationstest in der Umweltmedizin. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz. 2002;45: 745-749.
- 1260 Deutsche Gesellschaft für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde. Zahnbehandlungsangst und Zahnbehandlungsphobie bei Erwachsenen. Stellungnahme der DGZMK in Kooperation mit dem Arbeitskreis für Psychologie und Psychosomatik der DGZMK. URL: [http://www.dgzmk.de/uploads/tx\\_szdgzmkdocuments/Zahnbehandlungsangst\\_und\\_Zahnbehandlungsphobie\\_bei\\_Erwachsenen.pdf](http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/Zahnbehandlungsangst_und_Zahnbehandlungsphobie_bei_Erwachsenen.pdf) (Zugriff 17.11.2011).
- 1261 Bergmann & Partner. Termine beim Zahnarzt "verschlafen". URL: <http://www.oralchirurgie.com/aktuelles.html> (Zugriff 17.11.2011).
- 1262 Mlynarczyk T. Kooperationsmanagement. Partnerschaften evaluieren, aufbauen und weiterentwickeln. URL: [http://www.inova-group.com/deu/pdf/Inova\\_Kooperationsmanagement\\_121108.pdf](http://www.inova-group.com/deu/pdf/Inova_Kooperationsmanagement_121108.pdf) (Zugriff 17.11.2011).
- 1263 Klemann A. Vernetzung im Gesundheitswesen: Wettbewerb und Kooperation, Hrsg.: V. Amelung, J. Sydow & A Windeler. Kohlhammer-Verlag Stuttgart, 2009. ISBN: 978-3-17-019910-1.
- 1264 Wohlgemuth O. Management netzwerkartiger Kooperationen. Instrumente für die unternehmensübergreifende Steuerung. Gabler Edition Wissenschaft, 2002. ISBN: 3-8244-7642-8.
- 1265 Zollondz HD. Grundlagen Qualitätsmanagement: Einführung in Geschichte, Begriffe, Systeme und Konzepte. 2. Auflage, Oldenbourg Wissenschaftsverlag, 2006. ISBN: 3-486-57964-9.
- 1266 QM-Infocenter.de Total Quality Management (TQM). URL: [http://www.qm-infocenter.de/qm/o\\_bs.asp?task=4&basic\\_id=2111493833-45&bt=00025.00050](http://www.qm-infocenter.de/qm/o_bs.asp?task=4&basic_id=2111493833-45&bt=00025.00050) (Zugriff 08.02.2012).
- 1267 Osterbrink J. Schmerzmanagement: Wie sieht die Realität in deutschen Krankenhäusern aus? In Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS) und Deutschen Gesellschaft für Interdisziplinäre Klinische Medizin (DGKM). URL: [http://www.deutscher-krankenhaustag.de/de/vortraege/pdf/10\\_Wagner\\_prof\\_2.pdf](http://www.deutscher-krankenhaustag.de/de/vortraege/pdf/10_Wagner_prof_2.pdf) (Zugriff 19.01.2012).
- 1268 Bartscher T, Maier GW. Führung. <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/78154/fuehrung-v5.html> (Zugriff 14.12.2011).
- 1269 Sarges W. Eignungsdiagnostische Überlegungen für den Managementbereich. In: Management-Diagnostik, Hrsg.: W. Sarges, 3. Auflage, Hogrefe-Verlag Göttingen, 2000. ISBN-10: 3801707407.
- 1270 Bartscher T, Maier GW. Führungstechniken. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/86158/fuehrungstechniken-v4.html> (Zugriff 14.12.2011).
- 1271 Bartscher T, Maier GW. Führungssituation. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/86183/fuehrungssituation-v5.html> (Zugriff 14.12.2011).
- 1272 Flögel B. Eigenschaften - Einstellungen. Fähigkeiten - Fertigkeiten. Kompetenzen und deren Soft Skills. URL: <http://www.floegel.info/Soft%20Skills/SKRIPTUM.doc> (Zugriff 19.12.2011).



- 1273 Kehr HM, Schattke K. Motivationsmanagement in der mitarbeiterorientierten Unternehmensführung. URL: [http://www.psy.lmu.de/soz/studium/downloads\\_folien/ws\\_09\\_10/muf\\_09\\_10/muf\\_schattke\\_0910.pdf](http://www.psy.lmu.de/soz/studium/downloads_folien/ws_09_10/muf_09_10/muf_schattke_0910.pdf) (Zugriff 24.2012).
- 1274 Stellwag C. Qualitätsmanagement. 2010. URL: [http://www.umat.at/dataarchive/data54/qualitaet\\_iii.pdf](http://www.umat.at/dataarchive/data54/qualitaet_iii.pdf) (Zugriff 10.12.2011).
- 1275 Bühner R, Akitürk D. Qualitätstechniken im Personalmanagement Verbesserung der Mitarbeiterführung. URL: <http://www.schiering.org/arhilfen/qualit/qm/personal.htm> (Zugriff 13.12.2011).
- 1276 Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA. Qualitätsmanagement für Krankenhäuser (30.06.1998). URL: <http://www.uni-protokolle.de/nachrichten/id/43063/> (Zugriff 10.12.2011).
- 1277 Reschke J. Qualität und Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus bedingen sich einander? URL: [http://www.rsf.uni-greifswald.de/fileadmin/mediapool/lehrstuehle/flessa/Vortragsreihe\\_22.10.2009.pdf](http://www.rsf.uni-greifswald.de/fileadmin/mediapool/lehrstuehle/flessa/Vortragsreihe_22.10.2009.pdf) (Zugriff 19.12.2011).
- 1278 Dietrich M. Qualität, Wirtschaftlichkeit und Erfolg von Krankenhäusern. Analyse der Relevanz marktorientierter Ansätze im Krankenhausmanagement. Deutscher Universitätsverlag/GWV Fachverlage GmbH Wiesbaden 2005. ISBN: 3-8244-0819-8.
- 1279 Statistisches Bundesamt. Verweildauer in Krankenhäusern auf Tiefststand, Pressemitteilung Nr.473 vom 10.12.2008. URL: [http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2008/12/PD08\\_\\_473\\_\\_231,templateId=renderPrint.psm1](http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2008/12/PD08__473__231,templateId=renderPrint.psm1) (Zugriff 20.12.2011).
- 1280 Statistisches Bundesamt. Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland in den Jahren 2000 bis 2010. URL: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/2617/umfrage/anzahl-der-krankenhaeuser-in-deutschland-seit-2000/> (Zugriff 20.12.2011).
- 1281 Pwc. Bewertung von Krankenhäusern. Bewertung von Krankenhäusern. URL: <http://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/bewertung-von-krankenhaeusern.jhtml> (Zugriff 19.12.2011).
- 1282 Weiss H. Wirtschaftlichkeitspotenziale im Krankenhaus. URL: <http://www.weiss-krankenhausberatung.de/Wirtschaftlichkeitspotenziale.pdf> (Zugriff 20.12.2011).
- 1283 Deutsches Krankenhausinstitut. Wirtschaftlichkeits- und Produktivitätssteigerungen. URL: <http://www.dki.de/index.php?TM=0&BM=3&LM=8> (Zugriff 19.12.2011).
- 1284 Düscher E, Platzköster C, Steinbach T. Kostenträgerrechnung als Steuerungsinstrument im Krankenhaus - eine mögliche Weiterführung der Kosten- und Leistungsrechnung. URL: <http://www.gebera.com/download/bfup2002-2.pdf> (Zugriff 20.12.2011).
- 1285 Pippig M. Risikomanagement im Krankenhaus. URL: [http://www.wi.hs-wismar.de/~wdp/2005/0507\\_Pippig.pdf](http://www.wi.hs-wismar.de/~wdp/2005/0507_Pippig.pdf) (Zugriff 20.12.2011).
- 1286 Mierz S. Die qualitative Fehlerbaumanalyse am Beispiel einer Präsentation. URL: [http://isgwww.cs.uni-magdeburg.de/sim/vilab/2008/presentations/08\\_fehlerbaum\\_smierz.pdf](http://isgwww.cs.uni-magdeburg.de/sim/vilab/2008/presentations/08_fehlerbaum_smierz.pdf) (Zugriff 20.12.2011).
- 1287 Augurzyk B. Krankenhaus im Wandel: demografische Herausforderung für die stationäre Gesundheitsversorgung. Krankenhaus Rating Report 2011. URL: [http://www.gruene-fraktion-bayern.de/sites/default/files/2011-07-06\\_krankenhaus\\_rating\\_report\\_2011\\_gekuerzt.pdf](http://www.gruene-fraktion-bayern.de/sites/default/files/2011-07-06_krankenhaus_rating_report_2011_gekuerzt.pdf) (Zugriff 20.12.2011).
- 1288 Kotter JP. Leading change: Why transformation efforts fail. Harvard Business Review, 1995. URL: <http://www.mainecompact.org/documents/Faculty%20Rewards/Kotter%20Leading%20Change%20-%20Why%20Transformation%20Efforts%20Fail.pdf> (Zugriff 21.12.2011).
- 1289 Kanji GK. Implementation and pitfalls of total quality management. Total Qual Manage. 1996;7(3): 331-343.
- 1290 Matta K, Davis J, Mayer R, Conlon E. Research questions on the implementation of total quality management. Total Qual Manage. 1996;7(1): 39-49.
- 1291 Wagoner R. Total Quality Management. Success and Failure. 2004. URL: <http://people.moreheadstate.edu/fs/r.wagoner/IET619/projects/project1.doc> (Zugriff 21.12.2011).
- 1292 Glover J. Achieving the organizational change necessary for successful TQM. Int J Qual Reliab Manage. 1993;10(6): 47-64.

- 1293 Sebastianelli R, Tamimi N. Understanding the Obstacles to TQM Success. URL: <http://asqcincinnati.org/Library/qm/UnderstandingTheObstacles.pdf> (Zugriff 21.12.2011).
- 1294 Hendricks KB. The Impact of Total Quality Management (TQM) on Financial Performance: Evidence from Quality Award Winners. 2000. URL: [http://www.northofenglandexcellence.co.uk/Resources/business\\_case/Hendricks%20and%20Singhal%20TQM%20Study.pdf](http://www.northofenglandexcellence.co.uk/Resources/business_case/Hendricks%20and%20Singhal%20TQM%20Study.pdf) (Zugriff 21.12.2011).
- 1295 Bruhn M, Georgi D. Kosten und Nutzen des Qualitätsmanagements. Grundlagen, Methoden, Fallbeispiele. Hanser-Verlag München, 1999. ISBN: 3446210784.
- 1296 Easton GS, Jarrell SL. The effects of total quality management on corporate performance: An empirical investigation. J Business. 1998;71(2): 253-308.
- 1297 Seetharaman A, Sreenivasan J, Boon LP. Critical Success Factors of Total Quality Management. Quality and Quantity. 2006;40(5): 675-695.
- 1298 Hendricks KB, Singhal VR. Firm characteristics, Total Quality Management, and Financial Performance. J Operations Manage. 2000;238: 269-285. URL: [http://www.wlu.ca/documents/17427/firm\\_characteristics.pdf](http://www.wlu.ca/documents/17427/firm_characteristics.pdf) (Zugriff 21.12.2011).
- 1299 Burkhard C. TQM-Trend-Matrix - Methode zur prognostischen Analyse unternehmensspezifischer Wirkungen von TQM-Maßnahmen. URL: [http://opus.kobv.de/btu/volltexte/2007/41/pdf/Diss\\_Burkhard.pdf](http://opus.kobv.de/btu/volltexte/2007/41/pdf/Diss_Burkhard.pdf) (Zugriff 21.12.2011).
- 1300 Kujala J. Total quality management as cultural phenomena - a conceptual model and empirical illustration. URL: [http://asq.org/pub/qmj/past/vol11\\_issue4/qmjv11i4kujala.pdf](http://asq.org/pub/qmj/past/vol11_issue4/qmjv11i4kujala.pdf) (Zugriff 21.12.2011).
- 1301 Bihr D, Nübling R, Schmidt J. Zum Verhältnis von Qualität(-smanagement) und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Rehabilitation. Ergebnisse einer bundesweiten Befragung von Klinikmanagern. 2007. URL: [http://www.gfqg.de/aktuelles\\_070301g.pdf](http://www.gfqg.de/aktuelles_070301g.pdf) (Zugriff 20.12.2011).
- 1302 Bruckenberger E. Marktorientierung - die gute Absicht und ihre Folgen. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendFile?downloadfile=IRE25273-617040400-596-596.com> (Zugriff 19.12.2011).
- 1303 Rohner P. Prozessorientierung im Krankenhaus - Auslöser, Stand von Theorie und Praxis, Herausforderungen. URL: <http://www.begpartners.com/downloads/ProzessorientierungImKrankenhaus.pdf> (Zugriff 21.12.2011).
- 1304 Jochem R, Landgraf K. Die Prozessorganisation. In: Prozessmanagement, Strategien, Methoden, Umsetzung. Hrsg: R. Jochem, K. Mertins & T. Knothe. Symposium Publishing GmbH Düsseldorf, 2010. ISBN: 978-3-939707-56-1.
- 1305 Bundesministerium des Innern. Handbuch für Organisationsuntersuchungen und Personalbedarfsermittlung-© BMI 2007. URL: [http://www.orghandbuch.de/nn\\_414290/OrganisationsHandbuch/DE/ohb\\_\\_pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/ohb\\_pdf.pdf](http://www.orghandbuch.de/nn_414290/OrganisationsHandbuch/DE/ohb__pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/ohb_pdf.pdf) (Zugriff 21.12.2011).
- 1306 Greiling M. Prozesskostenrechnung im Krankenhaus - Instrument und Umsetzung zur Kalkulation von DRGs. Das Krankenhaus. 2002;6: 467-469.
- 1307 Glouberman S, Mintzberg H. Managing the Care of Health and the Cure of Disease - Part I: Differentiation. Health Care Manage Rev. Winter 2001;26(1): 56-69.
- 1308 Schewe G. Prozessorganisation. Gablers Wirtschaftslexikon. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/prozessorganisation.html> (Zugriff 22.12.2011).
- 1309 Dahmen A. Prozessmanagement im Krankenhaus: Gestaltung und Umsetzung von Organisations-und Pfadprojekten. URL: [http://www.dgkpm.de/Dateien/PDF%20Vortraege/AD\\_Prozessmanagement\\_WBL.pdf](http://www.dgkpm.de/Dateien/PDF%20Vortraege/AD_Prozessmanagement_WBL.pdf) (Zugriff 22.12.2011).
- 1310 Dykes PC, Wheeler K, Felden K. Critical Pathways - Interdisziplinäre Versorgungspfade, Hans Huber-Verlag, Bern, 2002. ISBN-10: 3456832583.
- 1311 Karl-Trummer U, Novak-Zezula S, Bachmann R. Wie gesund sind Mitarbeiter/innen im Krankenhaus? Ergebnisse einer empirischen Studie. URL: <http://www.trafo-research.at/cms/multimedia/475.pdf> (Zugriff 22.12.2011).

- 1312 Müller I. Krankenhaus - die Mitarbeiter. URL: <http://www.netdoktor.de/Gesund-Leben/Krankenhaus/Wissen/Krankenhaus-die-Mitarbeiter-11212.html> (Zugriff 19.01.2012).
- 1313 Hoffmeier A, Hagl C, Baraki H, Mehlhorn U, Gulbins H, Ensminger SM. Zur Situation des herzchirurgischen Nachwuchses in Deutschland. URL: [http://www.bdc.de/index\\_level3.jsp?documentid=48F765AA695D04A2C12571A7003DB179&form=Dokumente](http://www.bdc.de/index_level3.jsp?documentid=48F765AA695D04A2C12571A7003DB179&form=Dokumente) (Zugriff 22.12.2011).
- 1314 Hohmann P, Reichmann M. Personalcontrolling im Krankenhaus. URL: [http://www.dfkm.de/beitraege/dfkm\\_phmr\\_persco.pdf](http://www.dfkm.de/beitraege/dfkm_phmr_persco.pdf) (Zugriff 20.01.2012)
- 1315 Ossen P. DKG-Frühlingsempfang 2010: Minister Rösler zeigt Humor und bleibt in der Sache unbeirrt. Krankenhaus. 2010; 4: 285-292.
- 1316 Da-Cruz P, Hermann T. Der demografische Wandel im Krankenhaus: Die vernachlässigte Dimension. DÄB. 2010; 107(13): A623-A-624.
- 1317 Peretzki-Leid U. Der Pflegenotstand der Krankenpflege in Krankenhäusern der Akutversorgung in seiner gesellschaftlichen Dimension. GRIN Verlag, 2002, ISBN: 9783640119080.
- 1318 Deutsches Ärzteblatt. OPs leiden unter Personalknappheit. 2012. URL: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/48688> (Zugriff 20.01.2012).
- 1319 Salomonowitz E. Erfolgreiche Organisationsentwicklung im Krankenhaus. Mehr Personal spart Kosten ! Gelebte Investition in Qualität, Know-how und Skills am Beispiel der Radiologie. Springer-Verlag Wien, 2009. ISBN 978-3-211-09430-3.
- 1320 Helmrich M. Wie reagieren Pflegende im Krankenhaus auf die knapper werdenden Ressourcen im Gesundheitswesen? URL: [http://www.dip.de/datenbank-wise/detail/?no\\_cache=1&tx\\_dipwise\\_pi2%5Buid%5D=141](http://www.dip.de/datenbank-wise/detail/?no_cache=1&tx_dipwise_pi2%5Buid%5D=141) (Zugriff 20.01.2012)
- 1321 Hölterhoff M, Edel F, Münch C, Jetzke T. Das mittlere Management im Krankenhaus. Verortung, Problemfelder und Lösungsansätze. 2011. URL: <http://www.juergen-meyer-stiftung.de/stiftung-ethik-pdf/Das%20mittlere%20Management%20im%20Krankenhaus.pdf> (Zugriff 19.01.2012).
- 1322 Wagner D. Mitarbeitergewinnung & Mitarbeiterbindung Können wir von anderen Branchen lernen? URL: [http://www.deutscher-krankenhaustag.de/de/vortraege/pdf/10\\_Wagner\\_prof\\_2.pdf](http://www.deutscher-krankenhaustag.de/de/vortraege/pdf/10_Wagner_prof_2.pdf) (Zugriff 19.01.2012).
- 1323 Heiß M, Reiche M. Qualität im Krankenhaus 2010. Studie zu Qualitätsmanagement in deutschen Krankenhäusern - eine Analyse des Umsetzungsstands und Ansätze für Verbesserungsmaßnahmen. 2010. URL: [http://www.dgq.de/regional/dateien/RK\\_E\\_W\\_110328\\_Studie\\_Qualitaet\\_im\\_Krankenhaus\\_2010\\_QE\\_QZ\\_1\\_11.pdf](http://www.dgq.de/regional/dateien/RK_E_W_110328_Studie_Qualitaet_im_Krankenhaus_2010_QE_QZ_1_11.pdf) (Zugriff 26.01.2012).
- 1324 Stratmeyer P. Das patientenorientierte Krankenhaus. Eine Einführung in das System Krankenhaus und die Perspektiven für die Kooperation zwischen Pflege und Medizin. Juventa-Verlag, Weinheim / München, 2002. ISBN: 3-7799-1621-5.
- 1325 Gemeinsamer Bundesausschuss. Qualitätsmanagement (Teil D). URL: <http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/qualitaetsbericht/qualitaetsberichte-lesen/lesehilfe8/#5> (Zugriff 24.01.2012).
- 1326 Expertenkreis OP-Effizienz. Einführung in die Balanced Scorecard. URL: [http://www.op-effizienz.de/fileadmin/Downloads/Basiswissen\\_Kennzahlensystem-BSC\\_Expertenkreis.pdf](http://www.op-effizienz.de/fileadmin/Downloads/Basiswissen_Kennzahlensystem-BSC_Expertenkreis.pdf) (Zugriff 24.01.2012).
- 1327 Haas W, Weisz U, Pelikan JM, Schmied H, Himpelmann M, Purzner K, Hartl S, David H. Das nachhaltige Krankenhaus. Erprobungsphase. Berichte aus Energie- und Umweltforschung. 2009;12. URL: [http://www.fabrikderzukunft.at/fdz\\_pdf/endbericht\\_0912\\_nachhaltige\\_krankenhaus.pdf](http://www.fabrikderzukunft.at/fdz_pdf/endbericht_0912_nachhaltige_krankenhaus.pdf) (Zugriff 25.01.2012).
- 1328 Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Neufassung der Lesehilfe zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Vom 17. September 2009. Bundesanzeiger 2009;61(186a). URL: [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-892/2009-09-17-Qualitaetsbericht-Lesehilfe\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-892/2009-09-17-Qualitaetsbericht-Lesehilfe_BAnz.pdf) (Zugriff 09.02.2011).
- 1329 Klinikverbund Südwest. Der Patient erwartet mehr. Patienten erwarten mehr Informationen und mehr Service. Ärzte und Kliniken müssen sich darauf einstellen. 2011. URL: [http://www.klinikverbund-suedwest.de/29.0.html?&tx\\_kvswnews%5Buid%5D=581&backPID=37](http://www.klinikverbund-suedwest.de/29.0.html?&tx_kvswnews%5Buid%5D=581&backPID=37) (Zugriff 25.01. 2012).

- 1330 Dahm JB, Gatermann J, Lengfellner G. Ausgewählte Probleme der Krankenhausbetriebslehre. 2001. URL: [http://dgl-medinberatung.de/html/literatur\\_presse/pdf/hausarbeit\\_kh\\_betriebslehre.pdf](http://dgl-medinberatung.de/html/literatur_presse/pdf/hausarbeit_kh_betriebslehre.pdf) (Zugriff 25.01.2012).
- 1331 Gabler TH. Strategiekonforme Organisationsgestaltung von Krankenhäusern: Eine theoretische und empirische Analyse. Gabler-Verlag 2004. ISBN-10: 3824480808.
- 1332 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Bundestag, 16. Wahlperiode 07.09.20078, Drucksache 16/6339.
- 1333 Kuntz L, Vera A. Krankenhauscontrolling und Medizincontrolling - Eine systematische Schnittstellenanalyse. Arbeitsberichte zum Management im Gesundheitswesen, Arbeitsbericht Nr. 1, 2003. URL: [http://www.econbiz.de/archiv/k/uk/sgesundheit/khcontrolling\\_medincontrolling.pdf](http://www.econbiz.de/archiv/k/uk/sgesundheit/khcontrolling_medincontrolling.pdf) (Zugriff 01.12.2011).
- 1334 Menzel TP. Medizin-Controlling, Versuch einer Standortbestimmung. URL: [http://s-pmc.uk-wuerzburg.de/fileadmin/uk/s-pmc/\\_dokumente/Gesundheitssoekonomie\\_MedCo\\_200801tm.pdf](http://s-pmc.uk-wuerzburg.de/fileadmin/uk/s-pmc/_dokumente/Gesundheitssoekonomie_MedCo_200801tm.pdf) (Zugriff 01.12.2011).
- 1335 Handover: Improving the Continuity of Patient Care Through Identification and Implementation of Novel Patient Handover Processes in Europe. URL: <http://www.handover.eu/project.html> (Zugriff 13.02.2012).
- 1336 BKK / Ärztenossenschaft Schleswig-Holstein. Vertrag zur hausarztzentrierten Versorgung ab 01.10.2008. URL: [http://www.aegsh.de/uploads/downloads/dateiarchiv/1/anlagen\\_hzv.pdf?PHPSESSID=ecea65afee704a8fa63ec5dd41d1bdda](http://www.aegsh.de/uploads/downloads/dateiarchiv/1/anlagen_hzv.pdf?PHPSESSID=ecea65afee704a8fa63ec5dd41d1bdda) (Zugriff 13.02.2012).
- 1337 Aerzteblatt.de. Schnittstelle ambulant/stationär: „Wir müssen über den ein oder anderen Schatten springen“. URL: <http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=38725> (Zugriff 13.12.2011).
- 1338 Schulze Raestrup, U. Schnittstelle ambulante/stationäre Versorgung aus Sicht der Krankenhausärzte. Dissertation, 2003. Fakultät der Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld. URL: <https://pub.uni-bielefeld.de/luur/download?func=downloadFile&recordId=2306142&fileId=2306145> (Zugriff 13.12.2011).
- 1339 Korzilius H, Osterloh F. Schnittstelle ambulant/stationär: Schattensprünge. DÄB. 2009;106(48): A-2393-A-2394.
- 1340 Nüssler NC, Schmidt-Schönthal C, Nüssler AK, Langrehr JM, Kaiser U, Neuhaus P, Lohman R. Mehr Wiederaufnahmen nach Krankenhausentlassung am Freitag. DÄB. 2006;103(14): A927-A932.
- 1341 Radziwill R. Überleitung Problem erkannt, Problem gebannt? 2010. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendFile?downloadfile=IRE2044-604563168-784-784> (Zugriff 13.12.2011).
- 1342 Ovreteit J. Quality in health promotion. Health Prom Int. 1996;11(1): 55-62.
- 1343 Berger A, Dunkl A, Friedl B, Friedler E, Kaplans H, Klein G, Krainer F, Müller G, Schraml R, Nowak P. Aufnahme- und Entlassungsmanagement. URL: <http://www.univie.ac.at/qik/mp1/mp1.PDF> (Zugriff 13.12.2011).
- 1344 Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Krankenbehandlung. Stellungnahme von DGU, DGCH, DGOOC sowie BDC und BVOU(\*) zur Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Krankenbehandlung. URL: [http://www.dgch.de/index.php?option=com\\_content&view=article&id=64&Itemid=75](http://www.dgch.de/index.php?option=com_content&view=article&id=64&Itemid=75) (Zugriff 13.12.2011).
- 1345 Liedtke D. Expertenstandards: Fortschritt oder Hemmnis? Praxistransfer am Beispiel Entlassungsmanagement. URL: [http://www.bks.tu-berlin.de/WS0405/10\\_Liedtke\\_Expertenstandards.pdf](http://www.bks.tu-berlin.de/WS0405/10_Liedtke_Expertenstandards.pdf) (Zugriff 13.12.2011).
- 1346 Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. J Biomed Inform. 2003;36(1-2): 131-143.
- 1347 Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM, García-Montero JI, Mareca-Doñate R. Research on patient safety: needs and perspectives. Med Clin (Barc). 2008;131 Suppl 3: 12-17 (engl. Abstract).
- 1348 Longo DR, Hewett JE, Ge B, Schubert S. The long road to patient safety: a status report on patient safety systems. JAMA. 2005;294(22): 2858-2865.
- 1349 Longo DR, Hewett JE, Ge B, Schubert S. Rural hospital patient safety systems implementation in two States. J Rural Health. 2007 Summer;23(3): 189-197.

- 
- 1350 Longo DR, Hewett JE, Ge B, Schubert S. Hospital patient safety: characteristics of best-performing hospitals. *J Healthc Manag.* 2007;52(3): 188-204.
- 1351 Cameron HM, McGoogan E. A prospective study of 1152 hospital autopsies, I: inaccuracies in death certification. *J Pathol.* 1981;133(4): 273-283.
- 1352 Goldman L, Sayson R, Robbins S, Cohn LH, Bettmann M, Weisberg M. The value of the autopsy in three medical eras. *N Engl J Med.* 1983;308(17): 1000-1005.
- 1353 Anderson RE, Hill RB, Key CR. The sensitivity and specificity of clinical diagnostics during five decades: toward an understanding of necessary fallibility. *JAMA.* 1989;261(11): 1610-1617.
- 1354 Thurnheer R, Hoess C, Doenecke C, Moll C, Muntwyler J, Krause M. Diagnostic performance in a primary referral hospital assessed by autopsy: evolution over a ten-year period. *Eur J Intern Med.* 2009;20(8): 784-787.
- 1355 Biddle C, Oaster TR. Investigating the nature of the morbidity and mortality conference. *Acad Med.* 1990;65 (6): 420.
- 1356 Orlander JD, Fincke BG. Morbidity and mortality conference: a survey of academic internal medicine departments. *J Gen Intern Med.* 2003;18(8): 656-658.
- 1357 Kravet SJ, Howell E, Wright SM. Morbidity and Mortality Conference, Grand Rounds, and the ACGME's Core Competencies. *J Gen Intern Med.* 2006; 21(11): 1192-1194.
- 1358 Aboumatar HJ, Blackledge CG Jr, Dickson C, Heitmiller E, Freischlag J, Pronovost PJ. A descriptive study of morbidity and mortality conferences and their conformity to medical incident analysis models: results of the morbidity and mortality conference improvement study, phase 1. *Am J Med Qual.* 2007;22(4): 232-238.
- 1359 Cheney FW, Posner K, Caplan RA, Ward RJ. Standard of care and anesthesia liability. *JAMA.* 1989;261(11): 1599-1603.
- 1360 Kravitz RL, Rolph JE, McGuigan K. Malpractice claims data as a quality improvement tool. I. Epidemiology of error in four specialties. *JAMA.* 1991;266(15): 2087-2092.
- 1361 Rolph JE, Kravitz RL, McGuigan K. Malpractice claims data as a quality improvement tool. II. Is targeting effective? *JAMA.* 1991;266(15): 2093-207.
- 1362 Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ.* 2000;320(7237): 759-763.
- 1363 Dien Y, Llory M, Montmayeul R. Organisational accidents investigation methodology and lessons learned. *J Hazard Mater.* 2004;111(1-3): 147-153.
- 1364 Iezzoni LI. Assessing quality using administrative data. *Ann Intern Med.* 1997;127(8 Pt 2): 666-674.
- 1365 Schwartz RM, Gagnon DE, Muri JH, Zhao QR, Kellogg R. Administrative data for quality improvement. *Pediatrics.* 1999;103(1 Suppl E): 291-301.
- 1366 Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Fisher ES, Duncan C, Hughes JS, Coffman GA. Identifying complications of care using administrative data. *Med Care.* 1994;32(7): 700-715.
- 1367 Weingart SN, Iezzoni LI, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K, Phillips RS, Davies DT Jr, Banks NJ. Use of administrative data to find substandard care: validation of the complications screening program. *Med Care.* 2000;38(8): 796-806.
- 1368 McDonald CJ, Overhage JM, Dexter P, Takesue BY, Dwyer DM. A framework for capturing clinical data sets from computerized sources. *Ann Intern Med.* 1997;127(8 Pt 2): 675-682.
- 1369 Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA.* 1991;266(20): 2847-2851.
- 1370 Helmreich RL, Schaefer HG. Team performance in the operating room. In: *Human Error in Medicine*, Hrsg.: M. Bogner, Lawrence Erlbaum Associates Inc; 1994: 225-253. ISBN-10: 0805813861.
- 1371 Barker KN. Data collection techniques: observation. *Am J Hosp Pharm.* 1980;37(9): 1235-1243.
- 1372 Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, Pizov R, Cotev S. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 1995;23(2): 294-300.

- 1373 Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler M. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997;349(9048): 309-313.
- 1374 Wyl T, Zürcher M, Peric M, Amsler F, Gross T, Ummenhofer W. Können unabhängige Beobachter Schockraum-Abläufe in der Versorgung polytraumatisierter Patienten übereinstimmend wahrnehmen? URL: <http://www.simulation.ch/serveattachment/dc539fa7a69bb736d2da16660aab62dc/AbstractKiel2007.pdf> (Zugriff 05.10.2011).
- 1375 Mangano DT, Goldman L. Preoperative assessment of patients with known or suspected coronary disease. *N Engl J Med*. 1995;333(26): 1750-176.
- 1376 Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk CA, Cook EF, Sugarbaker DJ, Donaldson MC, Poss R, Ho KK, Ludwig LE, Pedan A, Goldman L. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation*. 1999;100(10): 1043-1049.
- 1377 Tversky A, Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. *Science*. 1974;185(4157): 1124-1131.
- 1378 Fischhoff, B. Hindsight ≠ foresight: Effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. *J Exp Psychol Hum Percept Perform*. 1975;1(3): 288-299.
- 1379 Hertwig R, Fenselow C, Hoffrage U. Hindsight bias: how knowledge and heuristics affect our reconstruction of the past. *Memory*. 2003;11(4-5): 357-377.
- 1380 Fischhoff B. Hindsight not equal to foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. 1975. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(4): 304-311.
- 1381 Hugh TB, Dekker SW. Hindsight bias and outcome bias in the social construction of medical negligence: a review. *J Law Med*. 2009;16(5): 846-857.
- 1382 Iezzoni LI, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K, Phillips RS, Banks NJ, Davis DT. Does the Complications Screening Program flag cases with process of care problems? Using explicit criteria to judge processes. *Int J Qual Health Care*. 1999;11(2): 107-118.
- 1383 Rohe J. Patientensicherheit - Systematische Analyse von kritischen Ereignissen in der Arztpraxis. URL: [http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/present/QZ\\_Schluechtern.pdf](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/present/QZ_Schluechtern.pdf) (Zugriff 07.10.2011).
- 1384 Hofinger G. Sicherheitskultur im Krankenhaus. 2008. URL: <http://www.gesine-hofinger.de/downloads/mek2008sicherheitskulturimkrankenhaushofinger.pdf> (Zugriff 07. 10.2011).
- 1385 Nelson S, Stone PW, Jordan S, Pogorzelska M, Halpin H, Vanneman M, Larson E. Patient safety climate: variation in perceptions by infection preventionists and quality directors. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 2011;2011: 357121.
- 1386 Flin R. Measuring safety culture in healthcare: a case for accurate diagnosis. *Safety Science*. 2007;45(6): 653-667.
- 1387 Braunger P, Frank H, Korunka C, Libowitzky B, Lueger M. Sicherheitskultur in Unternehmen. Ein Studienprojekt in Holz und Metall verarbeitenden Mittelbetrieben. URL: [https://www.sozialversicherung.at/mediaDB/553200\\_korunka\\_libowitzky\\_sicherheitskultur.pdf](https://www.sozialversicherung.at/mediaDB/553200_korunka_libowitzky_sicherheitskultur.pdf) (Zugriff 07.10.2011).
- 1388 Gonzalez-Formoso C, Martin-Miguel MV, Fernandez-Dominguez MJ, Rial A, Lago-Deibe FI, Ramil-Hermida L, Perez-Garcia M, Claveria A. Adverse events analysis as an educational tool to improve patient safety culture in primary care: A randomized trial. *BMC Fam Pract*. 2011;12(1): 50.
- 1389 Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel TI, Chapman EJ, Vincent C. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(1): 40-44.
- 1390 Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(2): 109-115.
- 1391 Küng K. Patientensicherheit, Sicherheitsklima und Medikamentenfehler in einer universitären Herz- und Gefäßchirurgischen Klinik. Eine Pilot Querschnittstudie. URL: [http://www.stiftung-pflegewissenschaft.ch/fileadmin/user\\_upload/activity/Abstract\\_K%C3%BCngKaspar\\_1296571718.pdf](http://www.stiftung-pflegewissenschaft.ch/fileadmin/user_upload/activity/Abstract_K%C3%BCngKaspar_1296571718.pdf) (Zugriff 07.10.2011).

- 1392 Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(4): 231-233.
- 1393 Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(4): 313-320.
- 1394 Guldenmund FW. The use of questionnaires in safety culture research - an evaluation. *Safety Science* 2007; 45(6): 723-743.
- 1395 Hammer A. Zur Messung von Sicherheitskultur im Krankenhaus. URL: [http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/docs/A3-1\\_Hammer.pdf](http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/docs/A3-1_Hammer.pdf) (Zugriff 21.06.2011).
- 1396 Hoffmann B, Domanska OM, Albay Z, Mueller V, Guethlin C, Thomas EJ, Gerlach FM. The Frankfurt Patient Safety Climate Questionnaire for General Practices (FraSiK): analysis of psychometric properties. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(9): 797-805.
- 1397 Sexton JB, Berenholtz SM, Goeschel CA, Watson SR, Holzmueller CG, Thompson DA, Hyzy RC, Marsteller JA, Schumacher K, Pronovost PJ. Assessing and improving safety climate in a large cohort of intensive care units. *Crit Care Med*. 2011;39(5): 934-939.
- 1398 Baldegger C. Mit Sicherheit gut gepflegt. Wie sich die Kinderspitex auf die immer komplexer werdenden Pflegesituationen vorbereitet. *Care Manage*. 2011;4(2): 29-30.
- 1399 Universitätsklinikum Frankfurt. Fachbereich Medizin. Pressemitteilungen (09.08.11). Patientensicherheitskultur in Hausarztpraxen. URL: <http://www.kgu.de/presse/pressemitteilungen/article/2011/08/09/patientensicherheitskultur-in-hausarztpraxen.html?Fsize=2&cHash=4c54461697eae070532740838f3e580> (Zugriff 07.10.2011).
- 1400 National Institute for Clinical Excellence. Principles for Best Practice in Clinical Audit. Abingdon: Radcliffe Medical Press/United Kingdom; 2002, ISBN 1 85775 976 1.
- 1401 Mayer ED, Boukamp K. Audit in der Ambulanten Vertragsärztlichen Versorgung - Eine perspektivische Betrachtung. Gutachten im Auftrag des AOK Landesverbandes, 09 / 2008. Kompetenz-Centrum „Qualitätssicherung/ Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.
- 1402 Blum K, Hanel E, Mündermann-Hahn A, Storm T, Thoma E. Leitfaden Klinisches Audit: Projekt im Auftrag des BMG. Nomos Verlag Baden-Baden, Schriftenreihe des BMG, Band 143, 2002.
- 1403 Fahlbruch B, Schöbel M, Domeinski J. Sicherheit. In: Human Factors: Psychologie sicheren Handelns in Risikobereichen, Hrsg.: P. Badke-Schaub, G. Hofinger & K. Lauche, 1. Auflage, Springer-Verlag Heidelberg 2008. ISBN-10: 9783540723202.
- 1404 Dierks ML. Der ZAP im Überblick. URL: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=5b5902479812cb3053d6db3a4924d0bb&DocId=003761096&Page=1> (Zugriff 21.02.2011).
- 1405 Bitzer E, Volkmer S, Weißenrieder N, Dierks M. Elternzufriedenheit in der Kinder- und Jugendpraxis - Validierung des Kinder-ZAP. *Gesundheitswesen*. 2009;71(8/9): 525.
- 1406 Institut für Qualität und Forschung im Gesundheitswesen. Informationen für Arztpraxen und Ärztenetzwerke. URL: <http://www.swisspep.ch/fuer-arztpraxen/europep-kurzinfo.html> (Zugriff 24.02.2011).
- 1407 Künzi B, Busato A. Wieviele Patienten müssen mit dem EUROPEP-Fragebogen befragt werden, um eine zuverlässige Aussage über den betreuenden Arzt machen zu können? URL: [http://www.swisspep.ch/fileadmin/user\\_upload/de/PDF/EUROPEP/EUROPEP\\_Basel\\_2006v2.pdf](http://www.swisspep.ch/fileadmin/user_upload/de/PDF/EUROPEP/EUROPEP_Basel_2006v2.pdf) (Zugriff 24.02.2011).
- 1408 Baumann W, Nonnenmacher A, Weiß B, Schmitz S. Patientenzufriedenheit in onkologischen Schwerpunktpraxen. *DÄB*. 2008;105(50): 871-877.
- 1409 Stiftung Gesundheit. Patientenfragebogen. URL: <http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/pzi/fragebogen.pdf> (Zugriff 24.02.2011).
- 1410 Stiftung Gesundheit. Der Patienten-Zufriedenheits-Index PZI. URL: <http://www.stiftung-gesundheit.de/pzi/pzi.htm> (Zugriff 24. 02.2011).
- 1411 Leicher R. Patientenbefragungen: Imagepflege. *DÄB*. 2005;102(10): 18

- 
- <sup>1412</sup> Reimann S, Strech D. The representation of patient experience and satisfaction in physician rating sites. A criteria-based analysis of English- and German-language sites. URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/332> (Zugriff 30.08.2011).
- <sup>1413</sup> Sepucha KR, Fowler FJ, Mulley AG. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *Health Aff (Millwood)*. 2004;Suppl Variation: VAR 54-62.
- <sup>1414</sup> Simon D, Härter M. Variablen und Messverfahren zur Bewertung der Partizipativen Entscheidungsfindung. URL: [http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/Psychosomatische\\_Klinik/Kongress/D.SimonVariablenundMessver.pdf](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/Psychosomatische_Klinik/Kongress/D.SimonVariablenundMessver.pdf) (Zugriff 14.06.2011).
- <sup>1415</sup> Scholl I, Kriston L, Buchholz A, Dirmaier J, Härter M. Fragebogen zur Partizipativen Entscheidungsfindung. URL: <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/jahrestagungen/pdf/presentationen-2011/ii-4c-scholl.pdf> (Zugriff 20.06.2011).
- <sup>1416</sup> O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D. An evidence-based approach to managing women's decisional conflict. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2002;31(5): 570-581.
- <sup>1417</sup> Rockenbach K, Schildmann J. Partizipative Entscheidungsfindung (PEF): eine systematische Übersichtsarbeit zu Begriffsverwendung und Konzeptionen. *Gesundheitswesen*. 2011;73(7): 399-408.
- <sup>1418</sup> Langewitz WA, Eich P, Kiss A, Wossmer B. Improving communication skills-a randomized controlled behaviorally oriented intervention study for residents in internal medicine. *Psychosom Med*. 1998;60(3): 268-276.
- <sup>1419</sup> Schildmann J, Herrmann E, Klambek A, Ortwein H, Schwarz C, Vollmann J. Wahrheit am Krankenbett - Eine ärztliche Fortbildungsveranstaltung zum Überbringen schlechter Nachrichten. *ZaeFQ*. 2005;99(7): 443-447.
- <sup>1420</sup> Weber M, Bohler E, Kohler E. Kann Kommunikation mit unheilbar kranken Patienten gelernt werden? Evaluation eines Kursmodells. *Med Klein*. 2003;98(9): 477-483.
- <sup>1421</sup> Junger J, Schafer S, Roth C, Schellberg D, Friedman Ben-David M, Nikendei C. Effects of basic clinical skills training on objective structured clinical examination performance. *Med Educ*. 2005;39(10): 1015-1020.
- <sup>1422</sup> Lang K, Schölermann C, Koch U. Die Vermittlung psychosozialer Kompetenzen in der Palliativversorgung: Evaluation eines Kursmanuals. *Z Palliativmedizin*. 2006;7(4): 42-47.
- <sup>1423</sup> Gasser, U. Variationen über "Informationsqualität". In: Festschrift für Jean Nicolas Druey zum 65. Geburtstag. Schweizer R J, Burkert H, Gasser U (Eds.), (pp. 727-754). Zürich, 2002: Schulthess. - ISBN 3-7255-4414-X.
- <sup>1424</sup> Kasper J, Légaré F, Scheibler F, Geiger F. Shared Decision-Making und Kommunikationstheorie: „Grounding the tango“. *ZEFQ*. 2010;104: 636-641.
- <sup>1425</sup> Keating NL, Guadagnoli E, Landrum MB, Borbas C, Weeks JC. Treatment decision making in early-stage breast cancer: should surgeons match patients' desired level of involvement? *J Clin Oncol*. 2002;20(6): 1473-1479.
- <sup>1426</sup> Roter D, Russel N. Validity of self-report in tracking patient education objectives. *Health Educ Qual*. 1994 Spring 21(1): 27-38.
- <sup>1427</sup> Weißauer W. Aufklärungspflicht und Arzt-Patientenbeziehung. In: „Die Arzt-Patientenbeziehung im Wandel“, Hrsg.: E. Lang & K. Arnold, Enke-Verlag Stuttgart (1996): 113-120.
- <sup>1428</sup> Buckman R. Communications and emotions. Skills and effort are key. *Brit Med J*. 2002; 325(7366): 672-673.
- <sup>1429</sup> Fallowfield L, Jenkins V, Farewell V, Saul J, Duffy A, Eves R. Efficacy of a Cancer Research UK communication skills training model for oncologists: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2002;359(9307) : 650-656.
- <sup>1430</sup> Hobma SO, Ram PM, Muijtjens AM, Grol RP, van der Vleuten CP. Setting a standard for performance assessment of doctor-patient communication in general practice. *Med Educ*. 2004;38(12): 1244-1252.
- <sup>1431</sup> Hobma S, Ram P, Muijtjens A, van der Vleuten C, Grol R. Effective improvement of doctor-patient communication: a randomised controlled trial. *Br J Gen Pract*. 2006;56(529): 580-586.
- <sup>1432</sup> Egger JW. Das biopsychosoziale Krankheitsmodell. Grundzüge eines wissenschaftlich begründeten ganzheitlichen Verständnisses von Krankheit. *Psychol Med*. 2005;16(2): 3-12.
- <sup>1433</sup> Schirmer JM, Mauksch L, Lang F, Marvel MK, Zoppi K, Epstein RM, Brock D, Prybylski M. Assessing Com-



- munication Competence: A Review of Current Tools. *Fam Med.* 2005;37(3): 184-192.
- 1434 Hahn SR. Physical symptoms and physician-experienced difficulty in the physician-patient relationship. *Ann Intern Med.* 2001;134(9 Pt 2): 897-904.
- 1435 Hahn SR, Thompson KS, Wills TA, Stern V, Budner NS. The difficult doctor-patient relationship: somatization, personality and psychopathology. *J Clin Epidemiol.* 1994;47(6): 647-657.
- 1436 Wand S, Schildmann J, Burchardi N, Vollmann J. Aufklärungsgesprächbewertungsskala, AGBS): a tool for assessing communication competencies when breaking bad news to cancer patients]. *ZaeFQ.* 2007;101(10): 645-651.
- 1437 Waitzkin H, Cabrera A, Arroyo de Cabrera E, Radlow M, Rodriguez F. Patient-doctor communication in cross-national perspective: a study in Mexico. *Med Care.* 1996;34(7): 641-671.
- 1438 Chou C, Lee K. Improving residents' interviewing skills by group videotape review. *Acad Med.* 2002;77(7): 744-748.
- 1439 Roter DL, Larson S, Shinitzky H, Chernoff R, Serwint JR, Adamo G, Wissow L. Use of an innovative video feedback technique to enhance communication skills training. *Med Educ.* 2004;38(2): 145-157.
- 1440 Gallagher TJ, Hartung PJ, Gerzina H, Gregory SW Jr, Merolla D. Further analysis of a doctor-patient non-verbal communication instrument. *Patient Educ Couns.* 2005;57(3): 262-271.
- 1441 Boon H, Stewart M. Patient-physician communication assessment instruments: 1986 to 1996 in review. *Pat Educ Couns.* 1998;35(3): 161-176.
- 1442 van der Vleuten CPM, Norman G, de Graaff E. Pitfalls in the pursuit of objectivity: issues of reliability. *Med Educ.* 1991;25(2): 110-118.
- 1443 Hodges B, Regehr G, McNaughton N, Tiberius R, Hanson M. OSCE checklists do not capture increasing levels of expertise. *Acad Med.* 1999;74(10): 1129-1134.
- 1444 Miller SJ, Hope T, Talbot DC. The development of a structured rating schedule (the BAS) to assess skills in breaking bad news. *Br J Cancer.* 1999;80(5-6): 792-800.
- 1445 Roter D, Larson S. The Roter interaction analysis system (RIAS): utility and flexibility for analysis of medical interactions. *Patient Educ Couns.* 2002;46(4): 243-251.
- 1446 Ford S, Hall A, Ratcliffe D, Fallowfield L. The Medical Interaction Process System (MIPS): an instrument for analysing interviews of oncologists and patients with cancer. *Soc Sci Med.* 2000;50(4): 553-566.
- 1447 Wilson BE. Performance-based assessment of internal medicine interns: evaluation of baseline clinical and communication skills. *Acad Med.* 2002;77(11): 1158.
- 1448 Roth CS, Watson KV, Harris IB. A communication assessment and skill-building exercise (CASE) for first-year residents. *Acad Med.* 2002;77(7): 746-747.
- 1449 Brenk-Franz K, Kubieziel H, Schulz S, Gensichen J. Simulationspatienten in der allgemeinmedizinischen Lehre. Das Jenaer Programm - eine Pilotstudie. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendfile?downloadfile=IRE24592-606392008-612-612> (Zugriff 28.06.2011).
- 1450 Hauer KE, Fernandez A, Teherani A, Boscardin CK, Saba GW. Assessment of Medical Students' Shared Decision-Making in Standardized Patient Encounters. *J Gen Intern Med.* 2010;26(4): 367-372.
- 1451 Brenk-Franz K, Franz S, Kalusa W, Gensichen J. Training kommunikativer Kompetenzen mit Simulationspatienten: Einsatzmöglichkeiten in der Präklinik. *Rettungsdienst.* 2011;34(7): 622-625.
- 1452 Hargie O, Dickson D, Boohan M, Hughes K. A survey of communication skills training in UK Schools of Medicine: present practices and prospective proposals. *Med Educ.* 1998;32(1): 25-34.
- 1453 Newble D. Techniques for measuring clinical competence: objective structured clinical examinations. *Med Educ.* 2004;38(2):199-203.
- 1454 Rebensburg C. Gefühlsbezogene und empathische INTERAKTION in der Sprechstunde des Hausarztes und seine Diagnostik psychischer und psychosomatischer Erkrankungen. Dissertation, Heinrich-Heine Universität Düsseldorf, 2009. URL: <http://docserv.uni-duesseldorf.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-12605/Promotion.pdf> (Zugriff 01.07.2011).

- 
- <sup>1455</sup> Wirtschaftslexikon24/net. Organisationsgrad. URL: <http://www.wirtschaftslexikon24.net/d/organisationsgrad/organisationsgrad.htm> (Zugriff 04.10.2011).
- <sup>1456</sup> Kets de Vries, MF. Dysfunktionale Entscheidungsfindung und organisatorische Pathologien. In: Strategisches Euro-Management, Hrsg.: C. Scholz & J. Zentes, Schäffer-Poeschel Verlag (1998). ISBN-10: 3791011898.
- <sup>1457</sup> Nordhaus-Bike A. Rare breed. St. Louis system goes the extra mile in seeking Baldrige Award. *Mater Manag Health Care*. 2001 ;10(1): 14-15.
- <sup>1458</sup> Goldstein SM, Schweikhart SB. Empirical support for the Baldrige Award framework in U.S. hospitals. *Health Care Manage Rev*. 2002;27(1): 62-75.
- <sup>1459</sup> Shortell SM, Rousseau DM, Gillies RR, Devers KJ, Simons TL. Organizational assessment in intensive care units (ICUs): construct development, reliability, and validity of the ICU nurse-physician questionnaire. *Med Care*. 1991;29(8): 709-726.
- <sup>1460</sup> Shortell SM, Jones RH, Rademaker AW, Gillies RR, Dranove DS, Hughes EF, Budetti PP, Reynolds KS, Huang CF. Assessing the impact of total quality management and organizational culture on multiple outcomes of care for coronary artery bypass graft surgery patients. *Med Care*. 2000;38(2): 207-217.
- <sup>1461</sup> Ose D, Freund T, Kunz CU, Szecsenyi J, Natanzon I, Trieschmann J, Wensing M, Miksch A. Measuring organizational attributes in primary care: a validation study in Germany. *J Eval Clin Pract*. 2010;16(6):1289-1294.
- <sup>1462</sup> The International Family Practice Maturity Matrix. URL: <http://www.topaseurope.eu/?q=node/5> (Zugriff 18.07.2011).
- <sup>1463</sup> International Family Practice Maturity Matrix. URL: <http://www.maturitymatrix.co.uk/> (Zugriff 18.07.2011).
- <sup>1464</sup> Rhydderch M, Edwards A, Marshall M, Elwyn G, Grol R. Developing a facilitation model to promote organisational development in primary care practices. *BMC Fam Pract*. 2006;19(7): 38.
- <sup>1465</sup> Eriksson T, Siersma VD, Løgstrup L, Buch MS, Elwyn G, Edwards A. Documenting organisational development in general practice using a group-based assessment method: the Maturity Matrix. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(5): e37.
- <sup>1466</sup> Elwyn G, Bekkers MJ, Tapp L, Edwards A, Newcombe R, Eriksson T, Braspenning J, Kuch C, Adzic ZO, Ayankogbe O, Cvetko T, In 't Veld K, Karotsis A, Kersnik J, Lefebvre L, Mecini I, Petricek G, Pisco L, Thesen J, Turón JM, van Rossen E, Grol R. Facilitating organisational development using a group-based formative assessment and benchmarking method: design and implementation of the International Family Practice Maturity Matrix. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(6): e48.
- <sup>1467</sup> Kuch C, Elwyn G, Diel F, Pfaff H, Bekkers MJ. Selbstbewertung und Qualitätsentwicklung in der primärmedizinischen Versorgung: Ergebnisse der deutschen Pilotstudie mit der Internationalen Maturity Matrix. *ZEFAQ*. 2010;104: 682-690.
- <sup>1468</sup> Edwards A, Rhydderch M, Engels E, Campbell S, Vodopivec V, Marshall M, Grol R. Assessing organisational development in European primary care using a group based method: a feasibility study of the Maturity Matrix. *Int J Health Care Qual Ass*. 2010;23: p. 8-21.
- <sup>1469</sup> Westrum R. A typology of organizational culture. *Qual Safety Health Care*. 2004;13(2): 22-27 (Suppl.).
- <sup>1470</sup> Schöffski O, Greiner W. Das QALY-Konzept zur Verknüpfung von Lebensqualitätseffekten mit ökonomischen Daten. In: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Grundlagen und Standortbestimmung, Hrsg.: O. Schöffski, P. Glaser & J. von der Schulenburg, Springer-Verlag Berlin (1998): 203-222.
- <sup>1471</sup> Osoba D. Lessons learned from measuring health-related quality of life in oncology. *J Clin Oncol*. 1994; 12(3): 608-616.
- <sup>1472</sup> Winer EP. Quality-of-Life Research in Patients with Breast Cancer. *Cancer*. 1994;74(1 Suppl): 410-415.
- <sup>1473</sup> Hammerlid E, Bjordal K, Ahlner-Elmqvist M, Boysen M, Evensen JF, Biörklund A, Jannert M, Kaasa S, Sullivan M, Westin T. A prospective study of quality of life in head and neck cancer patients. Part I: at diagnosis. *Laryngoscope*. 2001;111(4 Pt 1): 669-680.
- <sup>1474</sup> Preuß C. Patientenbefragung zur Lebensqualität und Behandlungszufriedenheit für Disease Management Programme bei Diabetes mellitus: Entwicklung von Werkzeugen und Machbarkeitsstudie. Dissertation, Medizinische Fakultät Heidelberg. 2006. URL: [http://www.qi-recorder.com/document/promotio/diss\\_cp.pdf](http://www.qi-recorder.com/document/promotio/diss_cp.pdf) (Zugriff 04.10.2011).
-

- 
- 1475 Bernhard J, Hurny C, Coates AS, Peterson HF, Castiglione-Gertsch M, Gelber RD, Goldhirsch A, Senn HJ, Rudenstam CM. Quality of life assessment in patients receiving adjuvant therapy for breast cancer: the IBCSG approach. The International Breast Cancer Study Group. *Ann Oncol.* 1997;8(9): 825-835.
- 1476 Nanda U, Andresen EM. Health-related quality of life. A guide for the health professional. *Eval Health Prof.* 1998;21(2): 179-215.
- 1477 Meyers AR, Gage H, Hendricks A. Health-related quality of life in neurology. *Arch Neurol.* 2000;57(8): 1224-1247.
- 1478 Kind P. Measuring quality of life in evaluating clinical interventions: An overview. *Ann Med.* 2001;33(5): 323-327.
- 1479 Mishoe SC, Maclean JR. Assessment of health-related quality of life. *Respir Care.* 2001;46(11): 1236-1257.
- 1480 Ose D, Miksch A, Urban E, Natanzon I, Szecsenyi J, Kunz CU, Freund T. Health related quality of life and comorbidity. A descriptive analysis comparing EQ-5D dimensions of patients in the German disease management program for type 2 diabetes and patients in routine care. *BMC Health Serv Res.* 2011;11: 179-183.
- 1481 Radoschewski M. Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Konzepte und Maße. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2000;43(3): 165-189.
- 1482 Najman JM, Levine S. Evaluating the impact of medical care and technology on quality of life: A review and critique. *Soc Sci Med.* 1981;15F(2-3): 107-115.
- 1483 Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Health related quality of life assessment. *Eur Rev Appl Psychol.* 1995;45(4): 245-254.
- 1484 Bullinger M. Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 1997;47: 76-91.
- 1485 Coons SJ, Rao S, Keininger DL, Hays RD. A comparative review of generic quality-of-life instruments. *Pharmacoeconomics.* 2000;17(1): 13-35.
- 1486 Cepeda-Valery B, Cheong AP, Lee A, Yan BP. Measuring health related quality of life in coronary heart disease: the importance of feeling well. *Int J Cardiol.* 2011;149(1): 4-9.
- 1487 Wasem J, Hessel F. Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Gesundheitsökonomie. URL: <http://www.uni-essen.de/medizin-management/Lehrstuhl/Download/Lebensquali.pdf> (Zugriff 04.10 2011).
- 1488 Bowden A, Fox-Rushby JA. A systematic and critical review of the process of translation and adaptation of generic health-related quality of life measures in Africa, Asia, Eastern Europe, the Middle East, South America. *Soc Sci Med.* 2003;57(7): 1289-1306.
- 1489 Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care.* 1989;27(3): 217-232 (Suppl.).
- 1490 Haywood KL, Garratt AM, Dziedzic K, Dawes PT. Generic measures of health-related quality of life in ankylosing spondylitis: reliability, validity and responsiveness. *Rheumatology (Oxford).* 2002;41(12): 1380-1387.
- 1491 Hofer S, Benzer W, Schussler G, von Steinbuechel N, Oldridge NB. Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina: validity and reliability of German translations of two specific questionnaires. *Qual Life Res.* 2003;12(2): 199-212.
- 1492 Mehta T, Venkata Subramaniam A, Chetter I, McCollum P. Disease-specific quality of life assessment in intermittent claudication: review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2003;25(3): 202-208.
- 1493 Zhang Z, Mahoney EM, Stables RH, Booth J, Nugara F, Spertus JA, Weintraub WS. Disease-specific health status after stent-assisted percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass surgery: one-year results from the Stent or Surgery trial. *Circulation.* 2003;108(14): 1694-1700.
- 1494 Norris CM, Ghali WA, Saunders LD, Brant R, Galbraith PD. Systematic review of statistical methods used to analyze Seattle Angina Questionnaire scores. *Can J Cardiol.* 2004;20(2): 187-193.
- 1495 Pallis AG, Mouzas IA, Vlachonikolis IG. The inflammatory bowel disease questionnaire: a review of its national validation studies. *Inflamm Bowel Dis.* 2004;10(3): 261-269.
- 1496 Murawski MM, Miederhoff PA. On the generalizability of statistical expressions of health related quality of life instrument responsiveness: a data synthesis. *Qual Life Res.* 1998;7(1): 11-22.

- 1497 Holle R. Methoden zur Konstruktion und Evaluierung klinischer Scores. Habilitationsschrift, Medizinische Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, 1995. URL: [http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/publikationen/27\\_Holle\\_1995\\_Habilitationsschrift.pdf](http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/publikationen/27_Holle_1995_Habilitationsschrift.pdf) (Zugriff 04.10. 2011).
- 1498 Buck D, Jacoby A, Massey A, Ford G. Evaluation of measures used to assess quality of life after stroke. *Stroke*. 2000;31(8): 2004-2010.
- 1499 Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Galsgow RE, Engelgau MM, Jack L, Isham G, Snyder SR, Carande-Kulis VG, Garfield S, Briss P, McCulloch D. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes - a systematic review. *Am J Prev Med*. 2002;22(4): 15-38 (Suppl.).
- 1500 Küchler Th. Zur Messung der Lebensqualität in der Onkologie. URL: [http://www.praxis-institut.de/fileadmin/Redakteure/Sued/FT\\_Veranstaltungen/LQ%20Grundlagen.pdf](http://www.praxis-institut.de/fileadmin/Redakteure/Sued/FT_Veranstaltungen/LQ%20Grundlagen.pdf) (Zugriff 04.10.2011).
- 1501 Pukrop R. Subjektive Lebensqualität. Kritische Betrachtung eines modernen Konstrukts. *Nervenarzt*. 2003;74(1): 48-54.
- 1502 King MT, Dobson, AJ, Harnett PR. A comparison of two quality-of-life questionnaires for cancer clinical trials: the functional living index-cancer (FLIC) and the quality of life questionnaire core module (QLQ C-30). *J Clin Epidemiol*. 1996;49(1): 21-29.
- 1503 Wasner M. Lebensqualität onkologischer Patienten. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Psychoonkologie*. Zuckschwerdt Verlag, München, Juli 2002. ISBN-10: 3886037878.
- 1504 Küchler T, Behrend M. Der onkologische Patient - Lebensqualität und supportive Therapie. *Focus Onkologie* 2001;4: 49-52. URL: <http://www.medizin.fu-berlin.de/onkpflege/Lebensqualitaet.pdf> (Zugriff 04.10.2011).
- 1505 Schneeweiss S, Sangha O, Manstetten A; und die QMK Entwicklungsgruppe. Patientenzentrierte Evaluation des Gesundheitszustands in einem longitudinalen Qualitätsmanagementsystem im Krankenhaus (QMK). *Gesundheitswesen* 2001; 63: 205-211.
- 1506 Treurniet HF, Essink-Bot ML, Mackenbach JP, van der Maas PJ. Health-related quality of life: an indicator of quality of care? *Qual Life Res*. 1997;6(4): 363-369.
- 1507 Bernhard J, Hurny C, Maibach R, Herrmann R, Laffer U. Quality of life as subjective experience: reframing of perception in patients with colon cancer undergoing radical resection with or without adjuvant chemotherapy. Swiss Group for Clinical Cancer Research . *Ann Oncol*. 1999;10(7): 775-782.
- 1508 Bernhard J, Lowy A, Maibach R, Hurny C; Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) and the Swiss Institute for Applied Cancer Research (SIAC), Bern, Switzerland. Response shift in the perception of health for utility evaluation. An explorative investigation. *Eur J Cancer*. 2001;37(14): 1729-1735.
- 1509 Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med*. 2001;33(5): 337-343.
- 1510 Greiner W, Claes C. Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. Hrsg.: O. Schöffski & J. Graf, *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Springer Berlin Heidelberg, 2007: 403-414. ISBN 978-3-540-49558-1.
- 1511 Ruta DA, Hurst NP, Kind P, Hunter M, Stubbings A. Measuring health status in British patients with rheumatoid arthritis: reliability, validity and responsiveness of the short form 36-item health survey (SF-36). *Br J Rheumatol*. 1998;37(4): 425-436.
- 1512 Stadnyk K, Calder J, Rockwood K. Testing the measurement properties of the Short Form-36 Health Survey in a frail elderly population. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(10): 827-835.
- 1513 Radoschewski M, Bellach BM. Der SF-36 im Bundes-Gesundheits-Survey - Möglichkeiten und Anforderungen der Nutzung auf der Bevölkerungsebene. *Gesundheitswesen*. 1999: 61(2): 191-199 (Sonderheft).
- 1514 Essink-Bot ML, Krabbe PFM, Bonsel GJ, Aaronson NK. An empirical comparison of four generic health status measures: NHP, SF-36, COOP/WONCA charts and the EuroQol instrument. *Med Care*. 1997;35(5): 522-537.
- 1515 Bullinger M, Kirchberger I. Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36). Hogrefe Verlag, Göttingen (1998). URL: <http://www.assessment-info.de/assessment/seiten/datenbank/vollanzeige/vollanzeige-de.asp?vid=56> (Zugriff 04.10.2011).
- 1516 Trefz A. Summative Evaluation eines Mitarbeiterfragebogens als formativer Ansatz zur Optimierung von Mitarbeiterbefragungen. Wissenschaftliche Arbeit zur Erlangung des Grades einer Diplom-Psychologin im Fachbe-

- reich Psychologie der Universität Konstanz. 2004. URL: [http://kops.ub.uni-konstanz.de/bitstream/handle/urn:nbn:de:bsz:352-opus-15832/DAAne\\_neu.pdf?sequence=1](http://kops.ub.uni-konstanz.de/bitstream/handle/urn:nbn:de:bsz:352-opus-15832/DAAne_neu.pdf?sequence=1) (Zugriff 15.10.2011).
- 1517 Winter S. Mitarbeiterzufriedenheit und Kundenzufriedenheit: eine mehrbenenanalytische Untersuchung der Zusammenhänge auf Basis multidimensionaler Zufriedenheitsmessung. Dissertation, Universität Mannheim 2005. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendfile?downloadfile=IRE10405-419990720-436-436> (Zugriff 16.02.2011).
- 1518 Djawari S, Fies N. Mitarbeiterzufriedenheit im Qualitätsmanagement bei Kleinunternehmen. Eine Studie zur Messung von Mitarbeiterzufriedenheit als Baustein für Total Quality Management nach dem Europäischen Modell bei Kleinunternehmen. URL: [http://www.psychologie.uni-mannheim.de/psycho1/Publikationen/MA%20Beitraege/98-01/98\\_1\\_01.pdf](http://www.psychologie.uni-mannheim.de/psycho1/Publikationen/MA%20Beitraege/98-01/98_1_01.pdf) (Zugriff 23.02.2011).
- 1519 Mertel B. Arbeitszufriedenheit - Eine empirische Studie zu Diagnose, Erfassung und Modifikation in einem führenden Unternehmen des Automotives. Dissertation Otto-Friedrich-Universität Bamberg, 2006. URL: <http://d-nb.info/981263240/34> (Zugriff 12.10.2011).
- 1520 Brasse C, Bröcher A, Budde H, Grothe I, Guzinski U, Ishorst D, Körner A, Lohölter J, Marsland M, Rasselstein AM, Meißner P, Monsees G. Mitarbeiterzufriedenheit. Abschlussbericht des Fachausschuss 2/99 der Engeren Mitarbeiter der Arbeitsdirektoren Stahl. URL: [http://www.boeckler.de/pdf/p\\_arbp\\_054.pdf](http://www.boeckler.de/pdf/p_arbp_054.pdf) (Zugriff 12.10.2011).
- 1521 Becker G. Mitarbeiterzufriedenheit im TQM-Modell des europäischen Qualitätspreises der European Foundation for Quality Management (EFQM). In: Mitarbeiterbefragung: Ein Instrument des Innovations- und Qualitätsmanagements, Hrsg.: W. Bungard & I. Jöns, Beltz-Verlag Weinheim, 1997: 214-223. ISBN-10: 3621273875.
- 1522 Fischbeck S, Laubach W. Arbeitssituation und Mitarbeiterzufriedenheit in einem Universitätsklinikum: Entwicklung von Messinstrumenten für ärztliches und pflegerisches Personal. Psychother Psych Med. 2005;55: 305-314.
- 1523 Schneider P. Der Einfluss von daily hassles auf Aspekte der Arbeitssituation im internationalen Vergleich. Inauguraldissertation, Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 2006. URL: <http://ubm.opus.hbz-nrw.de/volltexte/2006/1033/pdf/diss.pdf> (Zugriff 15.10.2011).
- 1524 van Saane N, Sluiter JK, Verbeek JH, Frings-Dresen MH. Reliability and validity of instruments measuring job satisfaction - a systematic review. Occupational Med. 2003;53: 191-200.
- 1525 Ferreira Y. Evaluation von Instrumenten zur Erhebung der Arbeitszufriedenheit. Arbeitszufriedenheit, Arbeitszufriedenheitsmessung, Arbeitszufriedenheitskonzept. Z Arb Wiss. 2007;61(2): 87-94.
- 1526 Lemieux-Charles L, McGuire WL. What do we know about health care team effectiveness? A review of the literature. Med Care Res Rev. 2006;63(3): 263-300.
- 1527 Qualitätssicherung Medizinische Rehabilitation. Fragebogen zur Mitarbeiterzufriedenheit in Rehabilitationskliniken. URL: [http://www.qs-reha.de/downloads/mizu\\_reha\\_aug2003.pdf](http://www.qs-reha.de/downloads/mizu_reha_aug2003.pdf) (Zugriff 16.05.2011).
- 1528 Neubach B, Schmidt KH, Kylian H, Hollmann S, Heuer H. Controlling der Mitarbeiterorientierung in einer großen Landesverwaltung. URL: [http://www.ifado.de/forschung\\_praxis/umsetzung/schriften\\_anwender/AP\\_3\\_2001\\_S59.pdf](http://www.ifado.de/forschung_praxis/umsetzung/schriften_anwender/AP_3_2001_S59.pdf) (Zugriff 20.07.2011).
- 1529 Felfe J, Six B. Die Relation von Arbeitszufriedenheit und Commitment. In: Arbeitszufriedenheit, Hrsg.: L. Fischer, Hogrefe-Verlag Göttingen, 2006: 37-60.
- 1530 Seidl F. Customer Recovery Controlling - Kennzahlenbasierte Erfolgsmodellierung im Rahmen der Kundenabwanderungsfrüherkennung. Prävention und Kundenrückgewinnung. Dissertation, Universität Kassel. Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, 2010. URL: <https://kobra.bibliothek.uni-kassel.de/bitstream/urn:nbn:de:hebis:34-2010060233072/5/dissertationfranziskaseidl.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 1531 Stadt Nauen. Konzept KLAR. URL: <http://doppik.nauen.de/pdf/pdf-download.php?doc=download-40.pdf> (Zugriff 20.07.2011).
- 1532 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Mitarbeiterorientierung. In: Kompendium Q-M-A. Qualitätsmanagement in der ärztlichen Versorgung, Hrsg.: E. Gramsch, J. Hoppe & G. Jonitz. 3. überarbeitete und erweiterte Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag, 2009. ISBN-10: 978-3-7691-3321-9.

- 1533 Moore JD. Getting the whole story. The way medication errors are reported affects the results. *Mod Healthc* 1998;28(51): 46.
- 1534 Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med.* 2003;18(1): 61-67.
- 1535 Sobottka SB, Eberlein-Gonska M, Schackert G, Töpfer A. Systematische Risikoanalyse der medizinischen Leistungsprozesse durch detaillierte Mitarbeiterbefragungen - eine effektive Basis zur Optimierung der Patientensicherheit. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen (ZEFG)*. 2009;103: 228-236.
- 1536 Meier P. Interne Kommunikation im Vorwärtsgang. Referat für die Berner Public Relations Gesellschaft BPRG, 2005. URL: [http://www.bprg.ch/files/Skript\\_Referat\\_Dr\\_\\_Philip\\_Meier1038.pdf](http://www.bprg.ch/files/Skript_Referat_Dr__Philip_Meier1038.pdf) (Zugriff 02.08.2011).
- 1537 Seeling D, Maschler J. Führung ist messbar - Instrumente zur Messung von Führungsqualität. URL: <http://www.gqmg.de/Dokumente/jahrestagung2007/folien/session4/GQMG-Fuehrung-ist-messbar.pdf> (Zugriff 10.10.2011).
- 1538 Dickinson H, Ham C. Engaging doctors in leadership: review of the literature. Health Services Management Centre, University of Birmingham. 2008. URL: [http://www.institute.nhs.uk/images/documents/BuildingCapability/Medical\\_Leadership/Engaging%20Doctors%20in%20Leadership%20Review%20of%20the%20literature.pdf](http://www.institute.nhs.uk/images/documents/BuildingCapability/Medical_Leadership/Engaging%20Doctors%20in%20Leadership%20Review%20of%20the%20literature.pdf) (Zugriff 11.10.2011).
- 1539 Ham C. Enhancing engagement in medical leadership: a rapid survey of international experience. URL: [http://www.institute.nhs.uk/images/documents/BuildingCapability/Medical\\_Leadership/Medical%20Leadership%20International%20Report.pdf](http://www.institute.nhs.uk/images/documents/BuildingCapability/Medical_Leadership/Medical%20Leadership%20International%20Report.pdf) (Zugriff 11.10.2011).
- 1540 Bundesärztekammer. Curriculum Ärztliche Führung. URL: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/CurrFuehrung2007.pdf> (Zugriff 10.10.2011).
- 1541 John A. Zum Einfluss der Führungsqualität auf die menschliche Zuverlässigkeit in Teamstrukturen sozio-technischer Systeme. Fakultät für Maschinenbau, Technische Universität Cottbus, 2007. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendfile?downloadfile=IRE15627-881448632-668-668.com> (Zugriff 10.10.2011).
- 1542 Lent RH, Aurbach HA, Levin LS. Research design and validity assessment. *Personnel Psycholog.* 1971;24 (2): 519-533.
- 1543 Lepsinger R, Lucia AD. The Art and Science of 360 Degree Feedback: Organizing Multinational Corporations for Value Creation. Wiley & Sons; 1. Auflage, 1997. ISBN-10: 078790855X
- 1544 Pelz W. 360-Grad-Feedback - State of the Art. URL: <http://www.360-grad-feedback.net/> (Zugriff 10.10.2011).
- 1545 Dries C, Bovi C. Handbuch Personalentwicklung: 360°-Feedback. URL: [http://www.ki-bit.com/web/component/option,com\\_docman/task,doc\\_view/gid,30/Itemid,62/](http://www.ki-bit.com/web/component/option,com_docman/task,doc_view/gid,30/Itemid,62/) (Zugriff 10.10.2011).
- 1546 Mann R, Scallan S, Deane M, Watson A, Leach C, Kibble S. Developing competent and capable improvement leaders in NHS general practice: an evaluation of the Practice Leaders Programme (Portsmouth). *Int J Clin Leadership.* 2008;16: 167-177.
- 1547 ÄZQ. Kompendium Q-M-A. 4 Eckpunkte des Qualitätsmanagements in der Praxis. URL: [http://www.aeqz.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/4-eckpunkte-des-qualitaetsmanagements-in-der-praxis#4.10](http://www.aeqz.de/aezq/kompendium_q-m-a/4-eckpunkte-des-qualitaetsmanagements-in-der-praxis#4.10) (Zugriff 11.10.2011).
- 1548 Höpp HW, Schubert I, Hagemeister J, Karbach U. Messbarkeit der „de-facto“-Compliance kardiovaskulärer und ihrer Determinanten. URL: [http://baek.de/downloads/39\\_Visitenkarte\\_2010.pdf](http://baek.de/downloads/39_Visitenkarte_2010.pdf) (Zugriff 11.10.2011).
- 1549 Konecny N, Jansen P, Vollmar HC, Butzlaff M. Barrieren der Leitlinien-Umsetzung. URL: [http://www.evidence.de/Poster\\_EbM2006\\_LISA-Pilot-final.pdf](http://www.evidence.de/Poster_EbM2006_LISA-Pilot-final.pdf) (Zugriff 11.10.2011).
- 1550 Karbach U, Schubert I, Hagemeister J, Ernstmann N, Pfaff H, Höpp HW. Ärztliches Leitlinienwissen und die Leitliniennähe hausärztlicher Therapien. *DÄB Int.* 2011;108(5): 61-69.
- 1551 Flottorp S, Oxman AD, Håvelsrud K, Treweek S, Herrin J. Cluster randomised controlled trial of tailored interventions to improve the management of urinary tract infections in women and sore throat. *BMJ* 2002;325(7360): 367-372.
- 1552 Kopp I. Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. *Bundesgesundheitsbl.* 2011;54: 160-165.

- 1553 Hasenbein U, Wallesch CW. Was ist Leitlinienkonformität? Theoretische und methodische Überlegungen zu einem aktuellem Konzept der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung. *Gesundheitswesen* 2007; 69(8/09): 427-437.
- 1554 Karbach U. Medizinische Leitlinien. Ärztliche Deutungsmuster und Leitlinienkonformität - Eine Annäherung. Reihe Organisation und Individuum. LIT-Verlag Münster, 2010, Bd. 5, ISBN: 978-3-643-10563-9.
- 1555 Schröder P, Reiter A, Boy O, Fischer B, Döbler K. Qualitätsindikatoren der BQS als Monitoring-Instrument zur Leitlinienimplementierung am Beispiel ausgewählter Qualitätsindikatoren bei Mammakarzinom und Schenkelhalsfraktur. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh. wesen (ZEFQ)*. 2009;103: 17-25.
- 1556 Kopp I. Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus der Sicht der AWMF. *Z Rheumatol*. 2010;69: 298-304.
- 1557 Kendall E, Sunderland N, Muenchberger H, Armstrong K. When guidelines need guidance: considerations and strategies for improving the adaption of chronic disease evidence by general practitioners. *J Eval Clin Pract*. 2009;15(6): 1082-1090.
- 1558 Francke AL, Smit MC, Veer AJE de, Mistiaen P. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. *BMC Med Inform Decis Mak* 2008;8: 38.
- 1559 Bölter R, Kühlein T, Ose D, Götz K, Freund T, Szecsenyi J, Miksch A. Barrieren der Hausärzte gegen Evidenzbasierte Medizin - ein Verständnisproblem? Eine qualitative Studie mit Hausärzten. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)*. 2010;104: 661-666.
- 1560 Schubert I, Egen-Lappe V, Heymans L, Ihle P, Feßler J. Gelesen ist noch nicht getan: Hinweise zur Akzeptanz von hausärztlichen Leitlinien. Eine Befragung in Zirkeln der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV). *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)*. 2009;103: 5-12.
- 1561 Czipionka T, Riedel M, Röhrling G. Europa in Bewegung: Qualität im niedergelassenen Bereich. *Health System Watch* 1/2006. URL: [http://www.hauptverband.at/mediaDB/650407\\_HSW%20I%202006\\_Europa%20in%20Bewegung%20-%20Qualit%c3%a4t%20im%20niedergelassenen%20Bereich.pdf](http://www.hauptverband.at/mediaDB/650407_HSW%20I%202006_Europa%20in%20Bewegung%20-%20Qualit%c3%a4t%20im%20niedergelassenen%20Bereich.pdf) (Zugriff 17.03.2011).
- 1562 Streuf R, Diel F, Gibis B, Blumenstock G, Selbmann HK. Qualität und Qualitätsentwicklung in Praxen – epidemiologische Ergebnisse der begleitenden Evaluation des neuen Qualitätsmanagementsystems der KBV. *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes.* 2006;100(2): 113-120.
- 1563 Kahla-Witzsch HA. Praxiswissen Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Hilfen zur Vorbereitung und Umsetzung. Kohlhammer GmbH, Stuttgart, 2. Auflage, 2009.
- 1564 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Kompendium Q-M-A. Letzte Aktualisierung 06.11.2010. URL: [http://www.aeqz.de/aeqz/kompendium\\_q-m-a/12-qm-darlegungs-zertifizierungs-systeme#12.1](http://www.aeqz.de/aeqz/kompendium_q-m-a/12-qm-darlegungs-zertifizierungs-systeme#12.1) (Zugriff 19.05.2011).
- 1565 International Organization for Standardization. Quality management principles. URL: [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/management\\_and\\_leadership\\_standards/quality\\_management/qmp.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_and_leadership_standards/quality_management/qmp.htm) (Zugriff 20.05.2011).
- 1566 Beholz S. Qualitätsmanagementsysteme in stationären Einrichtungen des Gesundheitswesens: Qualitätsverbesserung durch Zertifizierung von klinischen Teileinrichtungen. Habilitationsschrift, medizinische Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin, 2003. URL: <http://edoc.hu-berlin.de/habilitationen/beholz-sven-2004-02-12/HTML/front.html#front> (Zugriff 12.05.2011).
- 1567 Deutsche Gesellschaft für Qualität. Leitfaden. Qualitätsmanagement-Einstieg für niedergelassene Ärzte und Therapeuten. 10/2007. URL: [http://files.qm-infocenter.de/forum/gesundheitswesen/DGQ\\_Leitfaden\\_Kapitel4\\_QM\\_Modelle.pdf](http://files.qm-infocenter.de/forum/gesundheitswesen/DGQ_Leitfaden_Kapitel4_QM_Modelle.pdf) (Zugriff 20.07.2011).
- 1568 Subkommission Qualitätsmanagement der Kommission Qualitätssicherung von DDG und BVDD. Empfehlungen zu Qualitätsmanagement in dermatologischen Kliniken und Hautarztpraxen (überarbeitete Version, Stand November 2006). URL: [http://www.derma.de/fileadmin/derma/pdfs/LL\\_QM\\_2006\\_11\\_06.pdf](http://www.derma.de/fileadmin/derma/pdfs/LL_QM_2006_11_06.pdf) (Zugriff 24.05.2011).
- 1569 Paschen U. Neuer Standard „QM-Systeme für Dienstleister in der Gesundheitsversorgung“. Juni 2011. URL: [http://www.iq-institut.de/wp-content/uploads/2011/01/17\\_15224.pdf](http://www.iq-institut.de/wp-content/uploads/2011/01/17_15224.pdf) (Zugriff 02.12.2011).
- 1570 Hannen R. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis: Systematisch zum Praxiserfolg. *Dtsch Arztebl*. 2001;

- 
- 98(41): [6] (Supplement Praxis Computer)
- 1571 Ludwig Boltzmann Institut für Medizin- und Gesundheitssoziologie. Integrierte Bewertungsverfahren für Krankenhäuser unter Berücksichtigung von Qualitätsmanagement, Gesundheitsförderung und Umweltmanagement. Dezember 2003. URL: <http://lbimms-archiv.lbg.ac.at/berichte/ibk04.pdf> (Zugriff 23.05.2011)
- 1572 QUMsult GbR. Qualitätsmanagement im ärztlichen Gesundheitswesen, eine Übersicht. URL: [http://www.qumsult.de/qualitaetsmanagement\\_arztpraxis.htm](http://www.qumsult.de/qualitaetsmanagement_arztpraxis.htm) (Zugriff 16.05.2011).
- 1573 European Foundation for Quality Management. The EFQM Excellence Model. URL: <http://www.efqm.org/en/tabid/132/default.aspx> (Zugriff 30.05.2011).
- 1574 Weidringer J. Qualitätsmanagement in Klinik, Praxis, sektorübergreifender Versorgung - erkennbarer Nutzen auch für Riskmanagement?! In: Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation. Berg D, Ulsenheimer K. (Hrsg.), Springer Verlag Berlin, Heidelberg. 2006: 25 - 45.
- 1575 KBV. QEP-Version 2010. 5. QEP®-Aktuell am 21. Januar 2011. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendfile?downloadfile=IRE14460-409636552-596-596.com> (Zugriff 09.05.2011).
- 1576 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Was ist QEP? URL: <http://www.kbv.de/qep/11469.html> (Zugriff 09.06.2011)
- 1577 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Zuordnung der QEP-Kernziele zur QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA. 2006. URL: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=9321393e14844491e0644a36569f4292&DocId=003750281&Page=1> (Zugriff 09.02.2011)
- 1578 Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen. Qualitätsmanagement OnkoQEP. Aktuelle Beispiele und Vorlagen. URL: <https://www.winho.de/501/> (Zugriff 05.09.2011).
- 1579 Kassenärztliche Bundesvereinigung. QEP - In der Praxis. URL: <http://www.kbv.de/qep/11553.html> (Zugriff 08.06.2011).
- 1580 Amelung VE, Krauth C. Qualität: EFQM, KTQ, QEP. Wirtschaftslexikon Gabler. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/qualitaet-efqm-ktq-qep.html> (Zugriff 09.05.2011).
- 1581 QM-Infocenter. Das Modell European Practice Assessment (EPA). Carl Hanser Verlag, 2004. URL: [http://www.qm-infocenter.de/qm/overview\\_specialgesundheits.asp?task=41](http://www.qm-infocenter.de/qm/overview_specialgesundheits.asp?task=41) (Zugriff 16.05.2011).
- 1582 van den Hombergh P, Grol R, van den Hoogen HJ, van den Bosch WJ. Assessment of management in general practice: validation of a practice visit method. Br J Gen Pract. 1998; 48;436: 1743–1750.
- 1583 van den Hombergh P, Grol R, van den Hoogen HJ, van den Bosch WJ. Practice visits as a tool in quality improvement: acceptance and feasibility. Qual Health Care. 1999;8(3): 167-171.
- 1584 Amend CT. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis - Begleitung eines Managementprojekts im Ärztenetz MQLD. Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main, Dissertation, 2005. URL: [http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn=983123942&dok\\_var=d1&dok\\_ext=pdf&filename=983123942.pdf](http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn=983123942&dok_var=d1&dok_ext=pdf&filename=983123942.pdf) (Zugriff 23.05.2011).
- 1585 AQUA-Institut GmbH. Indikatoren gestützte Systematik. URL: [http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front\\_content.php?idcat=27](http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front_content.php?idcat=27) (Zugriff 14.06.2011).
- 1586 TOPAS-Europe. European Practice Assessment - EPA. Easy to use and scientifically developed quality management for general practice. September 2008. URL: [http://www.topaseurope.eu/files/EPA-Information-Paper-English-vs11\\_0.pdf](http://www.topaseurope.eu/files/EPA-Information-Paper-English-vs11_0.pdf) (Zugriff 15.06.2011).
- 1587 Engels Y, Dautzenberg M, Campbell S, Broge B, Grol R. The EPA Pilot: Practice Management in Primary Care in Nine Countries. In: Grol R, Dautzenberg M, Brinkmann H. (eds.) Quality Management in Primary Care. European Practice Assessment. Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, 2004.
- 1588 Dautzenberg M, Elwyn G, Boffin N, Wippenbeck P, Engels Y. The Process of Practice Assessment: Experiences from Nine Countries. In: Grol R, Dautzenberg M, Brinkmann H. (eds.) Quality Management in Primary Care. European Practice Assessment. Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, 2004.
- 1589 AQUA-Institut GmbH. Die spezialisierten EPA-Systeme. URL: [http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front\\_content.php?idcat=39](http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front_content.php?idcat=39) (Zugriff 14.06.2011).
-



- 
- 1590 AQUA-Institut GmbH. EPA MVZ - Leistungsumfang. URL: [http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front\\_content.php?idcat=44](http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front_content.php?idcat=44) (Zugriff 14.06.2011).
- 1591 Willms S, Klingenberg A. Kooperationsprojekt: Das Qualitätsmanagement-System EPA für psychotherapeutische Praxen. *Psychotherapie Aktuell* 2010;2(3): 18-20.
- 1592 Grol R, Dautzenberg M, Brinkmann H. (eds.) *Quality Management in Primary Care. European Practice Assessment*. Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, 2004.
- 1593 AQUA-Institut GmbH. Was kostet EPA für meine Praxis? URL: [http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front\\_content.php?idcat=23](http://www.europaeisches-praxisassessment.de/epa/front_content.php?idcat=23) (Zugriff 14.06.2011).
- 1594 Szecsenyi J, Broge B, Wippenbeck P. Europäisches Praxisassessment (EPA). Die lernende Praxis: Qualitätsmanagement durch Assessment und Weiterentwicklung. URL: [http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-DF2D9EE8-16BF4EEB/bst/xcms\\_bst\\_dms\\_12833\\_12834\\_2.pdf](http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-DF2D9EE8-16BF4EEB/bst/xcms_bst_dms_12833_12834_2.pdf) (Zugriff 18.03.2011).
- 1595 Wensing M, Baker R, Vedsted P, Heje H, Klingenberg A, Broge B, Kersnik J, Seuntjens L, Künzi B, Milano M, Mola E, Elwyn G, Grol R. EUROPEP 2006. Revised Europep instrument and user manual. URL: [http://www.topaseurope.eu/files/Europep%202006rapport\\_0.pdf](http://www.topaseurope.eu/files/Europep%202006rapport_0.pdf) (Zugriff 15.06.2011).
- 1596 Dautzenberg M, Engels Y. European Practice Assessment: An Overview. In: Grol R, Dautzenberg M, Brinkmann H. (eds.) *Quality Management in Primary Care. European Practice Assessment*. Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, 2004.
- 1597 Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen. Der elektronische QM-Berater der KTQ. URL: <http://www.ktq.eqmb.de/> (Zugriff 22.06.2011)
- 1598 Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen. KTQ-Vorteile für Praxen. URL: <http://www.ktq.de/Praxen-MVZ.35.0.html> (Zugriff 20.06.2011).
- 1599 Zöhrer S. Die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems in mehreren Phasen. Master Thesis, Krems, März 2006. URL: [http://www.cchc.at/download/A3CP\\_MTQMZertifizierung\\_Zoehrer.pdf](http://www.cchc.at/download/A3CP_MTQMZertifizierung_Zoehrer.pdf) (Zugriff 09.09.2011).
- 1600 Steinbrucker S. QM-Systeme sind Pflichtprogramm. *Der Radiologe*. 2011;10: 835-843.
- 1601 Haeske-Seeberg H. *Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Strategien, Analysen, Konzepte*. Kohlhammer GmbH Stuttgart, 2. Auflage, 2008.
- 1602 Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen. Preisliste für die KTQ-Zertifizierung im niedergelassenen Bereich und MVZ. URL: <http://www.ktq.de/fileadmin/media/Preislisten/Preisliste%20Zertifizierung%20Paxen%20BMVZ.pdf> (Zugriff 22.06.2011).
- 1603 Peters HP. KPQ® - das Praxis-Qualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL). URL: [http://www.kvno.de/downloads/iqn/iqn\\_kongresse/2\\_iqnkongress/iqn-peters.pdf](http://www.kvno.de/downloads/iqn/iqn_kongresse/2_iqnkongress/iqn-peters.pdf) (Zugriff 24.06.2011).
- 1604 Jansen P. Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung. URL: [http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g\\_med\\_i\\_allgemeinmedizin/Infos/MFAs/Qualitaet\\_Arztshelferinnen.pdf](http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_i_allgemeinmedizin/Infos/MFAs/Qualitaet_Arztshelferinnen.pdf) (Zugriff 24.06.2011).
- 1605 Ertl-Wagner B, Steinbrucker S, Wagner B. *Qualitätsmanagement & Zertifizierung: praktische Umsetzung in Krankenhäusern, Rehakliniken, stationären Pflegeeinrichtungen*. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2009.
- 1606 DÄB aktuell. Qualitätsmanagement: Praxisabläufe optimieren. *Dtsch Arztebl* 2003; 100(36): A-2258.
- 1607 KV Nordrhein. qu.no - Qualitätsmanagement für die Praxis. *KVNO extra*. 2005;1: 7-17.
- 1608 Piechotta B. qu.no - das QM-Angebot der KV Nordrhein. URL: [http://www.qm-psychotherapie.de/html/kv\\_no\\_quno.html](http://www.qm-psychotherapie.de/html/kv_no_quno.html) (Zugriff 24.06.2011).
- 1609 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen. QisA® - Das QM-System der KV Sachsen. URL: <http://www.kvs-sachsen.de/mitglieder/qualitaet/qualitaetsmanagement/qisaR/> (Zugriff 25.05.2011).
- 1610 QP Qualitätspraxen GmbH. Wir über uns. URL: <http://www.qualitaetspraxen.de/sites/wir.html> (Zugriff 27.06.2011).

- 1611 QP Qualitätspraxen GmbH. EFQM in der Hausarztpraxis. URL: <http://www.qualitaetspraxen.de/sites/efqm.html> (Zugriff 27.06.2011).
- 1612 Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde. Gemeinsames Positionspapier von DGPPN, BVDN, BVDP, BDK und ACKPA zur ambulanten psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgung in Deutschland. Stellungnahme 10, 16.09.2008. URL: <http://www.dgppn.de/publikationen/stellungnahmen/detailansicht/select/stellungnahmen-2008/article/141/probleme-und.html> (Zugriff 27.06.2011).
- 1613 Röbig E, Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie. Dissertation, Technische Universität Braunschweig. 12.01.2011. URL: [http://rzbl04.biblio.etc.tu-bs.de:8080/docportal/servlets/MCRFileNodeServlet/DocPortal\\_derivate\\_00018792/Dissertation\\_Roebig.pdf](http://rzbl04.biblio.etc.tu-bs.de:8080/docportal/servlets/MCRFileNodeServlet/DocPortal_derivate_00018792/Dissertation_Roebig.pdf) (Zugriff 05.07.2011).
- 1614 Albrecht M, Fürstenberg T, Gottberg A. Strukturen und Finanzierung der neurologischen psychiatrischen Versorgung. IGES - Institut für Gesundheits- und Sozialforschung. Berlin, Oktober 2007. URL: [http://www.dgppn.de/fileadmin/user\\_upload/\\_medien/dokumente/referate/versorgung-sozialmedizin/Strukturen\\_und\\_Finanzierung\\_der\\_neurologischen\\_psycheiatischen\\_Versorgung.pdf](http://www.dgppn.de/fileadmin/user_upload/_medien/dokumente/referate/versorgung-sozialmedizin/Strukturen_und_Finanzierung_der_neurologischen_psycheiatischen_Versorgung.pdf) (Zugriff 28.06.2011).
- 1615 Piechotta B. Qualitätsmanagement für Psychoanalytiker - Stein der Weisen oder Stein des Sisyphos? Forum der Psychoanalyse. 2002;19: 129-148.
- 1616 Schäfer S. Aktuelle Statistiken der KBV aus dem Blickwinkel der Psychotherapeuten. Psychotherapie Aktuell 2010;2(1): 5-9.
- 1617 Reinecker H, Schindler L, Kaiser A. Aus- und Weiterbildung. In: Lehrbuch der Verhaltenstherapie, Band 1: Grundlagen, Diagnostik, Verfahren, Rahmenbedingungen, Hrsg: J. Margraf + S. Schneider, 3., vollst. bearb. u. erw. Aufl., Springer-Verlag, 2009. ISBN 978-3-540-79540-7.
- 1618 Piechotta B. PsyQM - Qualitätsmanagement für psychotherapeutische Praxen. Springer-Verlag Heidelberg, 2008. ISBN 978-3-540-75741-2.
- 1619 Pawelzik M. Für eine Professionalisierung der Psychotherapie. VPP - Verhaltenstherapie & Psychosoziale Praxis, 2009, dgvt Verlag. URL: [http://www.eos-klinik.de/fileadmin/user\\_upload/MP/Pawelzik\\_-\\_Professionalisierung\\_der\\_Psychotherapie\\_final.pdf](http://www.eos-klinik.de/fileadmin/user_upload/MP/Pawelzik_-_Professionalisierung_der_Psychotherapie_final.pdf) (Zugriff 30.06.2011).
- 1620 Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie). Fassung vom 19. Februar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009; Nr. 58: S. 1399. Zuletzt geändert am 15. Oktober 2009, in Kraft getreten am 10. Dezember 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009; Nr. 186: S. 4137.
- 1621 Bundesministerium für Gesundheit. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien vom 20. Juni 2006. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-287/2006-06-20-Psycho-D.pdf> (Zugriff 28.06.2011).
- 1622 Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Psychotherapie-Richtlinie mit Klarstellung zu § 17, vom 17. Juli 2008. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-712/2008-07-17-Psycho-Neufassung.pdf> (Zugriff 28.06.2011).
- 1623 Bundesanzeiger. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinie: Gemischte Störungen, vom 15. Oktober 2009. URL: [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-896/2009-10-15-Psycho-St%C3%B6rungen\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-896/2009-10-15-Psycho-St%C3%B6rungen_BAnz.pdf) (Zugriff 28.06. 2011).
- 1624 Elisha D, Karny N, Styr BB. Psychotherapy - outcome studies and guidelines for evidence-based care policy in Israel. Harefuah. 2011;150(3): 269-274 (engl. Abstract, Artikel in Hebräisch).
- 1625 Wiesner C. Die Versorgung psychisch komorbider chronischer Kranker. Dissertation Universität Bielefeld, März 2008. URL: [http://bieson.ub.uni-bielefeld.de/volltexte/2008/1315/pdf/Diss\\_CW\\_2008.pdf](http://bieson.ub.uni-bielefeld.de/volltexte/2008/1315/pdf/Diss_CW_2008.pdf) (Zugriff 05.07.2011).
- 1626 Pawelzik MR. Antworten an meine Kritiker. URL: [http://www.eos-klinik.de/fileadmin/user\\_upload/MP/Antworten\\_an\\_meine\\_Kritiker.docx.pdf](http://www.eos-klinik.de/fileadmin/user_upload/MP/Antworten_an_meine_Kritiker.docx.pdf) (Zugriff 30.06.2011).
- 1627 Schweizer Charta für Psychotherapie. Praxisstudie ambulante Psychotherapie Schweiz. 13.03.2008. URL: <http://www.psychotherapieforschung.ch/Downloads/Konzept-PAP-S.pdf> (Zugriff 08.02.2012).

- 1628 Kuhr A. Perspektiven der evidenzbasierten Psychotherapie - Symposium der BPTk am 5. April 2005 in Berlin. URL: [http://www.dgvt.de/kammern.html?&tx\\_ttnews%5Bpointer%5D=4&tx\\_ttnews%5Byear%5D=2007&tx\\_ttnews%5Bmonth%5D=01&tx\\_ttnews%5Bday%5D=22&tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=455&tx\\_ttnews%5BbackPid%5D=80&cHash=5fb9fa7245](http://www.dgvt.de/kammern.html?&tx_ttnews%5Bpointer%5D=4&tx_ttnews%5Byear%5D=2007&tx_ttnews%5Bmonth%5D=01&tx_ttnews%5Bday%5D=22&tx_ttnews%5Btt_news%5D=455&tx_ttnews%5BbackPid%5D=80&cHash=5fb9fa7245) (Zugriff 30.06.2011).
- 1629 Kolip P, Baumgärtner B, von Rahden O. Befragung von niedergelassenen psychologischen PsychotherapeutInnen im Land Bremen zur ambulanten Versorgung von depressiv Erkrankten. Institut für Public Health und Pflegeforschung. Bremen, März 2008. URL: <http://www.soziales.bremen.de/sixcms/media.php/13/Psychotherapeutenbefragung.pdf> (Zugriff 29.06.2011).
- 1630 Peikert G, Hoyer J, Mrazek A, Rosendahl W, Hannich HJ, Jacobi F. Ambulante psychotherapeutische Versorgung in Ostdeutschland. Psychotherapeutenjournal 2011;1: 43-50.
- 1631 Linden M. Verhaltenstherapie, theoretische und empirische Grundlagen sowie klinische Anwendungsprinzipien. In: Psychiatrie und Psychotherapie, Hrsg.: H. Möller, H. Laux & H. Kapfhammer. Springer Verlag Heidelberg, 2003; 2. Auflage. ISBN 978-3-540-25074-6.
- 1632 Lambert MJ, Harmon C, Slade K, Whipple JL, Hawkins EJ. Providing feedback to psychotherapists on their patients' progress: clinical results and practice suggestions. J Clin Psychol. 2005;61(2): 165-174.
- 1633 Brown GS, Burlingame GM, Lambert MJ, Jones E, Vaccaro J. Pushing the quality envelope: a new outcomes management system. Psychiatr Serv. 2001;52(7): 925-934.
- 1634 Sasse H. Kritische Studie zum Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse. Januar 2011. URL: [http://www.dgip.de/pdf/E\\_Book\\_01\\_Die\\_Endfassung\\_Kritische\\_Studie\\_2010\\_Jan\\_2011.pdf](http://www.dgip.de/pdf/E_Book_01_Die_Endfassung_Kritische_Studie_2010_Jan_2011.pdf) (Zugriff 06.07.2011).
- 1635 Schulz H, Barghaan D, Harfst T, Koch U. Psychotherapeutische Versorgung. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 41, Juni 2008. URL: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc\\_abr\\_test\\_logon?p\\_uid=&p\\_aid=&p\\_knoten=FID&p\\_sprache=D&p\\_suchstring=11616#Kap6.2](http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=11616#Kap6.2) (Zugriff 07.07.2011).
- 1636 Techniker Krankenkasse. Qualitätsmonitoring in der ambulanten Psychotherapie. Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse nach § 63 Abs. 1 SGB V. Abschlussbericht 2011. URL: <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendfile?downloadfile=IRE32265-419783168-668-668.com> (Zugriff 27.06.2011).
- 1637 Planz H. Qualitätsmanagement für Psychotherapeuten. Vortrag zum Deutschen Qualitätstag im Gesundheitswesen, 1. Oktober 2005. URL: [http://www.bvvp.de/vhvp/qmpt\\_hp.htm](http://www.bvvp.de/vhvp/qmpt_hp.htm) (Zugriff 27.06.2011).
- 1638 Görgen W, Engler U. Kammer-Studie. Ambulante psychotherapeutische Versorgung von psychosekranken Menschen sowie älteren Menschen in Berlin, im Auftrag der Kammer für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Land Berlin. URL: [http://www2.psychotherapeutenkammer-berlin.de/uploads/kammerstudie\\_fogs.pdf](http://www2.psychotherapeutenkammer-berlin.de/uploads/kammerstudie_fogs.pdf) (Zugriff 27.06.2011).
- 1639 Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e.V. Das QM-Modell des bvvp. URL: [http://www.bvvp.de/qmbvvp/q.bvvp\\_demo.pdf](http://www.bvvp.de/qmbvvp/q.bvvp_demo.pdf) (Zugriff 11.07.2011).
- 1640 Kassenärztliche Bundesvereinigung. FAQs zu QEP. URL: <http://www.kbv.de/qep/23138.html> (Zugriff 11.07.2011).
- 1641 Psychotherapeutenkammer Niedersachsen, Ausschuss Qualitätssicherung. Qualitätsrelevante Aspekte in der ambulanten psychotherapeutischen Praxis. Orientierungshilfe zum Qualitätsmanagement. Stand Mai 2009. URL: [http://www2.ptk-hamburg.de/uploads/qm\\_orientierungshilfe\\_.pdf](http://www2.ptk-hamburg.de/uploads/qm_orientierungshilfe_.pdf) (Zugriff 27.06.2011).
- 1642 HASOMED Elefant. Qualitätsmanagement mit QEP. URL: <http://www.hasomed.de/de/produkte/elefant-praxenverwaltung/qualitaetsmanagement-mit-qep.html> (Zugriff 11.07.2011).
- 1643 Schäfer S. QEP (Qualität und Entwicklung in Praxen) - ein Qualitätsmanagementsystem für die psychotherapeutische Praxis? 2007. URL: [http://www.kvwl.de/arzt/qsqm/struktur/qm/vortraege/messe\\_pdf/dpv.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/qsqm/struktur/qm/vortraege/messe_pdf/dpv.pdf) (Zugriff 24.06.2011).
- 1644 Piechotta B. PsyQM. Das Konzept. URL: <http://www.psyqm.de/html/konzept.html> (Zugriff 22.06.2011).
- 1645 Piechotta B. Psychotherapie-spezifische Selbstbewertung der QM-Umsetzung - Ersterhebung. Version 2.0. 8/07. URL: [http://www.psyqm.de/Selbstbewertung\\_QM-Richtlinie\\_Psy\\_2.0.pdf](http://www.psyqm.de/Selbstbewertung_QM-Richtlinie_Psy_2.0.pdf) (Zugriff 22.06.2011).

- 1646 Sulz KD. Richtliniengetreues Qualitätsmanagement für Psychotherapeuten - Kann psychotherapeutische Qualität zeitsparend gesteigert werden? Psychotherapie 2007;12(2): 136-147.
- 1647 Sulz SK. Qualitätsmanagement - Umsetzung in der Praxis. VDS QM-R. Teil 2. Instrumente des QM gemäß Richtlinie des G-BA. München, 2008. URL: [http://cip-medi-en.com/media/download\\_gallery/qm/Qualitaetsmanagement%20Umsetzung%20Teil%202%20mit%20Anlagen.pdf](http://cip-medi-en.com/media/download_gallery/qm/Qualitaetsmanagement%20Umsetzung%20Teil%202%20mit%20Anlagen.pdf) (Zugriff 27.06.2011).
- 1648 Sulz S. Umsetzung des Qualitätsmanagements VDS QM-R. Teil 1. Grundelemente gemäß Richtlinie des G-BA (§ 3). München, 2008. URL: [http://cip-medi-en.com/media/download\\_gallery/qm/Qualitaetsmanagement%20Umsetzung%20Teil%201%20mit%20Anlagen.pdf](http://cip-medi-en.com/media/download_gallery/qm/Qualitaetsmanagement%20Umsetzung%20Teil%201%20mit%20Anlagen.pdf) (Zugriff 13.07.2011).
- 1649 Psychotherapeutenkammer Bremen. Vorwort zu den QM-Handbüchern. Juni 2009. URL: [http://www2.pk-hb.de/uploads/qm\\_vorwort\\_hb.pdf](http://www2.pk-hb.de/uploads/qm_vorwort_hb.pdf) (Zugriff 27.06.2011).
- 1650 Berns I, Beuke H, Greve G, Nunnendorf W, Kröner-Herwig B, Wetzorke F. Qualitätsrelevante Aspekte in der ambulanten psychotherapeutischen Praxis - Orientierungshilfe zum Qualitätsmanagement. Psychotherapeutenkammer Niedersachsen, Ausschuss Qualitätssicherung. Stand Mai 2009. URL: [http://www2.ptk-hamburg.de/uploads/qm\\_orientierungshilfe\\_.pdf](http://www2.ptk-hamburg.de/uploads/qm_orientierungshilfe_.pdf) (Zugriff 13.07.2011).
- 1651 Krause G. QM-Handbuch für psychodynamische Psychotherapie. URL: [http://www2.pk-hb.de/uploads/ap\\_tp\\_090609.zip](http://www2.pk-hb.de/uploads/ap_tp_090609.zip) (Zugriff 27.06.2011).
- 1652 Ahlheim D. QM- Handbuch für Verhaltenstherapie. In Kooperation mit Gröting & Kuppe GmbH, Unternehmensberatung. URL: [http://www2.pk-hb.de/uploads/vt\\_090609.zip](http://www2.pk-hb.de/uploads/vt_090609.zip) (Zugriff 27.06.2011).
- 1653 Berns I, Psychotherapeutenkammer Niedersachsen. QM-Handbuch für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie. URL: [http://www2.pk-hb.de/uploads/kjp\\_090609.zip](http://www2.pk-hb.de/uploads/kjp_090609.zip) (Zugriff 27.06.2011).
- 1654 Institut der deutschen Zahnärzte. Qualitätsmanagement-Systeme für die Zahnarztpraxis. Oktober 2005. URL: [http://lzkbw.de/Zahnaerzte/Qualitaetsmanagement/QM/pdf-downloads/IDZ\\_Info\\_QM\\_2005.pdf](http://lzkbw.de/Zahnaerzte/Qualitaetsmanagement/QM/pdf-downloads/IDZ_Info_QM_2005.pdf) (Zugriff 25.10.2011).
- 1655 Kolling P, Muhle G, Stuhldreier L. Qualitätsmanagement in der Zahnarztpraxis. Schattauer GmbH, Stuttgart, 2008.
- 1656 Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse. Qualitätsmanagement und in der ärztlichen Praxis 2009. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. URL: [http://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/studie\\_QM\\_2009.pdf](http://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/studie_QM_2009.pdf) (Zugriff 06.10.2011).
- 1657 Kimmel K. DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971 als Grundlagen der Qualitätssicherung. URL: <http://www.dgqz.de/sites/aktuell.php> (Zugriff 25.10.2011).
- 1658 Bergmann-Krauss B, Boehme P. Qualitätsmanagement-Systeme für die Zahnarztpraxis. IDZ-Information. 2005;5: 3 - 38. URL: [http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/22d0c741241bcbb3c1257333004118ef/a81157c744622b9fc12573ed0043700d/\\$FILE/IDZ-Publik%205-10-05.pdf](http://www3.zzq-koeln.de/zzqpubl3.nsf/22d0c741241bcbb3c1257333004118ef/a81157c744622b9fc12573ed0043700d/$FILE/IDZ-Publik%205-10-05.pdf) (Zugriff 30.09.2011).
- 1659 SSO (Société Suisse d'Odonto-stomatologie, Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia, Schweizer Zahnärzte-Gesellschaft). Qualitätsleitlinien in der Zahnmedizin. Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2005;115(7): 1-152.
- 1660 Landes Zahnärztekammer Baden-Württemberg. Synoptischer Überblick über die im zahnärztlichen Bereich genutzten Qualitätsmanagement-Systeme in Deutschland. Stand: 02/2011. URL: [http://www.lzkbw.de/Zahnaerzte/Qualitaetsmanagement/QM/pdf-downloads/2011\\_02qm\\_systeme\\_synopse\\_aktuellerstand.pdf](http://www.lzkbw.de/Zahnaerzte/Qualitaetsmanagement/QM/pdf-downloads/2011_02qm_systeme_synopse_aktuellerstand.pdf) (Zugriff 22.06.2011).
- 1661 Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen. Leitfaden Zahnarztpraxen. Umsetzungsbeispiele ISO 9001 in Zahnarztpraxen. Stand: Juni 2006. URL: <https://de.dqs-ul.com/services/downloads/broschueren-und-produktblaetter/gesundheits-und-sozialwesen.html> (Zugriff 08.11.2011).
- 1662 Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen. Leitfaden Arztpraxen. Umsetzungsbeispiele ISO 9001 in Arztpraxen. Stand: Mai 2005. URL: <https://de.dqs->

- ul.com/services/downloads/broschueren-und-produktblaetter/gesundheits-und-sozialwesen.html (Zugriff 08.11.2011).
- 1663 Dental Excellence GmbH. Anmeldeformular. URL: [http://www.spitta.de/uploads/tx\\_spidentalstartupcontent/DentalExcellenceLeistung.pdf](http://www.spitta.de/uploads/tx_spidentalstartupcontent/DentalExcellenceLeistung.pdf) (Zugriff 06.10.2011).
- 1664 Maurer C. Qualitätsmanagement für die Zahnarztpraxis. Teil 4: QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen®. Quintessenz Team-Journal. 2008;38(9): 1-3.
- 1665 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Hilfe vom Nachbarn. QM-System aus Arztpraxen auch für Zahnärzte interessant. <http://192.168.131.20:1812/servlet/com.trend.iwss.user.servlet.sendfile?downloadfile=IRE13038-417477544-828-828.com> (Zugriff 11.10.2011).
- 1666 AQUA. Qualitätsindikatoren für EPA in Zahnarztpraxen. URL: <http://www.aqua-institut.de/de/projekte/qualitaetsindikatoren/qualitaetsindikatoren-epa-dent.html> (Zugriff 12. 10.2011).
- 1667 Stiftung Praxissiegel. Zertifizierungskriterien für Zahnarztpraxen im Rahmen des Europäischen Praxisassessments (EPA) - Zahnmedizin. URL: <http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Zertifizierung/ZertifizierungskriterienEPA-ZahnM.pdf> (Zugriff 12.10.2011).
- 1668 KTQ, proCum Cert GmbH. KTQ-Qualitätsbericht zum KTQ-Katalog 2.0 für Praxen. Zahnarztpraxis Dr. med. Heide Helm. Zertifikatnummer 2011-0012 NB. URL: [http://files.ktq.de/ktq\\_qualitaetsberichte/ktq\\_images/qbt\\_1350.pdf](http://files.ktq.de/ktq_qualitaetsberichte/ktq_images/qbt_1350.pdf) (Zugriff 26.10.2011).
- 1669 Dental-qm. QM-Praxishandbuch (QMP). URL: [http://www.dental-qm.de/fileadmin/Editor/Downloads/QMP\\_Demo-Dokumente.pdf](http://www.dental-qm.de/fileadmin/Editor/Downloads/QMP_Demo-Dokumente.pdf) (Zugriff 04.11.2011)
- 1670 Dental-qm. Chirurgie Fit-Set. Demodokument. URL: [http://www.dental-qm.de/fileadmin/Editor/Downloads/Demodokumente\\_Chirurgie\\_fit.pdf](http://www.dental-qm.de/fileadmin/Editor/Downloads/Demodokumente_Chirurgie_fit.pdf) (Zugriff 04.11.2011).
- 1671 Dental-qm. Handbücher im Überblick. URL: [http://www.dental-qm.de/uploads/media/11\\_Handbuecher.pdf](http://www.dental-qm.de/uploads/media/11_Handbuecher.pdf) (Zugriff 04.11.2011).
- 1672 Stellfeldt S. Evaluation der Effektivität von Qualitätsmanagement in Zahnarztpraxen am Beispiel des dental-qm®-Konzeptes. Hochschule für angewandte Wissenschaften, Hamburg. Diplomarbeit, August 2005. URL: [http://opus.haw-hamburg.de/volltexte/2007/164/pdf/ges\\_y\\_82.pdf](http://opus.haw-hamburg.de/volltexte/2007/164/pdf/ges_y_82.pdf) (Zugriff 25.10.2011).
- 1673 QM 21 e.V. Wir leben Qualitätsmanagement. URL: [http://www.qm21.de/wie\\_arbeitet\\_qm21.html](http://www.qm21.de/wie_arbeitet_qm21.html) (Zugriff 06.10.2011).
- 1674 Gebuhr K. Studie: Zahnarzt-Patienten sind hoch zufrieden. DAZ aktuell online, Oktober 2009. URL: <http://www.daz-web.de/aktuelles/docs/BSS-Auswertung-QSP.pdf> (Zugriff 28.09.2011).
- 1675 Riedel E. Zahnärztliche Qualitätssicherung. "Projekt Qualitätssicherung" des DAZ erwächst den Kinderschuhen. URL: [http://www.daz-web.de/dazforum/docs/archiv86/DAZ\\_86\\_Screen.pdf](http://www.daz-web.de/dazforum/docs/archiv86/DAZ_86_Screen.pdf) (Zugriff 29.09.2011).
- 1676 Nachtweh P. Einsteiger gesucht! Machen Sie mit beim QS-Projekt! Forum für Zahnheilkunde. 2011;30(108): 13.
- 1677 DAZ. Selbstverpflichtung zur Qualitätssicherung. URL: <http://www.sylvia-stang.de/quali/quali.htm> (Zugriff 04. 10.2011).
- 1678 Maurer C. Qualitätsmanagementsysteme für die Zahnarztpraxis. Teil 1: Das Qualitäts-Sicherungs-Projekt. Quintessenz Team-Journal. 2008;38: 1-4.
- 1679 Gebuhr K. Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis, dargestellt an Hand der Ergebnisse eines entsprechenden Projektes des Deutschen Arbeitskreises für Zahnheilkunde. Brendan-Schmittmann-Stiftung, Berlin, August 2007.
- 1680 Gebuhr K. Zahnärzte im Urteil ihrer Patienten. Brendan-Schmittmann-Stiftung, Berlin, 2009.
- 1681 Zahnärztekammer Niedersachsen. Praxisführung. URL: <http://www.zkn.de/index.php?id=535> (Zugriff 05.10. 2011).
- 1682 Landes Zahnärztekammer Hessen. Z-QMS. Das Qualitätsmanagementsystem der LZKH. URL: <http://www.fazh.de/Z-QMS> (Zugriff 05.10.2011).
- 1683 Thüringer Landes Zahnärztekammer. Aus TQMZ wird Z-QMS. URL:

- [http://www.lzkth.de/lzkth/cms\\_de.nsf/index.htm?ReadForm&p=lzkth&RestrictToCategory=lzkth&content=%2Fzkth%2Fcms\\_de.nsf%2F\(%24UNID\)%2F0B1BD649786D2BE7C1257307003CCF90%3FOpenDocument%26NavDocID%3D0B1BD649786D2BE7C1257307003CCF90](http://www.lzkth.de/lzkth/cms_de.nsf/index.htm?ReadForm&p=lzkth&RestrictToCategory=lzkth&content=%2Fzkth%2Fcms_de.nsf%2F(%24UNID)%2F0B1BD649786D2BE7C1257307003CCF90%3FOpenDocument%26NavDocID%3D0B1BD649786D2BE7C1257307003CCF90) (Zugriff 04.10.2011).
- 1684 Zahnärztekammern Hessen, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen-Anhalt, Brandenburg und Thüringen. Zahnärztliches Qualitätsmanagementsystem. URL: <https://www.z-qms.de/index.php?id=212> (Zugriff 05.10.2011).
- 1685 Maurer C. Qualitätsmanagement für die Zahnarztpraxis. Teil 5: Z-PMS - Das Modell der LZÄK Hessen. Quintessenz Team-Journal. 2008;38. URL: <http://www.christamaurer.de/downloads/QJ0810Maurer.pdf> (Zugriff 05.10.2011).
- 1686 FAZH GmbH. Z-QMS. Vor-Ort-Beratung. URL: [http://www.fazh.de/Z-QMS\\_VorOrtBeratung.pdf](http://www.fazh.de/Z-QMS_VorOrtBeratung.pdf) (Zugriff 05.10.2011).
- 1687 Dausch H. Z-QMS 2009/2010 Neuheiten der CD - Version 3.0. URL: [http://www.institut-lzkrlp.de/download/neuheiten\\_cd\\_2009.pdf](http://www.institut-lzkrlp.de/download/neuheiten_cd_2009.pdf) (Zugriff 04.10.2011).
- 1688 Schulte M, Klenner W. Vorsorge statt Nachsorge. Hessische Studie zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement für Zahnärzte. ZM 2005;14: 18-21.
- 1689 Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesundheit in Deutschland, 2006. URL: [http://edoc.rki.de/documents/rki\\_fv/relXEvoVYRBK/PDF/29CTdE8YupMbw75.pdf](http://edoc.rki.de/documents/rki_fv/relXEvoVYRBK/PDF/29CTdE8YupMbw75.pdf) (Zugriff 18.11.2011)
- 1690 Selbmann HK. Qualitäts- und Risikomanagement in Gynäkologie und Geburtshilfe. Gynäkologe. 2011;44(5): 353-360.
- 1691 Jakob M. Benchmarking im Krankenhaus. Diplomarbeit, Katholische Fachhochschule Norddeutschland, August 2001. URL: [http://kompetenztransfer.de/Fachbeitraege/benchmark\\_KH.pdf](http://kompetenztransfer.de/Fachbeitraege/benchmark_KH.pdf) (Zugriff 07.09.2011)
- 1692 Buddendick H, Wiesmann A, Wolter B, Roeder N, Kasper N. Qualitätsmanagement als zentraler Baustein eines erfolgreichen Veränderungsmanagements am Universitätsklinikum Münster. URL: <http://www.zeq.de/unternehmen/publikationen/veroeffentlichungen-der-zeq-berater/qualitaetsmanagement-am-uk-muenster.html> (Zugriff 23.11.2011)
- 1693 Pinter E. Qualitätssicherung im Krankenhaus nach dem GKV-WSG. KHR 2008;12(1): 1 - 6.
- 1694 Hansis ML, Hansis DE. Qualitätsmanagement an Krankenhausabteilungen. Hinweise zum Einstieg und grundlegende Anforderungen. Unfallchirurg. 2000;103(12): 1130-1134.
- 1695 Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (Hrsg.). Curriculum Qualitätssicherung. Teil 1: Ärztliches Qualitätsmanagement. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 10, 1. Auflage, 1996. URL: <http://www.evimed.info/mediapool/46/460824/data/Publ2/kubuqs96.pdf> (Zugriff 21.11.2011)
- 1696 Ehrl PA. Qualitätsmanagement in der Implantologie. 2000. URL: <http://www.denthouse.com/publications/Script/Gutachten%20Implantologie-Skript.pdf> (Zugriff 02.11.2011).
- 1697 Universitätsklinikum Heidelberg, Stabsstelle für Qualitätsmanagement / Medizincontrolling. Strukturkonzept zur Einführung eines klinikumsweiten Qualitätsmanagementsystems am Universitätsklinikum Heidelberg. Stand 06.06.2003. URL: <http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/qualitaetsmanagement/QM/qmAmKlinikum/QM-Strukturkonzept.pdf> (Zugriff 23.11.2011)
- 1698 Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen. Leitfaden Krankenhaus. Umsetzungsbeispiele ISO 9001 im Krankenhaus. Stand: Mai 2005. URL: <https://de.dqs-ul.com/services/downloads/broschueren-und-produktblaetter/gesundheits-und-sozialwesen.html> (Zugriff 08.11.2011).
- 1699 Albrecht M, Töpfer A. Erfolgreiches Changemanagement im Krankenhaus. Springer Medizin Verlag, Heidelberg. 2006.
- 1700 QM-Infocenter. Exzellente Zertifizierung - zertifizierte Exzellenz? URL: [http://www.qm-infocenter.de/qm/overview\\_specialgesundheit.asp?task=243](http://www.qm-infocenter.de/qm/overview_specialgesundheit.asp?task=243) (Zugriff 22.06.2011).
- 1701 Schoppe C, Walger M. Krankenhausspezifisches Zertifizierungsverfahren KTQ® startet 2002 (Teil II). Das Krankenhaus. 2002;1: 15-20. URL: <http://www.dkgev.de/pdf/295.pdf> (Zugriff 07.12.2011)

- 1702 proCum Cert. Qualitätsbericht zum KTQ-Katalog 6.0\_2009 für Krankenhäuser. Qualitätsbericht Sankt Gertrauden Krankenhaus. URL: [http://files.ktq.de/ktq\\_qualitaetsberichte/ktq\\_images/qbt\\_268.pdf](http://files.ktq.de/ktq_qualitaetsberichte/ktq_images/qbt_268.pdf) (Zugriff 12.05.2011).
- 1703 Trojan A, Interviews bei den Akteuren des Qualitätsmanagements in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Arbeitspaket 3 zur „Situationsanalyse und Verbreitung des Qualitätskonzepts ‚Selbsthilfefreundlichkeit im Gesundheitswesen‘“. Version 3, Endfassung vom 12.02.2010. URL: <http://www.nakos.de/site/data/NAKOS/Netzwerkkoetter/Trojan-Interviews-QM-Systeme2010.pdf> (Zugriff 16.05.2011)
- 1704 Nowak P, Schmied H. Integrierte Bewertungsverfahren für Krankenhäuser unter Berücksichtigung von Qualitätsmanagement, Gesundheitsförderung und Umweltmanagement. Literaturstudie und vergleichende Darstellung. Ludwig Boltzmann Institut für Medizin- und Gesundheitssoziologie. Dezember 2003. URL: <http://lbimngs-archiv.lbg.ac.at/berichte/ibk04.pdf> (Zugriff 06.09.2011).
- 1705 Schmidt C, Möller J, Reibe F, Güntert B, Kremer B. Qualitätsmanagement in der Chirurgie. Überblick über Methoden und Möglichkeiten. Chirurg. 2003;74(6): 501–509.
- 1706 Foster TC, Johnson JK, Nelson EC, Batalden PB. Using a Malcolm Baldrige framework to understand high-performing clinical microsystems. Qual Saf Health Care. 2007;16(5): 334-341.
- 1707 Kim YK, Oh HJ. Causality Analysis on Health Care Evaluation Criteria for State-Operated Mental Hospitals in Korea Using Malcolm Baldrige National Quality Award Model. Community Ment Health J. 2011 Oct 21. [Epub ahead of print].
- 1708 Shirks A, Weeks WB, Stein A. Baldrige-based quality awards: Veterans Health Administration's 3-year experience. Qual Manag Health Care. 2002;10(3): 47-54.
- 1709 Legido-Quigley H, McKee M, Nolte E, Glinos IA. Assuring the quality of health care in the European Union. A case for action. World Health Organization 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. Observatory Studies Series No 12. URL: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/98233/E91397.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf) (Zugriff 01.06.2011).
- 1710 Bak P, Bocker B, Müller WD, Lohsträter A, Smolenski UC. Zertifizierungs- und Akkreditierungssysteme als Instrument des Qualitätsmanagements in der Rehabilitation (Teil 2) - Charakterisierung der meist verbreiteten Systeme. Phys Rehab Kur Med 2004;14(6): 283-290.
- 1711 Blechschmidt C. Qualitätsmanagement (QM) im Gesundheitswesen. 2008. URL: [http://www.hs-coburg.de/fileadmin/fbbw/Diplom/gruen/QMIG/Handout\\_QM\\_FH\\_08-06-30.pdf](http://www.hs-coburg.de/fileadmin/fbbw/Diplom/gruen/QMIG/Handout_QM_FH_08-06-30.pdf) (Zugriff 24.05.2011)
- 1712 Töpfer A (Hrsg.). Six Sigma: Konzeption und Erfolgsbeispiele für praktizierte Null-Fehler-Qualität. 4. Aufl., Springer Berlin Heidelberg. 2007.
- 1713 Gygi C, DeCarlo N, Williams B. Six Sigma für Dummies. 1. Aufl., Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA. 2005.
- 1714 Cima RR, Brown MJ, Hebl JR, Moore R, Rogers JC, Kollengode A, Amstutz GJ, Weisbrod CA, Narr BJ, Deschamps C; Surgical Process Improvement Team, Mayo Clinic, Rochester. Use of lean and six sigma methodology to improve operating room efficiency in a high-volume tertiary-care academic medical center. J Am Coll Surg. 2011;213(1): 83-92.
- 1715 Göpfert A. Lean Six Sigma im Krankenhaus - ein erfolgreiches Modell der Prozessoptimierung. URL: [http://zms.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement/downloads/dateien/12\\_VUD\\_12\\_QM\\_Forum\\_Koeln\\_Goepfert.pdf](http://zms.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement/downloads/dateien/12_VUD_12_QM_Forum_Koeln_Goepfert.pdf) (Zugriff 14.02.2012).
- 1716 Glasgow JM, Scott-Caziewell JR, Kaboli PJ. Guiding inpatient quality improvement: a systematic review of Lean and Six Sigma. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010;36(12): 533-540.
- 1717 Kilo CM. A framework for collaborative improvement: lessons from the Institute for Healthcare Improvement's Breakthrough Series. Qual Manag Health Care. 1998;6(4): 1-13.
- 1718 Lindgren J. Adapting to the context and learning from earlier experience: the implementation of a national breakthrough collaborative in the context of social services in Sweden. Qual Manag Health Care. 2009;18(4): 231-238.
- 1719 Neily J, Howard K, Quigley P, Mills PD. One-year follow-up after a collaborative breakthrough series on re-

- ducing falls and fall-related injuries. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2005;31(5): 275-285.
- 1720 Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Doorbraak. URL: <http://www.cbo.nl/thema/Doorbraak/> (Zugriff 13.02.2012).
- 1721 Bro F, Ravn B, Vedsted P. [The Breakthrough Model is a method for generation of change]. *Ugeskr Laeger.* 2010;172(10): 794-797.
- 1722 Glassou EN, Tilsted D. [Compulsive treatment in a psychiatry--an economic evaluation of participation in the Breakthrough model]. *Ugeskr Laeger.* 2007;169(22): 2118-2121. [Article in Danish]
- 1723 Howard DH, Siminoff LA, McBride V, Lin M. Does quality improvement work? Evaluation of the Organ Donation Breakthrough Collaborative. *Health Serv Res.* 2007;42(6 Pt 1): 2160-2173.
- 1724 Häger R, Øian P, Nilsen ST, Holm HA, Berg AB. [The breakthrough series on Cesarean section]. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2006;126(2): 173-175. [Article in Norwegian]
- 1725 Minkman MM, Schouten LM, Huijsman R, van Splunteren PT. Integrated care for patients with a stroke in the Netherlands: results and experiences from a national Breakthrough Collaborative Improvement project. *Int J Integr Care.* 2005;5: e14.
- 1726 Holsinger D, McCabe J, Warren K. The collaborative method: an effective performance improvement tool for reducing inappropriate admissions. *J Healthc Qual.* 2008;30(4): 6-11.
- 1727 Daniel DM, Norman J, Davis C, Lee H, Hindmarsh MF, McCulloch DK, Wagner EH, Sugarman JR. A state-level application of the chronic illness breakthrough series: results from two collaboratives on diabetes in Washington State. *Jt Comm J Qual Saf.* 2004;30(2): 69-79.
- 1728 Leape LL, Kabacene AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. *Jt Comm J Qual Improv.* 2000;26(6): 321-331.
- 1729 Homer CJ, Forbes P, Horvitz L, Peterson LE, Wypij D, Heinrich P. Impact of a quality improvement program on care and outcomes for children with asthma. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2005;159(5): 464-469.
- 1730 Weber J. Balanced Scorecard. Gabler Wirtschaftslexikon. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/1856/balanced-scorecard-v7.html> (Zugriff 06.02.2012).
- 1731 Hyperspace GmbH. Einführung in die Balanced Scorecard. Konzept, Methodik und Implementierung im Unternehmen. URL: [http://www.hyperspace.de/downloads/Einfuehrg\\_BSC.pdf](http://www.hyperspace.de/downloads/Einfuehrg_BSC.pdf) (Zugriff 06.02.2012).
- 1732 Carsten A, Hankeln C, Lohmann R. Strategien im Krankenhaus mit Hilfe einer Balanced Scorecard. *J. Anästh Intensivmed.* 2004;1: 98-104.
- 1733 Zbinden AM. Introducing a Balanced Scorecard Management System in a University Anesthesiology Department. URL: <http://www.anesthesia-analgesia.org/content/95/6/1731.full> (Zugriff 06.02.2012).
- 1734 Ahler M. A balanced scorecard for the clinical laboratory. URL: <http://gradworks.umi.com/1441975.pdf> (Zugriff 06.02.2012).
- 1735 Silow-Carroll S. Duke University Hospital: Organizational and Tactical Strategies to Enhance Patient Satisfaction. 2008. URL: [http://www.commonwealthfund.org/usr\\_doc/Silow-Carroll\\_Duke\\_case\\_study\\_1206.pdf?section=4039](http://www.commonwealthfund.org/usr_doc/Silow-Carroll_Duke_case_study_1206.pdf?section=4039) (Zugriff 06.02.2012).
- 1736 Fields SA, Cohen D. Performance Enhancement Using a Balanced Scorecard in a Patient-centered Medical Home. *Fam Med.* 2011;43(10): 735-739.
- 1737 Marchon N. Total Quality Management im Spital. Konzeptionelle Grundlagen und die Umsetzung in einer psychiatrischen Klinik anhand des KTQ®-Modells. Lizentiatsarbeit, Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bern, 2002. URL: <http://www.iop.unibe.ch/lehre/lizentiatsarbeiten/Liz-Marchon-Nicole.pdf> (Zugriff 06.02.2012).
- 1738 Streit E. Prozeßanalyse im Krankenhaus. Ein Instrument zur Entwicklung von Optimierungsstrategien interdisziplinärer Versorgungsprozesse am Beispiel der Apoplexieversorgung. URL: [http://www.dip.de/datenbank-wise/detail/?no\\_cache=1&tx\\_dipwise\\_pi2%5Buid%5D=178](http://www.dip.de/datenbank-wise/detail/?no_cache=1&tx_dipwise_pi2%5Buid%5D=178) (Zugriff 06.02.2012).
- 1739 Leatt P, Baker GR, Halverson PK, Aird C. Downsizing, reengineering, and restructuring: long-term implications for healthcare organizations. *Front Health Serv Manage.* 1997;13(4): 3-54.
- 1740 Walston SL, Kimberly JR. Reengineering hospitals: evidence from the field. *Hosp Health Serv Adm.* 1997;42(2):



- 
- 143-163.
- 1741 Walston SL, Burns LR, Kimberly JR. Does reengineering really work? An examination of the context and outcomes of hospital reengineering initiatives. *Health Serv Res.* 2000; 34(6): 1363-1388.
- 1742 Gaitanides M. Business Reengineering / Prozeßmanagement - von der Managementtechnik zur Theorie der Unternehmung? *DBW.* 1998;58(3): 369-381
- 1743 Winch S, Henderson AJ. Making cars and making health care: a critical review. *MJA.* 2009;191(1): 28-29.
- 1744 Bijkerk JA. Lean Hospital. <http://www.lean-management-institut.de/index.php?id=239> (Zugriff 06.02.2012).
- 1745 Weßling A. Krankenhäuser im Spannungsfeld von Lean Management und neuen Herausforderungen. URL: <http://www.kom-consulting.de/pages/Manuskript-wessling-2006.pdf> (Zugriff 06.02.2012).
- 1746 Glossmann JP, Schliebusch O, Diehl V, Walsh R. Lean Management" im ärztlichen Bereich Möglichkeiten und Grenzen. *Med Klin (Munich).* 2000;95(8): 470-473.
- 1747 Sherman J. Achieving REAL Results With Six Sigma. 2006. URL: [http://www.redorbit.com/news/health/346021/achieving\\_real\\_results\\_with\\_six\\_sigma/](http://www.redorbit.com/news/health/346021/achieving_real_results_with_six_sigma/) (Zugriff 15.02.2012)
- 1748 Giannakopoulos G, Greuß M, Strohschein J. EPA als Best-Practice-Modell für die Zertifizierung von integrierten Versorgungsmodellen in der Unternehmensgruppe Pflegewerk. Dezember 2010. URL: [http://www.pflegewerk.com/fileadmin/user\\_upload/Redakteure\\_Pflegewerk/Health\\_Care/PW-Veroeffentlichung-Integr-Versorgung-2010.pdf](http://www.pflegewerk.com/fileadmin/user_upload/Redakteure_Pflegewerk/Health_Care/PW-Veroeffentlichung-Integr-Versorgung-2010.pdf) (Zugriff 17.08.2011).
- 1749 Herholz H, Blümm B. Qualitätsmanagement-Systeme für Ärzte und Psychotherapeuten. Stand: Oktober 2006. URL: [http://www.kvhessen.de/Mitglieder/Qualit%C3%A4t+und+Genehmigungen/Qualit%C3%A4tsmanagement/Qualit%C3%A4tsmanagement\\_Systeme+.html?highlight=themenbereich](http://www.kvhessen.de/Mitglieder/Qualit%C3%A4t+und+Genehmigungen/Qualit%C3%A4tsmanagement/Qualit%C3%A4tsmanagement_Systeme+.html?highlight=themenbereich) (Zugriff 15.06.2011).
- 1750 Puhr J. Auswahl eines Qualitätsmanagementsystems für die Geriatrischen Gesundheitszentren der Stadt Graz. 2006. URL: <http://www.e-qalin.net/fileadmin/pdf/wissarbeiten/Puhr.pdf> (Zugriff 02.09.2011).
- 1751 Nabitz U, Klazinga N, Walburg J. The EFQM excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. *Int J Qual Health Care.* 2000;12(3): 191–201.
- 1752 Hamdan C. QM in der radiologischen Praxis - warum? Oktober 2009. URL: <http://www.radiologenforen.de/rwf/node/628> (Zugriff 18.07.2011).
- 1753 Hesch RD, Petermann B. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis (QMA). 4. Marburger UQM-Kongress 1999. URL: <http://www.medizinfo.de/quamed/html/abstrcta9.html> (Zugriff 26.09.2011).
- 1754 Arbeitsgemeinschaft für Sicherheit und Qualität in der Arztpraxis. Schulungsunterlagen. Stand Dezember 2008. URL: [https://www.asqa.de/uploads/media/ASQA\\_Schulung.pdf](https://www.asqa.de/uploads/media/ASQA_Schulung.pdf) (Zugriff 15.09.2011).
- 1755 KBV, FAQs zu QEP. VII. Vergleich mit anderen Konzepten. URL: <http://www.kbv.de/qep/23151.html> (Zugriff 09.05.2011).
- 1756 Kassenärztliche Bundesvereinigung. QM-Richtlinie in QEP. URL: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=cd a16dc63551fb8da1fd52ed63f622d6&DocId=003763834&Page=1> (Zugriff 10.06.2011).
- 1757 Bachleitner HW, Seyfarth-Metzger I, Liebich B. KTQ-Pilotphase: Stellungnahme des Krankenhauses München-Schwabing. *Das Krankenhaus.* 2001;6: 507-511.
- 1758 AEZQ. QM-Darlegungs-/Zertifizierungs-Systeme. URL: [http://www.aeqz.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/12-qm-darlegungs-zertifizierungs-systeme](http://www.aeqz.de/aezq/kompendium_q-m-a/12-qm-darlegungs-zertifizierungs-systeme) (Zugriff 26.09.2011)
- 1759 Psychotherapeutenkammer Bayern. Qualitätsmanagement in psychotherapeutischen Praxen. URL: [http://www.ptk-bayern.de/ptk/web.nsf/id/li\\_prat82cjfj.html](http://www.ptk-bayern.de/ptk/web.nsf/id/li_prat82cjfj.html) (Zugriff 15.07.2011)
- 1760 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Spezifische QM-Systeme bzw. -Verfahren für Praxen. Matrix QM-Konzepte. Version 04.0. 17.07.2008. URL: [http://www.qm-fuer-mediziner.de/wp-content/uploads/2008/12/kbv\\_qm-systeme\\_im\\_vergleich2008.pdf](http://www.qm-fuer-mediziner.de/wp-content/uploads/2008/12/kbv_qm-systeme_im_vergleich2008.pdf) (Zugriff 18.07.2011)
- 1761 KV Nordrhein. Qualitätsmanagement - QM-Systeme im Vergleich. *KVNO extra.* 2005;1: 27-28
- 1762 Stiftung Praxissiegel. Qualitätsmanagement-Systeme im Vergleich. März 2009. URL:

- 
- [http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Praxissiegel/QM-Systeme\\_im\\_Vergleich\\_STPS\\_090309.pdf](http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Praxissiegel/QM-Systeme_im_Vergleich_STPS_090309.pdf) (Zugriff 04.07.2011)
- 1763 Stiftung Warentest. Qualität verordnet. Berlin, 2009 (11): 86-89.
- 1764 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste zur Bewertung von Qualitätsmanagement-Systemen in der ambulanten Versorgung. URL: [http://www.aeqz.de/aeqz/kompodium\\_q-m-a/16-checkliste-q-m-a](http://www.aeqz.de/aeqz/kompodium_q-m-a/16-checkliste-q-m-a) (Zugriff 31.08.2011).
- 1765 Accreditation Association for Ambulatory Health Care. Physical Environment Checklist for Ambulatory Surgical Centers. USA, Illinois. 1999.
- 1766 Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G. Appraisal instrument for clinical guidelines. St. George's Hospital Medical School, Department of Public Health Sciences, Health Care Evaluation Unit. London, Mai 1997.
- 1767 Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, Feder G, Moran SE. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care*. 1999;11(1): 21-28.
- 1768 Van den Homberg P, Dalhuysen J, Grol R, Dijkers F, van der Voort H. Checklist Praktijkvoering. NHG/ WOK. Utrecht, 1994.
- 1769 Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. *Int J Qual Health Care*. 2005;17(3): 235-242.
- 1770 Øvretveit, What are the best strategies for ensuring quality in hospitals? World Health Organization, WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network, November 2003.
- 1771 Zangemeister C. Nutzwertanalyse in der Systemtechnik - Eine Methodik zur multidimensionalen Bewertung und Auswahl von Projekialternativen. Zangemeister & Partner; 4. Aufl., 1976.
- 1772 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Kompodium Q-M-A. Zukunft des Qualitätsmanagements in der ambulanten Versorgung. Letzte Aktualisierung 06.11.2010. URL: [http://www.aeqz.de/aeqz/kompodium\\_q-m-a/14-zukunft-des-qualitaetsmanagements-in-der-ambulanten-aerztlichen-versorgung#14.3](http://www.aeqz.de/aeqz/kompodium_q-m-a/14-zukunft-des-qualitaetsmanagements-in-der-ambulanten-aerztlichen-versorgung#14.3) (Zugriff 19.05.2011).
- 1773 Karsten C. Qualitätsmanagement-Systeme im Vergleich. Welches paßt zu meiner Praxis? *Der Allgemein-arzt*. 2006;7: 14-16.
- 1774 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Neue Vertrags- und Versorgungsformen. Impulse setzen durch Qualitätsmanagement. Dokumentation zum Forum der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 29./30. Januar 2003 in Berlin. Kontext, Ausgabe 23, Juni 2003. URL: [http://www.gesundheitspolitik.net/02\\_ambulante\\_versorgung/qualitaetssicherung/qualitaetsmanagement/Vertragsformen-Doku\\_20030130.pdf](http://www.gesundheitspolitik.net/02_ambulante_versorgung/qualitaetssicherung/qualitaetsmanagement/Vertragsformen-Doku_20030130.pdf) (Zugriff 19.08.2011).
- 1775 Cudney AE. JCAHO: responding to quality and safety imperatives. *J Healthcare Manage*. 2002;47(4): 216-219.
- 1776 Schweizerische Eidgenossenschaft. Der Unterschied zwischen Akkreditierung und Zertifizierung. URL: <http://www.kmu.admin.ch/themen/01897/01901/01921/01922/index.html?lang=de> (Zugriff 30.11.2011).
- 1777 Butthof W, Swertz P. Zur Definition von Akkreditierung und Zertifizierung. In: Swertz P, Möller J, Butthof W, Viethen G. Akkreditierung und Zertifizierung von Krankenhäusern im Ausland. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Band 108. ISBN 978-3-7890-5785-4. 1998
- 1778 Butthof W. Ausländische Akkreditierungssysteme und Qualitätsmanagement-Modelle für Krankenhäuser. Dissertation. Geisteswissenschaftliche Sektion der Universität Konstanz. Konstanz, 2003.
- 1779 Auras S, Geraedts M. Patient experience data in practice accreditation - an international comparison. *Int J Qual Health Care*. 2010;22(2): 132-139.
- 1780 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. ÄZQ-Bestandsaufnahme "Zertifizierung in der ambulanten Versorgung". Endfassung 27.09.2000. URL: <http://www.qmg.de/qmg/zertif.pdf> (Zugriff 23.05.2011).
- 1781 Ollenschläger G. Gedanken zur Zertifizierung in der ambulanten Versorgung - dargestellt am Beispiel DIN EN ISO-Zertifizierung. *ZaeFQ*. 2000;94: 645-649.
- 1782 Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Zertifizierungen und Leitlinien. URL: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc\\_show\\_pdf?p\\_id=10883&p\\_sprache=D](http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=10883&p_sprache=D) (Zugriff 02.12.2011).
-

- 1783 Vowinkel T, Senninger N. Hilft die Zertifizierung zur Eliminierung von Fehlversorgung? *Onkologe*. 2008;14: 715-720.
- 1784 Klakow-Franck R. Die Zukunft der Zertifizierung - aus Sicht der Bundesärztekammer. URL: [http://www.deutscher-krankenhaustag.de/de/vortraege/pdf/07.\\_Klakow-Franck.pdf](http://www.deutscher-krankenhaustag.de/de/vortraege/pdf/07._Klakow-Franck.pdf) (Zugriff 19.12.2011)
- 1785 Bundesärztekammer. Der Weg zum Zertifikat. <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120.123.3813> (Zugriff 02.11.2011).
- 1786 Selbmann KH. Qualitätstransparenz durch Zertifikate? - Markt mit Folgen. <http://www.gesundheitsforum-bw.de/SiteCollectionDocuments/Qualitaetsfoerderpreis/1190731-Selbmann.pdf> (Zugriff 08.12.2011).
- 1787 Stiftung Praxissiegel e. V. Qualität schafft Vertrauen. <http://www.praxissiegel.de/stiftung-praxissiege.0.html> (Zugriff 03.02.2011).
- 1788 Thomeczek C, Birkner B, Everz D, Gass S, Gramsch E, Hellmann A, Herholz H, Oesingmann U, Gibis B, Stobrawa F, Weidinger JW, Ollenschläger G. Die Checkliste Q-M-A. Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen in der ambulanten Versorgung. *Gesundh Wesen*. 2003;65(10): 585-592.
- 1789 Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. VDE-Institut prüft und zertifiziert Qualitätsmanagement in Arztpraxen . <http://www.vde.com/de/Verband/Pressecenter/Pressemeldungen/Fach-und-Wirtschaftspresse/Seiten/2009-76.aspx> (Zugriff 01.12.2011).
- 1790 Hospital Association of South Africa (HASA). Accreditation of Healthcare Providers. Health Reform Note 2 - April 2010. [http://www.mediclinic.co.za/about/Documents/ECONEX\\_Health%20Reform%20Note\\_2.pdf](http://www.mediclinic.co.za/about/Documents/ECONEX_Health%20Reform%20Note_2.pdf) (Zugriff 06.12.2011).
- 1791 Geraedts M, Auras S. Stiftung Praxissiegel. Zertifizierung von Arztpraxen im internationalen Vergleich. URL: [http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Praxissiegel/Geraedts\\_Gutachten\\_Abstract\\_090907.pdf](http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Praxissiegel/Geraedts_Gutachten_Abstract_090907.pdf) (Zugriff 01.03.2011).
- 1792 Jomec. KTQ oder DIN ISO? Ein Vergleich für Ein- und Umsteiger. URL: <http://www.jomec.de/fachinformationen/qualitaetsmanagement/ktq-oder-din-iso-ein-vergleich-fuer-ein-und-umsteiger.html> (Zugriff 02.12.2011).
- 1793 Vagts DA, Bauer M, Martin J. (Un-)Sinn von Zertifizierung in der Intensivmedizin. Problematik der Detektion geeigneter Indikatorsysteme. *Anaesthesist*. 2009;58(1): 81-87.
- 1794 InnovaKom GmbH. Handbuch-Version 1.0. URL: [http://www.innovakom.de/innovakom/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Musterhandbuch.pdf](http://www.innovakom.de/innovakom/fileadmin/user_upload/Dokumente/Musterhandbuch.pdf) (Zugriff 25.10.2011).
- 1795 Offermanns M. Die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000ff. - Erfahrungen aus der Krankenhaus-Praxis. URL: <http://www.dki.de/index.php?TM=0&BM=2&LM=107> (Zugriff 02.12.2011).
- 1796 Sens B. Prozessorientierung als Instrument strategischer Unternehmensführung und integrierter Managementsysteme. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFAQ)*. 2010;104: 447-453.
- 1797 DIOcert GmbH. KTQ-Qualitätsbericht. Zahnarztpraxis Ruben Junkers. URL: [http://files.ktq.de/ktq\\_qualitaetsberichte/ktq\\_images/qbt\\_1013.pdf](http://files.ktq.de/ktq_qualitaetsberichte/ktq_images/qbt_1013.pdf) (Zugriff 02.11.2011)
- 1798 Braeuer C, Heidecke CD, Roeder A, Tübbicke A, Unger L. Zentrenbildung im Krankenhaus am Beispiel des Darmzentrums des Uniklinikums Greifswald, 2008. URL: <http://www.rsf.uni-greifswald.de/bwl/gesundheit/Hauptseminararbeit%20SS08%20-%20Tumorzentren.pdf> (Zugriff 07.12.2011).
- 1799 Informationsdienst der KTQ. Zertifikat ist freiwillig. KTQ®-Verfahren für fast alle Krankenhäuser. URL: [http://www.ktq.de/fileadmin/media/Archiv/transparent\\_2-2001.pdf](http://www.ktq.de/fileadmin/media/Archiv/transparent_2-2001.pdf) (Zugriff 07.12.2011).
- 1800 Böcker P. Qualitätsmanagement im Krankenhaus - Ein praxisorientierter Vergleich von Qualitätsmanagementsystemen und Bewertungsverfahren. GRIN-Verlag, 2007. ISBN: 978-3-638-85371-2.
- 1801 Jomec. Und was sagt uns das? KTQ veröffentlicht erstmals Benchmark. URL: <http://www.jomec.de/fachinformationen/qualitaetsmanagement/ktq-veroeffentlicht-erstmal-benchmark-ergebnisse-durchschnitt-vergleichszahlen-vergleichsdaten-und-streubereich.html> (Zugriff 02.12.2011).
- 1802 Paschen U, Bastek A. KTQ und die Zertifizierung von Krankenhäusern. URL: <http://www.qm->

- 
- hamburg.de/archiv.qm-hamburg/Archiv/ktq.pdf (Zugriff 01.12.2011).
- 1803 Wieso-Cert. DIN EN ISO 9001: Krankenhäuser. URL: <http://www.wieso-cert.de/din.php> (Zugriff 06.12.2011).
- 1804 Kassenärztliche Bundesvereinigung. QM-Systeme im Vergleich. Spezifische QM-Systeme bzw. -Verfahren für Praxen. Stand Juli 2011. URL: <http://www.kbv.de/qep/11622.html> (Zugriff 06.12.2011).
- 1805 Haeske-Seeberg H. Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Strategien, Analysen, Konzepte. Kohlhammer-Verlags-GmbH Stuttgart, 2. Auflage, 2008. ISBN: 978-3-17-018776-4.
- 1806 Jomec. KTQ verschärft Krankenhausbewertung. URL: <http://www.jomec.de/fachinformationen/qualitaetsmanagement/ktq-aendert-und-verschaerft-die-krankenhausbewertung-neue-kernkriterien-mit-55-regelung.html> (Zugriff 02.12.2011).
- 1807 Schlick S. Qualitätsmanagement: QM-Systeme im Vergleich. DÄB 2004; 101(45), Suppl. Praxis: 28-30.
- 1808 Stiftung Praxissiegel. Zertifizierungskriterien für Arztpraxen im Rahmen des Europäischen Praxisassessments (EPA). URL: [http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Zertifizierung/Zertifizierungskriterien\\_EPA\\_Arztpraxen\\_neutral.pdf](http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Zertifizierung/Zertifizierungskriterien_EPA_Arztpraxen_neutral.pdf) (Zugriff 06.12.2011).
- 1809 KVNo. qu.no - Zertifizierungsbedingungen. URL: <http://www.kvno.de/downloads/quali/quno-zertifizierungsbedingungen.pdf> (Zugriff 24.06.2011).
- 1810 Klinkenberg U. Das "KPQM-Modell". URL: <http://www.aerztefuehrer.de/qm-arztpraxis/qm-modelle/kpq.htm> (Zugriff 24.06.2011).
- 1811 Fortes MT, Araujo de Mattos R, Vargas de Faria Baptista T. Accreditation or accreditations? A comparative study about accreditation in France, United Kingdom and Cataluña. Rev Assoc Med Bras. 2011;57(2): 234-241.
- 1812 Möller J. Methoden zur Bewertung der Qualität im Gesundheitswesen. Ein Überblick. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement. 2001 (6): 26-33.
- 1813 International Society for Quality in Health Care (ISQua). What is ISQua's International Accreditation Programme? URL: <http://www.isqua.org/accreditations.htm> (Zugriff 08.12.2011).
- 1814 Joint Commission International. Joint Commission International and ISQua. URL: <http://www.jointcommissioninternational.org/ISQua-Accredited/> (Zugriff 07.12.2011).
- 1815 Czypionka T, Gottwald R, Kalmar M. Qualität im niedergelassenen Bereich - ein Update. 2011. URL: [http://www.hauptverband.at/mediaDB/796326\\_HSW\\_II\\_2011\\_Qualitaet\\_im\\_niedergelassenen\\_Bereich\\_-\\_ein\\_Update.pdf](http://www.hauptverband.at/mediaDB/796326_HSW_II_2011_Qualitaet_im_niedergelassenen_Bereich_-_ein_Update.pdf) (Zugriff 08.12.2011).
- 1816 Puhr J. Auswahl eines Qualitätsmanagementsystems für die Geriatrischen Gesundheitszentren der Stadt Graz. 2006. URL: <http://www.e-qalin.net/fileadmin/pdf/wissarbeiten/Puhr.pdf> (Zugriff 02.09.2011).
- 1817 Ärzte Zeitung online. Medizin-Tourismus in den USA mit guten Wachstumschancen. 2010. URL: [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/gesundheitspolitik\\_international/article/581601/medizin-tourismus-usa-guten-wachstumschancen.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/gesundheitspolitik_international/article/581601/medizin-tourismus-usa-guten-wachstumschancen.html) (Zugriff 07.12.2011).
- 1818 de Walcque C, Seuntjens B, Vermeyen K, Peeters G, Vinck I. Comparative study of hospital accreditation programs in Europe. KCE reports 70C. Belgian Health Care Knowledge Centre 2008. URL: <http://old.kce.fgov.be/Download.aspx?ID=990> (Zugriff 06.12.2011).
- 1819 Pomey MP, Francois P, Contandriopoulos AP, Tosh A, Bertrand D. Paradoxes of French accreditation. Qual Saf Health Care. 2005;14: 51-55.
- 1820 Mihalik GJ, Scherer MR, Schreter RK. The high price of quality: a cost analysis of NCQA accreditation. J Health Care Finance. 2003;29(3): 38-47.
- 1821 Rockwell D, Pelletier L, Donnelly W. The cost of accreditation: one hospital's experience. Hosp Community Psychiat. 1993; 44(2): 151-155.
- 1822 Joint Commission. Facts about hospital accreditation. URL: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Hospital\\_Accreditation\\_1\\_31\\_11.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Hospital_Accreditation_1_31_11.pdf) (Zugriff 07.12.2011).
- 1823 Joint Commission. Costs of accreditation. URL: <http://www.jointcommissioninternational.org/Cost-of-Accreditation> (Zugriff 07.12.2011).
-

- 1824 Appleyard G, Ramsay J. Cost Analysis of Safety and Quality Accreditation in the Australian Health System. URL: [http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/EEFBC232167FC581CA2578CC0001ABC1/\\$File/Cost%20Analysis.pdf](http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/EEFBC232167FC581CA2578CC0001ABC1/$File/Cost%20Analysis.pdf) (Zugriff 07.12.2011).
- 1825 Auras S, Geraedts M. International comparison of nine accreditation programmes for ambulatory care facilities. *J Pub Health*. 2011;19(5): 425-432.
- 1826 Buetow SA, Wellingham J. Accreditation of general practices: challenges and lessons. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(2): 129-135.
- 1827 Campbell SM, Chauhan U, Lester H. Primary Medical Care Provider Accreditation (PMCPA): pilot evaluation. *Br J Gen Pract*. 2010;60(576): 295-304.
- 1828 Joint Commission. Facts about Ambulatory Care Accreditation. URL: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Ambulatorycare\\_1\\_112.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Ambulatorycare_1_112.PDF) (Zugriff 07.12.2011).
- 1829 Braithwaite J, Westbrook J, Pawsey M, Greenfield D, Naylor J, Iedema R, Runciman B, Redman S, Jorm C, Robinson M, Nathan S, Gibberd R. A prospective, multi-method, multi-disciplinary, multi-level, collaborative, social-organisational design for researching health sector accreditation [LP0560737]. *BMC Health Serv Res*. 2006;6: 113. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1584229/?tool=pubmed> (Zugriff 02.12.2011).
- 1830 Alkhenizan A, Shaw C. Impact of Accreditation on the Quality of Healthcare Services: A Systematic Review of the Literature. *Ann Saudi Med*. 2011;31(4): 407-416.
- 1831 Braithwaite J, Greenfield D, Westbrook J, Pawsey M, Westbrook M, Gibberd R, Naylor J, Nathan S, Robinson M, Runciman B, Jackson M, Travaglia J, Johnston B, Yen D, McDonald H, Low L, Redman S, Johnson B, Corbett A, Hennessy D, Clark J, Lancaster J. Health service accreditation as a predictor of clinical and organisational performance: a blinded, random, stratified study. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(1): 14-21.
- 1832 Pomey M-P, Lemieux-Charles L, Champagne F, Angus D, Shabah A, Contandriopoulos AP. Does accreditation stimulate change? A study of the context and the impact of the accreditation process on Canadian healthcare organisations. *Implement Sci*. 2010;5: 31.
- 1833 Scrivens E, Klein R, Steiner A. Accreditation: what can we learn from the Anglophone model? *Health Policy*. 1995;34(3): 193-204.
- 1834 Campanella J, Corcoran FJ. Principles of quality costs. *Qual Progress*. 1983; 4(26):16-22.
- 1835 Elms A. Investors in people accreditation: One large organisation's journey to IIP status. *Training & Managem Develop Meth*. 1998;12(5): 215-224.
- 1836 Scrivens E. Putting continuous quality improvement into accreditation: improving approaches to quality assessment. *Qual Health Care*. 1997;6(4): 212-218.
- 1837 Dick G, Gallimore K, Brown JC. Does ISO 9000 accreditation make a profound difference to the way service quality is perceived and measured? *Managing Serv Qual*. 2002;12(1): 30-42.
- 1838 Pechar H. Accreditation in Higher Education in Britain and Austria: Two Cultures, Two Time-Frames. *Tertiary Educ Manage*. 2002;8(8): 231-242.
- 1839 Fairbrother G, Gleeson M. EQUIP accreditation: feedback from a Sydney teaching hospital. *Australian Health Rev*. 2000;23(1): 153-162.
- 1840 Nicklin W. Driving Quality Health Services. The Value and Impact of Health Care Accreditation: A Literature Review. URL: <http://www.hadassah.org.il/NR/rdonlyres/C3BE7D0C-5EC9-47DE-8990-1181A514C9F9/24501/TheValueandImpactofAccreditationinHealthCareAREvie.pdf> (Zugriff 06.12.2011).
- 1841 Griffith JR, Knutzen SR, Alexander JA. Structural versus outcomes measures in hospitals: A comparison of Joint Commission and Medicare outcomes scores in hospitals. *Qual Manage Health Care*. 2002;10(2): 29-38.
- 1842 Salmon JW, Heavens J, Lombard C, Tavrow P. The impact of accreditation on the quality of hospital care: Kwazulu-Natal Province, Republic of South Africa. Bethesda, MD, US Agency for International Development; 2003. URL: [http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/PNACU769.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNACU769.pdf) (Zugriff 30.01.2012).
- 1843 Miller MR, Pronovost P, Donithan M, Zeger S, Zhan C, Morlock L, Meyer GS: Relationship between performance measurement and accreditation: implications for quality of care and patient safety. *Am J Med*

- Qual.2005;20(5): 239-252.
- 1844 Greenfield D, Travaglia J, Braithwaite J, Pawsey M. An analysis of the health sector accreditation literature. A report for the Australian Accreditation Research Network: Examining future health care accreditation research Sydney: Centre for Clinical Governance Research, UNSW; 2007. URL: [http://www.med.unsw.edu.au/medweb.nsf/resources/2007Articles10/\\$file/An+Analysis+of+the+Health+Sector+Accreditation+Literature.pdf](http://www.med.unsw.edu.au/medweb.nsf/resources/2007Articles10/$file/An+Analysis+of+the+Health+Sector+Accreditation+Literature.pdf) (Zugriff 01.12.2011).
- 1845 Commonwealth of Australia. Evaluation of the impact of accreditation on the delivery of quality of care and quality of life to residents in Australian Government subsidised residential care homes Canberra: Commonwealth of Australia; 2007. URL: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/CA2574CE001979C5CA25740200822185/\\$File/2227%20Final%20report.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/CA2574CE001979C5CA25740200822185/$File/2227%20Final%20report.pdf) (Zugriff 01.12.2011).
- 1846 Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: a systematic review. *Int J Qual Health Care*. 2008; 20(3): 172-183.
- 1847 Greenfield D, Braithwaite J. Developing the evidence base for accreditation of healthcare organisations: a call for transparency and innovation. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(3): 162-163.
- 1848 Sack C, Lütke P, Günther W, Erbel R, Jöckel KH, Holtmann GJ. Challenging the holy grail of hospital accreditation: A cross sectional study of inpatient satisfaction in the field of cardiology. URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/120> (Zugriff 26.01.2012).
- 1849 Braithwaite J, Westbrook J, Johnston B, Clark S, Brandon M, Banks M, Hughes C, Greenfield D, Pawsey M, Corbett A, Georgiou A, Callen J, Øvretveit J, Pope C, Suñol R, Shaw C, Debono D, Westbrook M, Hinchcliff R, Moldovan M. Strengthening organizational performance through accreditation research-a framework for twelve interrelated studies: the ACCREDIT project study protocol. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3199265/?tool=pubmed> (Zugriff 01.12.2011).
- 1850 Centre for Clinical Governance Research in Health. Intra-rater and inter-rater reliability in health care accreditation: literature review. A review of health sector accreditation research literature, 2007. URL: [http://www.med.unsw.edu.au/medweb.nsf/resources/2007Articles10/\\$file/Intra-rater+and+Inter-rater+reliability+in+Healthcare+Accreditation+--+Literature+Review.pdf](http://www.med.unsw.edu.au/medweb.nsf/resources/2007Articles10/$file/Intra-rater+and+Inter-rater+reliability+in+Healthcare+Accreditation+--+Literature+Review.pdf) (Zugriff 01.12.2011).
- 1851 Chuang S, Inder K. An effectiveness analysis of healthcare systems using a systems theoretic approach. Research article. *BMC Health Serv Res*. 2009;9: 195. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2773779/?tool=pubmed> (Zugriff 01.12.2011).
- 1852 Flodgren G, Pomey MP, Taber SA, Eccles MP. Effectiveness of external inspection of compliance with standards in improving healthcare organisation behaviour, healthcare professional behaviour or patient outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;11: CD008992.
- 1853 Hensen P, Hensen G. System- und subjektbezogene Perspektiven von Zertifizierungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen. *Gesundh ökon Qual manag*. 2010;15(3): 132-140.
- 1854 Department of Health United Kingdom. Quality oversight in England - Findings, observations and recommendations for a new model. 2008. URL: [http://www.policyexchange.org.uk/assets/JCI\\_report.pdf](http://www.policyexchange.org.uk/assets/JCI_report.pdf) (Zugriff 06.12.2011).
- 1855 Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the 'Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)' project. Groene O, Klazinga N, Wagner C, Arah AO, Thompson A, Bruneau C, Suñol R; DUQuE Research Project. *BMC Health Serv Res*. 2010;10: 281.
- 1856 Ng KB. A systematic review of the impact of accreditation on quality improvement in hospitals. URL: <http://hub.hku.hk/bitstream/10722/132307/1/FullText.pdf> (Zugriff 05.12.2011).
- 1857 Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Begriffsdefinitionen und Einführung. Eine Publikation des Gesundheitsforschungsrates des BMBF. 2007. URL: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1191.php> (Zugriff 14.02.2011).
- 1858 Lange S, Thomas S. Anforderungen an die Evidenz für Systementscheidungen zur Aufnahme medizinischer Maßnahmen in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Z. Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen (ZEFQ)*. 2010;104: 642-647.
- 1859 Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P. Framework for

- design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ*. 2000;321(7262): 694-696.
- 1860 Rickles D. Causality in complex interventions. *Med Health Care Philos*. 2009;12(1): 77-90.
- 1861 Auerbach AD, Landefeld CS, Shojania KG. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. *N Engl J Med*. 2007;357: 608–613.
- 1862 Pronovost PJ, Berenholtz SM, Morlock LL. Is quality of care improving in the UK? *BMJ*. 2011;342:c6646.
- 1863 Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung. Evaluation - ein Instrument zur Qualitätssicherung in der Gesundheitsförderung. Köln 1999. URL: <http://www.dnbgf.de/fileadmin/texte/Downloads/uploads/dokumente/2010/60608000.pdf> (Zugriff 15.02. 2011).
- 1864 Becker H. Qualitätsmanagement und Politiksteuerung durch Evaluierung und Monitoring. In: Soziale Stadt - Strategien für die Soziale Stadt, Erfahrungen und Perspektiven - Umsetzung des Bund-Länder-Programms „Stadtteile mit besonderem Entwicklungsbedarf - die soziale Stadt“, Deutsches Institut für Urbanistik 2003. URL: <http://www.sozialestadt.de/veroeffentlichungen/endbericht/pdf/DF7136-09.pdf> (Zugriff 10.03.2011).
- 1865 Pfaff U, Albert US, Bornemann R, Ernstmann N, Gostomzyk J, Gottwik MG, Heller G, Höhmann U, Karbach U, Ommen O, Wirtz M. Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2009;71(11): 777-790.
- 1866 Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Raspe H. Evaluation von Disease-Management-Programmen - Aktuelle Defizite, Anforderungen, Methoden. *ZaeFQ*. 2003;97: 495-501.
- 1867 Mühlhauser I, Berger M. Patient education - evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 2002;45(12): 1723-1733.
- 1868 Hillger C, Schütte U, Kirch W. In: Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium, Hrsg.: K. Lauterbach, M. Lungen & M. Schrappe, 3. Ausgabe, Schattauer-Verlag, 2010, ISBN: 978-3-7945-2576-8.
- 1869 Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *J Epidemiol Community Health*. 2002;56(2): 119-127.
- 1870 Macintyre S. Good intentions and received wisdom are not good enough: the need for controlled trials in public health. *J Epidemiol Community Health*. 2011;65(7): 564-567.
- 1871 Macintyre S. Good intentions and received wisdom are not enough. *J Epidemiol Community Health*. 2000;54: 802-803.
- 1872 Neuhauser D, Diaz M. Quality improvement research: are randomised trials necessary? *Qual Saf Health Care*. 2007;16(1): 77-80.
- 1873 Simmons RK, Ogilvie D, Griffin SJ, Sargeant LA. Applied public health research - falling through the cracks? *BMC Public Health*. 2009;9:362.
- 1874 Conklin A, Nolte E. Disease management evaluation. A comprehensive review of current state of the art. RAND Corporation, Technical Report, Prepared for the European Commission. December 2010. URL: [http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical\\_reports/2011/RAND\\_TR894.pdf](http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2011/RAND_TR894.pdf) (Zugriff 15.02.2011)
- 1875 Taljaard M, Weijer C, Grimshaw JM, Belle Brown J, Binik A, Boruch R, Brehaut JC, Chaudhry SH, Eccles MP, McRae A, Saginur R, Zwarenstein M, Donner A. Ethical and policy issues in cluster randomized trials: rationale and design of a mixed methods research study. *Trials*. 2009;10:61.
- 1876 Medical Research Council. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. London; 2008.
- 1877 Brown CH, Ten Have TR, Jo B, Dagne G, Wyman PA, Muthén B, Gibbons RD. Adaptive designs for randomized trials in public health. *Annu Rev Public Health*. 2009;30: 1-25.
- 1878 Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-based quality improvement: the state of the science. *Health Aff (Millwood)*. 2005;24(1): 138-150.
- 1879 Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK (eds.). Closing The Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies. Volume 1 - Series Overview and Methodology. Technical Review 9 (Contract No. 290-02-0017 to the Stanford University–UCSF Evidence-based Practices Center). AHRQ Publication No. 04-0051-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. August 2004. URL: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/qualgap1/qualgap1.pdf> (Zugriff 07.02.2012)

- 1880 Kelle U, Krones T. „Evidence based Medicine“ und „Mixed Methods“ - wie methodologische Diskussionen in der Medizin und den Sozialwissenschaften voneinander profitieren könnten. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2010;104(8-9): 630-635.
- 1881 Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 2004;94(3): 400–405.
- 1882 Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Department of Health & Human Services. Framework for Program Evaluation in Public Health. Recommendations and Reports. 1999;48(RR11): 1-40. Atlanta, Georgia. URL: <ftp://ftp.cdc.gov/pub/Publications/mmwr/rr/rr4811.pdf> (Zugriff 15.02.2011).
- 1883 Higgins JP, Green S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. John Wiley & Sons Ltd. West Sussex, England. 2008.
- 1884 Ryan R, Lowe D, Peictor M, Hill S. Two reviews are better than one? Developing linkages between a Cochrane review and a review of mixed methods. *Cochrane Colloquim Abstracts* 2010. URL: <http://www.imbi.uni-freiburg.de/OJS/ccs/index.php/ccs/article/view/6887> (Zugriff 03.03.2011).
- 1885 Tourigny SC. Some New Dying Trick: African American Youths “Choosing” HIV/AIDS. In: *Qualitative Health Research*, 1998;8(2): 149-167.
- 1886 Lilford RJ, Chilton PJ, Hemming K, Girling AJ, Taylor CA, Barach P. Evaluating policy and service interventions: framework to guide selection and interpretation of study end points. *BMJ*. 2010;341:c4413.
- 1887 Hulscher ME, Laurant MG, Grol RP. Process evaluation on quality improvement interventions. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(1): 40-46.
- 1888 Fan E, Laupacis A, Pronovost PJ, Guyatt GH, Needham DM. How to use an article about quality improvement. *JAMA*. 2010;304(20): 2279-2287.
- 1889 Rubenstein LV, Hempel S, Farmer MM, Asch SM, Yano EM, Dougherty D, Shekelle PW. Finding order in heterogeneity: types of quality-improvement intervention publications. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(6): 403-408.
- 1890 Ogrinc G, Mooney SE, Estrada C, Foster T, Goldmann D, Hall LW, Huizinga MM, Liu SK, Mills P, Neily J, Nelson W, Pronovost PJ, Provost L, Rubenstein LV, Speroff T, Splaine M, Thomson R, Tomolo AM, Watts B. The SQUIRE (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care*. 2008;17 Suppl 1: i13-32.
- 1891 Lohr KN. Rating the strength of scientific evidence: relevance for quality improvement programs. *Int J Qual Health Care*. 2004;16(1): 9-18.
- 1892 Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(5): 319-325.
- 1893 Danz MS, Rubenstein LV, Hempel S, Foy R, Suttrop M, Farmer MM, Shekelle PG. Identifying quality improvement intervention evaluations: is consensus achievable? *Qual Saf Health Care*. 2010;19(4): 279-283.
- 1894 Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT Statement: extension to cluster randomized trials. *BMJ* 2004;328(7441): 702-708.
- 1895 von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE-Initiative. Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-) Statement. Leitlinien für das Berichten von Beobachtungsstudien. *Internist (Berl)*. 2008;49(6): 688-693.
- 1896 Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2007;4(10):e297.
- 1897 Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am Jour Public Health*. 2004;94(3): 361–366.
- 1898 Armstrong R, Waters E, Moore L, Riggs E, Cuervo LG, Lumbiganon P, Hawe P. Improving the reporting of public health intervention research: advancing TREND and CONSORT. *J Public Health (Oxf)*. 2008;30(1): 103-109.
- 1899 Kirkwood B. Making public health interventions more evidence based. *BMJ* 2004;328(7446): 966–967.
- 1900 Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney SE; SQUIRE development group. Publication guide-



- lines for quality improvement studies in health care: evolution of the SQUIRE project. *BMJ*. 2009;338:a3152.
- 1901 Grimshaw J, McAuley LM, Bero LA, Grilli R, Oxman AD, Ramsay C, Vale L, Zwarenstein M. Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(4): 298-303.
- 1902 The Cochrane Collaboration, Effective Practice and Organisation of Care Group. Study Designs for EPOC Reviews. URL: <http://epoc.cochrane.org/sites/epoc.cochrane.org/files/uploads/FAQ%20-%20Included%20Studies%20-%20EPOC%20-%202007-May-01.doc> (Zugriff 04.03.2011).
- 1903 Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Data Collection Checklist. URL: <http://epoc.cochrane.org/sites/epoc.cochrane.org/files/uploads/datacollectionchecklist.pdf> (Zugriff 04.03.2011).
- 1904 Shepperd S, Lewin S, Straus S, Clarke M, Eccles MP, Fitzpatrick R, Wong G, Sheikh A. Can we systematically review studies that evaluate complex interventions? *PLoS Med*. 2009;6(8):e1000086.
- 1905 Smith V, Devane D, Begley CM, Clarke M. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions. *BMC Med Res Methodol*. 2011;11(1):15.
- 1906 Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. *Diabetologia*. 2007;50(7): 1375-1383.
- 1907 Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Gutachten 2000/2001. URL: <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht00/kurz-f-de00.pdf> (Zugriff 30.09.2011).
- 1908 Dollase R. Kritik der Qualitätssicherung - Bürokratische, sinnlose und sinnvolle Wege zu mehr Qualität. *Vierteljahrsschr. wissenschaftl. Pädagogik*. 2010;86(3): 296-311.
- 1909 Eckhardt-Abdulla R, Bock M, Bauer M. Ermittlung der Patientenzufriedenheit im Krankenhaus. Critical-Incident-Technik oder standardisierter Fragebogen? *Der Anaesthesist*. 2008;57(3): 275-283.
- 1910 Pfaff H, Heller G. Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung der Bevölkerung (ATrÄK). URL: [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/07-01\\_Visitenkarte\\_2011.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/07-01_Visitenkarte_2011.pdf) (Zugriff 25.01.2012).
- 1911 Szecsenyi J, Magdeburg K, Kluthe B, Weber C, Bausch J, Schindler H (Hrsg). Ein Praxisnetz erfolgreich gestalten. Erfahrungen und Ergebnisse aus zwei Jahren „Ärztliche Qualitätsgemeinschaft Ried“. AQUA-Materialien Band VII. URL: [http://www.aerzte-im-ried.de/aq/data/buch/Riedbericht\\_gesamt\\_mit\\_Deckblatt.pdf](http://www.aerzte-im-ried.de/aq/data/buch/Riedbericht_gesamt_mit_Deckblatt.pdf) (Zugriff 12.10.2011).
- 1912 Sollecito WA, Johnson JK. Factors Influencing the Application and Diffusion of CQI in Health Care. In: McLaughlin and Kaluzny's Continuous Quality Improvement in Health Care, Jones & Bartlett Learning, 4th ed. Burlington, MA, USA, 2013. URL: [http://samples.jbpub.com/9780763781545/81545\\_CH02\\_FINAL.pdf](http://samples.jbpub.com/9780763781545/81545_CH02_FINAL.pdf) (Zugriff 08.02.2012).
- 1913 Hempel S, Rubenstein LV, Shanman RM, Foy R, Golder S, Danz M, Shekelle PG. Identifying quality improvement intervention publications - A comparison of electronic search strategies. *Implementation Science* 2011, 6:85.
- 1914 Parmelli E, Flodgren G, Schaafsma ME, Baillie N, Beyer FR, Eccles MP. The effectiveness of strategies to change organisational culture to improve healthcare performance. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 1. Art. No.: CD008315. DOI: 10.1002/14651858.CD008315.pub2
- 1915 Vollmar HC, Butzlaff ME, Lefering R, Rieger MA. Knowledge translation on dementia: a cluster randomized trial to compare a blended learning approach with a "classical" advanced training in GP quality circles. *BMC Health Serv Res*. 2007 Jun 22;7:92.
- 1916 Geraedts M, Busse R, Jäckel WH, Klemperer D, Mauersberg S, Sauerland D, Volbracht E, Schwenk U. Wie rückt Qualität in den Fokus der Gesundheitsversorgung? Ergebnisse einer Delphi- und Akteurbefragung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*. 2010;104(2): 120-130.
- 1917 Eisenmann-Klein M. Leitlinien und Qualitätssicherung auf nationaler und internationaler Ebene in dem Gebiet Plastische Chirurgie. *Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd*. 1997;114: 168-172.
- 1918 Beyer M, Gerlach FM, Flies U, Grol R, Król Z, Munck A, Olesen F, O'Riordan M, Seuntjens L, Szecsenyi J. The development of quality circles/peer review groups as a method of quality improvement in Europe. *Re-*

- sults of a survey in 26 European countries. *Fam Pract.* 2003 Aug;20(4):443-51.
- 1919 Vogel P, Vassilev G, Kruse B, Cankaya Y. Morbidity and Mortality conference as part of PDCA cycle to decrease anastomotic failure in colorectal surgery. *Langenbecks Arch Surg.* 2011;396(7): 1009-1015.
- 1920 Zernikow B, Hasan C, Hechler T, Huebner B, Gordon D, Michel E. Stop the pain! A nation-wide quality improvement programme in paediatric oncology pain control. *Eur J Pain.* 2008;12(7): 819-833.
- 1921 Brand S, Härter M, Sitta P, van Calker D, Menke R, Heindl A, Herold K, Kudling R, Luckhaus C, Rupprecht U, Sanner D, Schmitz D, Schramm E, Berger M, Gaebel W, Schneider F. Datengestützte Qualitätszirkel in der stationären Depressionsbehandlung. *Nervenarzt.* 2005;76(7): 865-866, 868-872, 873-874.
- 1922 Ruchholtz S; German Society of Trauma Surgery. Das externe Qualitätsmanagement in der klinischen Schwerverletztenversorgung. *Unfallchirurg.* 2004;107(10): 835-843.
- 1923 Behrens S, Daffertshofer M, Interthal C, Ellinger K, van Ackern K, Hennerici M. Improvement in stroke quality management by an educational programme. *Cerebrovasc Dis.* 2002;13(4): 262-266.
- 1924 Ruchholtz S, Zintl B, Nast-Kolb D, Waydhas C, Schwender D, Pfeifer KJ, Schweiberer L. Qualitätsmanagement der frühen klinischen Traumaversorgung. *Unfallchirurg.* 1997;100(11): 859-866.
- 1925 Lehmkuhl D, Meissner W, Neugebauer EA. Evaluation der „Initiative Schmerzfreie Klinik“ zur Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie. *Schmerz.* 2011;25(5): 508-515.
- 1926 Gastmeier P, Bräuer H, Forster D, Dietz E, Daschner F, Rüden H. A quality management project in 8 selected hospitals to reduce nosocomial infections: a prospective, controlled study. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2002;23(2): 91-97.
- 1927 Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.). Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Ergebnisse des vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Verbundprojektes. Projektleiter: Bertram Häussler. Baden-Baden, Nomos-Verlagsgesellschaft. 1999.
- 1928 Eberlein-Gonska M. QM und Ergebnisqualität. Die Pathologie setzt Zeichen. *ZaefQ.* 2004;98: 745-749.
- 1929 Heib K, Möller J. Das EFQM-Modell in Gesundheitseinrichtungen. Lernergebnisse aus Anwendungen des Prozesskriteriums. Hamburg, Diplomica Verlag GmbH, 2008.
- 1930 Mannheim-Rouzeaud R. Qualität kommt von qualitas. Eine Kritik des Qualitätsmanagements aus psychotherapeutischer Sicht. URL: <http://www.r-mannheim.de/qua.htm> (Zugriff 05.12.2011).
- 1931 Universität Witten/Herdecke. Beispielprojekte. URL: <http://www.uni-wh.de/forschung/izvf/projekte/beispielprojekte/#c5797> (Zugriff 18.11.2011).
- 1932 Universität Witten/Herdecke. Evaluation des QEP-Qualitätsmanagementsystems für Praxen. URL: [http://cambase.dmz.uni-wh.de/cgi-bin/CiXbase/whpro/CiXbase\\_search?act=search&search=sqn&sqn=00013592&CID=1821&Markups=QEP&XML\\_STYLE=/CiXbase/whpro/long-ger.xml&userID=nobody&userType=user](http://cambase.dmz.uni-wh.de/cgi-bin/CiXbase/whpro/CiXbase_search?act=search&search=sqn&sqn=00013592&CID=1821&Markups=QEP&XML_STYLE=/CiXbase/whpro/long-ger.xml&userID=nobody&userType=user) (Zugriff 18.11.2011)
- 1933 Frank M. Qualitätsmodelle in der Arztpraxis. In: Qualitätsmanagement in der Praxis – erfolgreich umgesetzt. 2. Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2005: 54-65.
- 1934 Engels Y, Dautzenberg M, Campbell S, Broge B, Boffin N, Marshall M, Elwyn G, Vodopivec-Jamsek V, Gerlach FM, Samuelson M and Grol R. Testing a European set of indicators for the evaluation of the management of primary care practices. *Family Practice* 2006;23(1): 137–147.
- 1935 Engels Y, Campbell S, Dautzenberg M, Van den Hombergh P, Brinkmann H, Szecsenyi J, Falcoff H, Seuntjens L, Kuenzi B, Grol R. Developing a framework of, and quality indicators for, general practice management in Europe. *Fam Pract.* 2005;22: 215-222.
- 1936 Stiftung Praxissiegel. Evaluation der Wirksamkeit des Europäischen Praxisassessments (EPA) in Hausarztpraxen. Juli 2007. URL: [http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Veranstaltungen/Sommer-Symposium\\_2007/Zentrale\\_Ergebnisse\\_Evaluationsstudie\\_070706.pdf](http://www.praxissiegel.de/fileadmin/pdf/Veranstaltungen/Sommer-Symposium_2007/Zentrale_Ergebnisse_Evaluationsstudie_070706.pdf) (Zugriff 17.01.2012)
- 1937 Götz K, Szecsenyi J, Broge B, Willms S. Welche Wirkung hat Qualitätsmanagement in Arztpraxen? Ergebnisse aus Entwicklung und Evaluation des Europäischen Praxisassessments (EPA). AQUA-Materialien Bd. 10. 1. Auflage 2011. URL: [http://www.epa-qm.de/epa/upload/CONTENT/Download/AQUA-EPA-Buch\\_2011\\_web.pdf](http://www.epa-qm.de/epa/upload/CONTENT/Download/AQUA-EPA-Buch_2011_web.pdf) (Zugriff 22.11. 2011).

- 1938 Szecsenyi J, Campbell S, Broge B, Laux G, Willms S, Wensing M, Goetz K. Effectiveness of a quality-improvement program in improving management of primary care practices. *CMAJ*. 2011;183(18): E1326-E1333.
- 1939 Szecsenyi J, Broge B, Willms S, Brodowski M, Goetz K. Benchmarking in der ambulanten Versorgung am Beispiel des Europäischen Praxisassessments (EPA). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw*. 2011;105: 404-407.
- 1940 Psychotherapeutenkammer Niedersachsen. News. Einrichtungsinternes QM: Bericht über jährliche Stichprobe der KVN. URL: [http://www.pknds.de/27.0.html?&tx\\_ttnews%5Bpointer%5D=2&tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=118&tx\\_ttnews%5BbackPid%5D=12&cHash=2f4fdcd9710f43f2b083feebb5ff8916](http://www.pknds.de/27.0.html?&tx_ttnews%5Bpointer%5D=2&tx_ttnews%5Btt_news%5D=118&tx_ttnews%5BbackPid%5D=12&cHash=2f4fdcd9710f43f2b083feebb5ff8916) (Zugriff 10.02.2011).
- 1941 Piechotta B, Müller U. Qualitätssicherung für niedergelassene analytische Psychotherapeuten (QNAPE) Evaluation eines QS-Projektes von niedergelassenen Psychoanalytikern in NRW 2001 – 2004. *Forum der Psychoanalyse*. 2008;24: 382-394. URL: [http://www.qm-psychotherapie.de/QNAPE\\_Evaluation\\_-\\_Forum\\_PA.pdf](http://www.qm-psychotherapie.de/QNAPE_Evaluation_-_Forum_PA.pdf) (Zugriff 18.01.2012).
- 1942 de Cruppé W, Nguyen BH, Weissenrieder N, Ewald D, Geraedts M. Qualitätsmanagement in kinder- und jugendärztlichen Praxen - Stand der Einführung in Deutschland. *Monatsschr Kinderheilkd* 2011; 159(2): 145-151.
- 1943 Wache M. QM: Für Bayerns Zahnärzte kein Problem. Ergebnisse der ersten Stichprobenziehung. URL: <http://www.bzb-online.de/juni11/40.pdf> (Zugriff 18.01.2012)
- 1944 Sandock B. Gelebtes QM in der Praxis. *ZWP* 2009;12: 46-48.
- 1945 Fischer B. Studie zeigt Vorteile von Qualitätsmanagement auf. *ZWP* 2009;12: 34-37
- 1946 Klauber J, Robra BP, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2006. Schattauer-Verlag, Stuttgart, November 2006.
- 1947 Braune S, Kohnen T. Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems in einer Augenklinik. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2009; 226(8): 616-623.
- 1948 Hart D, Claßen M, Wille H, Becker-Schwarze K. Risikomanagement in pädiatrischen Kliniken. Ergebnisse des multizentrischen Projekts „Risiken verringern - Sicherheit steigern“. *Monatsschrift Kinderheilkunde*. 2008; 56(11): 1104-1113.
- 1949 Offermanns G. Prozess- und Ressourcensteuerung im Gesundheitssystem. Neue Instrumente zur Steigerung von Effektivität und Effizienz in der Versorgung. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011.
- 1950 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV gemäß der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Juni 2011. URL: [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3105/2011-10-20\\_%C3%84QM-RL\\_KBV-Bericht\\_2010\\_Bericht.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3105/2011-10-20_%C3%84QM-RL_KBV-Bericht_2010_Bericht.pdf) (Zugriff 03.11.2011).
- 1951 Gemeinsamer Bundesausschuss. G-BA veröffentlicht Bericht zum Stand der Umsetzung des Qualitätsmanagements in vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Praxen. Pressemitteilung 20.10.2011. URL: <http://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/414/> (Zugriff 03.11.2011)
- 1952 Klinkenberg U. Zur Wirksamkeit von QM-Systemen in der ärztlichen Praxis. 2006. URL: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=99a8e6e758dcff4bc50fbb128b8baec8&DocId=003756802&Page=1> (Zugriff 04.04.2012).
- 1953 Härter M, Bermejo I, Schneider F, Gaebel W, Niebling W, Berger M. Umfassendes ambulantes Qualitätsmanagement in der Versorgung depressiver Patienten. *ZaefQ* 2003;97 (Suppl. 4): 9-15.
- 1954 Schneider F, Härter M, Kratz S, Bermejo I, Mulert C, Hegerl U, Gaebel W, Berger M. Unzureichender subjektiver Behandlungsverlauf bei depressiven Patienten in der haus- und nervenärztlichen Praxis. *ZaefQ*. 2003;97 (Suppl. IV): 57–66.
- 1955 KBV. Praxen/MVZ. URL: <http://www.kbv.de/24853.html> (Zugriff 07.12.2011)
- 1956 Eberlein-Gonska M. Was ist an Qualitätsmanagement evidenzbasiert? Reflexionen über eine scheinbar einfache Frage. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*. 2011; 54(2): 148-153.
- 1957 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Anlage 2 der Tragenden Gründe. 1. Kommentare aus den Anschreiben. URL:

- 
- <http://www.bvvp.de/vhvp/QM.RILI.Beschluss.pdf> (Zugriff 11.08.2011).
- 1958 Klar R, Selbmann HK. Qualitätssicherung in der Medizin. Bundesgesundheitsbl. 2011;54(2): 145-147.
- 1959 American Evaluation Association. Guiding Principles for Evaluators. 2004. URL: <http://www.eval.org/Publications/GuidingPrinciples.asp> (Zugriff 10.03.2011)
- 1960 Bullmann C, Straub C. DMP zwischen Anspruch und Wirklichkeit. Eigentlich sollte alles besser werden. Z Ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes. 2006;100: 32-35.
- 1961 Bundespsychotherapeutenkammer. Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer zum Richtlinienentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren. URL: [http://www.bptk.de/fileadmin/user\\_upload/Themen/Qualitaetssicherung/20050815\\_stn\\_bptk\\_richtlinie-qm.pdf](http://www.bptk.de/fileadmin/user_upload/Themen/Qualitaetssicherung/20050815_stn_bptk_richtlinie-qm.pdf) (Zugriff 11.08.2011).
- 1962 Stockmann R. Qualitätsmanagement und Evaluation - Konkurrierende oder sich ergänzende Konzepte? CEval-Arbeitspapiere; 3. Saarbrücken: Centrum für Evaluation, 2002. URL: [http://www.ceval.de/typo3/fileadmin/user\\_upload/PDFs/workpaper3.pdf](http://www.ceval.de/typo3/fileadmin/user_upload/PDFs/workpaper3.pdf) (Zugriff 10.03.2011).
- 1963 Light RL, Singer JD, Willett JB. By Design: Planning Research on Higher Education. Cambridge, NIA: Harvard University Press, 1990. ISBN-10: 0674089316.
- 1964 Mayer ED, Boukamp KB, Simoes E. Kompetenz-Centrum „Qualitätssicherung/ Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherung. Beratung zu einem Konzept der Qualitätssicherung im Rahmen des DMP-Programms Versorgung bei bösartiger Neubildung der weiblichen Brust. Gutachten im Auftrag des VdaK-Bundesverbandes und der VdAK/AEV-Landesvertretung Baden Württemberg. Februar 2006.
- 1965 Pronovost P, Wachter R. Proposed standards for quality improvement research and publication: one step forward and two steps back. Qual Saf Health Care. 2006;15(3): 152-153.
- 1966 Thomson RG. Consensus publication guidelines: the next step in the science of quality improvement? URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1744085/pdf/v014p00317.pdf> (Zugriff 14.02.2011).
- 1967 Hendricks KB, Singhal VR. Does Implementing an Effective TQM Program Actually Improve Operating Performance? Empirical Evidence from Firms That Have Won Quality Awards. In: Management Science. 1997;43: 1258-1274.
- 1968 Hendricks KB, Singhal VR. The Long-Run Stock Price Performance of Firm with Effective TQM Programs. In: Management Science. 2001;47: 359-368.
- 1969 Gürtler M, Schunck S. Das Qualitätsmanagement und Ratingindikatoren von SDAX Unternehmen. Technische Universität Braunschweig, Institut für Wirtschaftswissenschaften, Lehrstuhl BWL, insbes. Finanzwirtschaft. Working Paper FinanzWirtschaft, No.: FW13V3/05, 2005. URL: [http://www.fwiw.tu-bs.de/fileadmin/files/forschung/working\\_papers/FW13.pdf](http://www.fwiw.tu-bs.de/fileadmin/files/forschung/working_papers/FW13.pdf) (Zugriff 05.12.2011).
- 1970 Centre of Quality Excellence, University of Leicester. Report on EFQM and BQF Funded Study into the Impact of the Effective Implementation of Organisational Excellence Strategies on Key Performance Results. URL: [http://www.siq.se/res/Arkiv/efqm\\_report\\_2005.pdf](http://www.siq.se/res/Arkiv/efqm_report_2005.pdf) (Zugriff 05.12.2011).
- 1971 Powell TC. Total Quality Management as Competitive Advantage. A Review and Empirical Study. Strat Manag Jour. 1995;16(1): 15-37.
- 1972 Levine DI, Toffel MW. Quality Management and Job Quality: How the ISO 9001 Standard for Quality Management Systems Affects Employees and Employers. Harvard Business School, Working Paper 09-018, 2008. URL: <http://www.hbs.edu/research/pdf/09-018.pdf> (Zugriff 02.09.2011).
- 1973 Verstappen WH, van der Weijden T, Sijbrandij J, Smeele I, Hermesen J, Grimshaw J, Grol RP. Effect of a practice-based strategy on test ordering performance of primary care physicians: a randomized trial. JAMA. 2003;289(18): 2407-2412.
- 1974 Solberg LI, Fischer LR, Wei F, Rush WA, Conboy KS, Davis TF, Heinrich RL. A CQI intervention to change the care of depression: a controlled study. Eff Clin Pract. 2001;4(6): 239-249.
- 1975 Taylor CR, Hepworth JT, Buerhaus PI, Dittus R, Speroff T. Effect of crew resource management on diabetes care and patient outcomes in an inner-city primary care clinic. Qual Saf Health Care. 2007;16(4): 244-247.

- 
- 1976 McKinley C, Fletcher A, Biggins A, McMurray A, Birtwhistle S, Gardiner L, Lampshire S, Noake N, Lockhart J. Evidence-based management practice: reducing falls in hospital. *Collegian*. 2007;14(2): 20-25.
- 1977 Salomonowitz E, Strunk G, Stadlbauer A, Dürselen L, Güntert B. Dynamische Evaluierung der Effekte von Qualitätsmanagement. *Röfo*. 2008;180(9): 798-803.
- 1978 Sifrim ZK, Barker PM, Mate KS. What gets published: the characteristics of quality improvement research articles from low- and middle-income countries. *BMJ Qual Saf*. 2012 Mar 23. [Epub ahead of print]
- 1979 Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *Internat Jour Qual Health Care*. 2000;12: 169-175.
- 1980 Minkman M, Ahaus K, Huijsman R. Performance improvement based on integrated quality management models: what evidence do we have? A systematic literature review. *Int J Qual Health Care* 2007; 19: 90-104.
- 1981 Scott I. What are the most effective strategies for improving quality and safety of health care? *Intern Med J*. 2009;39(6): 389-400.
- 1982 Schouten LM, Hulscher ME, van Everdingen JJ, Huijsman R, Grol RP. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. *BMJ*. 2008;336(7659): 1491-1494.
- 1983 Club Diabete Sicili@. Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care*. 2008;31(1): 57-62.
- 1984 Mohammadi SM, Mohammadi SF, Hedges JR, Zohrabi M, Ameli O. Introduction of a quality improvement program in a children's hospital in Tehran: design, implementation, evaluation and lessons learned. *Int J Qual Health Care*. 2007;19(4): 237-243.
- 1985 Geboers H, Mokkink H, van Montfort P, van den Hoogen H, van den Bosch W, Grol R. Continuous quality improvement in small general medical practices: the attitudes of general practitioners and other practice staff. *Int J Qual Health Care*. 2001;13(5): 391-397.
- 1986 Maguerez G, Erbault M, Terra JL, Maisonneuve H, Matillon Y. Evaluation of 60 continuous quality improvement projects in French hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2001;13(2): 89-97.
- 1987 Shortell SM, Bennett CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what it will take to accelerate progress. *Milbank Q*. 1998;76(4):593-624.
- 1988 Goldberg HI, Neighbor WE, Hirsch IB, Cheadle AD, Ramsey SD, Gore E. Evidence-based management: using serial firm trials to improve diabetes care quality. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(4): 155-166.
- 1989 Solberg LI, Kottke TE, Brekke ML, Magnan S, Davidson G, Calomeni CA, Conn SA, Amundson GM, Nelson AF. Failure of a continuous quality improvement intervention to increase the delivery of preventive services. A randomized trial. *Eff Clin Pract*. 2000;3(3): 105-115.
- 1990 Brown JB, Shye D, McFarland BH, Nichols GA, Mullooly JP, Johnson RE. Controlled trials of CQI and academic detailing to implement a clinical practice guideline for depression. *Jt Comm J Qual Improv*. 2000;26(1): 39-54.
- 1991 Goldberg HI, Wagner EH, Fihn SD, Martin DP, Horowitz CR, Christensen DB, Cheadle AD, Diehr P, Simon G. A randomized controlled trial of CQI teams and academic detailing: can they alter compliance with guidelines? *Jt Comm J Qual Improv*. 1998;24(3): 130-142.
- 1992 Solberg LI, Kottke TE, Brekke ML, Magnan S, Davidson G, Calomeni CA, Conn SA, Amundson GM, Nelson AF. Failure of a continuous quality improvement intervention to increase the delivery of preventive services. A randomized trial. *Eff Clin Pract*. 2000;3(3): 105-115.
- 1993 Ferguson TB Jr, Peterson ED, Coombs LP, Eiken MC, Carey ML, Grover FL, DeLong ER; Society of Thoracic Surgeons and the National Cardiac Database. Use of continuous quality improvement to increase use of process measures in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003;290(1): 49-56.
- 1994 Pastor C, Artinyan A, Varma MG, Kim E, Gibbs L, Garcia-Aguilar J. An increase in compliance with the Surgical Care Improvement Project measures does not prevent surgical site infection in colorectal surgery. *Dis Colon Rectum*. 2010;53(1): 24-30.
- 1995 El Baz N, Middel B, van Dijk JP, Oosterhof A, Boonstra PW, Reijneveld SA. Are the outcomes of clinical

- pathways evidence-based? A critical appraisal of clinical pathway evaluation research. *J Eval Clin Pract.* 2007;13(6): 920-929.
- 1996 Rabøl LI, Siemsen IM, Trier H, Mogensen T, Andersen HB. Tjekklister har et potentiale i sundhedsvæsenet [Checklists have a potential in health care.] *Ugeskr Laeger.* 2011;173(26): 1879-1882. [Article in Danish, English Abstract]
- 1997 Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360(5): 491-499.
- 1998 de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med.* 2010;363(20): 1928-1937.
- 1999 Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg.* 2010;251(5): 976-980.
- 2000 Timmel J, Kent PS, Holzmüller CG, Paine L, Schulick RD, Pronovost PJ. Impact of the Comprehensive Unit-based Safety Program (CUSP) on safety culture in a surgical inpatient unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010;36(6): 252-260.
- 2001 Benning A, Ghaleb M, Suokas A, Dixon-Woods M, Dawson J, Barber N, Franklin BD, Girling A, Hemming K, Carmalt M, Rudge G, Naicker T, Nwulu U, Choudhury S, Lilford R. Large scale organisational intervention to improve patient safety in four UK hospitals: mixed method evaluation. *BMJ.* 2011;342:d195.
- 2002 Semel ME, Resch S, Haynes AB, Funk LM, Bader A, Berry WR, Weiser TG, Gawande AA. Adopting A Surgical Safety Checklist Could Save Money. *Health Affairs* 2010;29(9): 1593–1599.
- 2003 Thomassen Ø, Espeland A, Søfteland E, Lossius HM, Heltne JK, Brattebø G. Implementation of checklists in health care; learning from high-reliability organisations. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2011;19:53.
- 2004 Shaw C, Groene O, Mora N, Sunol R. Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *Internat Jour Qual Health Care.* 2010;22(6): 445–451.
- 2005 Øvretveit J. Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. London: the Health Foundation, September 2009.
- 2006 Marshall M, Øvretveit J. Can we save money by improving quality? *BMJ Qual Saf.* 2011;20(4): 293-296.
- 2007 Nikolic V, Herren D. Was bringt die Qualitätsarbeit den Patienten und den Ärzten? *Schweiz. Ärztezeitung.* 2010;91(43): 1679-1683.
- 2008 Øvretveit J. Evidence: Does clinical coordination improve quality and save money? Health Foundation, London, 2011. URL: <http://www.health.org.uk/public/cms/75/76/313/2514/Does%20clinical%20coordination%20improve%20quality%20and%20save%20money%20Vol%201.pdf?realName=wkW0BH.pdf> (Zugriff 24.01.2012).
- 2009 Lombarts MJ, Rupp I, Vallejo P, Klazinga NS, Suñol R. Differentiating between hospitals according to the "maturity" of quality improvement systems: a new classification scheme in a sample of European hospitals. *Qual Saf Health Care* 2009;18:i38-i43.
- 2010 Suñol R, Vallejo P, Thompson A, Lombarts M J M H, Shaw CD, Klazinga NS. Impact of quality strategies on hospital outputs. *Qual Saf Health Care.* 2009;18 (Suppl 1): i62-i68.
- 2011 Groene O, Mora N, Thompson A, Saez M, Casas M, Sunol R. Is the maturity of hospitals' quality improvement systems associated with measures of quality and patient safety? *BMC Health Services Research.* 2011;11:344 (20 December 2011)
- 2012 Millar A. Is money spent on quality improvement better spent on clinical care? - Yes. *MJA.* 2011;194(12): 640.
- 2013 Runciman WB. Is money spent on quality improvement better spent on clinical care? – No. *MJA.* 2011;194(12): 641.
- 2014 Smith SM, Soubhi H, Fortin M, Hudon C, O'Dowd T. Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Is-

- 
- sue 4. Art. No.: CD006560. DOI: 10.1002/14651858.CD006560.pub2
- 2015 The Health Foundation. Safer Patients Initiative. Lessons from the first major improvement programme addressing patient safety in the UK. London, February 2011. URL: <http://www.health.org.uk/public/cms/75/76/313/2114/Safer%20Patients%20Initiative%20Learning%20Report.pdf?realName=8qUmP9.pdf> (Zugriff 01.02.2012).
- 2016 White DE, Straus SE, Stelfox H, Holroyd-Leduc JM, Bell CM, Jackson K, Norris JM, Flemons W, Moffatt ME, Forster AJ. What is the value and impact of quality and safety teams? A scoping review. *Implementation Science*; 2011, 6:97.
- 2017 Bosch M, Halfens RJ, van der Weijden T, Wensing M, Akkermans R, Grol R. Organizational culture, team climate, and quality management in an important patient safety issue: nosocomial pressure ulcers. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2011;8(1): 4-14.
- 2018 Masing W. Das Unternehmen im Wettbewerb. In: Handbuch Qualitätsmanagement, Hrsg.: T. Pfeifer & R. Schmitt, 5. Aufl. Hanser-Verlag München, 2007. ISBN 978-3-446-40752-7.
- 2019 Hansen W, Kamiske GF. Qualitätsmanagement und Human Resources. Mitarbeiter einbinden, entwickeln und führen, 2. Auflage, Symposium Publishing GmbH Düsseldorf, 2003. ISBN: 3936608296.
- 2020 Von Diemer R. Mitarbeitermotivation durch richtige Führung. URL: [http://www.symposium.de/?cmslesen/q7001001\\_14060301](http://www.symposium.de/?cmslesen/q7001001_14060301) (Zugriff 29.11.2011).
- 2021 Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Empfehlungen zu Qualitätsmanagement in dermatologischen Kliniken und Hautarztpraxen. URL: [http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Die\\_AWMF/Service/Gesamtarchiv/QS-Empfehlung/QM\\_in\\_dermatologischen\\_Kliniken\\_und\\_Hautarztpraxen.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Service/Gesamtarchiv/QS-Empfehlung/QM_in_dermatologischen_Kliniken_und_Hautarztpraxen.pdf) (Zugriff 06.07.2011)
- 2022 Eberlein-Gonska M. Prozessoptimierung im Krankenhaus. Vom Prozess zur Betriebsorganisation. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh.wesen*. 2010;104: 463–473.
- 2023 Vorländer TD. Qualitätsmanagement und externe Qualitätssicherung: Auswirkungen auf Unternehmenssteuerung und -ergebnisse. 2009. URL: [http://www.rc-mc.de/Tagungsband\\_22.01.09\\_Aufsatz\\_Vorlander.pdf](http://www.rc-mc.de/Tagungsband_22.01.09_Aufsatz_Vorlander.pdf) (Zugriff 30.08.2011).
- 2024 Ting HH, Shojania KG, Montori VM, Bradley EH. Quality improvement: science and action. *Circulation*. 2009; 119(14): 1962-1974.
- 2025 Gastmeier P, Behnke M, Reichardt C, Geffers C. Qualitätsmanagement zur Infektionsprävention im Krankenhaus. Die Bedeutung der Surveillance. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2011;54(2): 207-212.
- 2026 KVNO aktuell. Qualitätsmanagement in Nordrhein. URL: [http://issuu.com/kv\\_nordrhein/docs/kvno\\_aktuell0808/1?mode=a\\_p](http://issuu.com/kv_nordrhein/docs/kvno_aktuell0808/1?mode=a_p) (Zugriff 08.12.2011).
- 2027 Statistisches Bundesamt. Tätige Personen und Personalaufwendungen in Arztpraxen. Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Einnahmegruppen, Art der Fachrichtung. URL: [http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=3&p\\_aid=30177922&nummer=658&p\\_sprache=D&p\\_indsp=-&p\\_aid=4953729](http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=30177922&nummer=658&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=4953729) (Zugriff 08.12.2011).
- 2028 Shen Y. Selection incentives in a performance-based contracting system. *Health Serv Res*. 2003;38(2): 535-552.
- 2029 Tanenbaum SJ. Pay for performance in Medicare: evidentiary irony and the politics of value. *J Health Polit Policy Law*. 2009;34(5): 717-746.
- 2030 Maynard A, Bloor K. Will financial incentives and penalties improve hospital care? *BMJ*. 2010;340: 297-298.
- 2031 Scott A, Sivey P, Ait Ouakrim D, Willenberg L, Naccarella L, Furler J, Young D. The effect of financial incentives on the quality of health care provided by primary care physicians. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;9: CD008451.
- 2032 Hermanns N. Pay for Performance - ein Modell für die Diabetesbehandlung? *Diabetologe*. 2011;7: 113-114.
- 2033 Serumaga B, Ross-Degnan D, Avery AJ, Elliott RA, Majumdar SR, Zhang F, Soumerai SB. Effect of pay for performance on the management and outcomes of hypertension in the United Kingdom: interrupted time series study. *BMJ*. 2011;342:d108.

- 
- <sup>2034</sup> Petersen LA, Woodard LD, Urech T, Daw C, Sookanan S. Does pay-for-performance improve the quality of health care? Ann Intern Med. 2006;145(4): 265-272.
- <sup>2035</sup> Lüthi HJ. Gibt es auch eine Qualitätsmanagementkrise? Fördern wir das richtige Qualitätsmanagement? Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen (ZEFQ). 2009;103(4): 218.