

# Qualitätssicherung – Anspruch und Wirklichkeit

Christoph Röder<sup>a</sup>, Jürg Nadig<sup>b</sup>

a Institutsleiter a. i. MEM  
Forschungszentrum  
Institut für Evaluative  
Forschung in der Orthopädie

b Präsident der Schweizerischen  
Gesellschaft für  
Medizinische Onkologie

- 1 Röder C. Qualitätssicherung – es wird konkreter, aber nicht leichter. Schweiz. Ärztezeitung. 2012;93(16):577–8.
- 2 Schneider EC. Improving the Quality of Cancer Care: Crossroads or Convergence? J Oncol Pract. 2009;5(6):284–6.

Korrespondenz:

PD Dr. med.  
Christoph Röder, MPH  
MEM Forschungszentrum  
Institut für Evaluative Forschung  
in der Orthopädie  
Universität Bern  
Stauffacherstrasse 78  
CH-3014 Bern  
Tel. 031631 59 32  
Fax 031631 59 60

christoph.roeder[at]  
memcenter.unibe.ch

In einem SÄZ-Beitrag im April des Jahres 2012 [1] diskutierten die Autoren die Rollen der Medizinregister und Versorgungsforschung als zukünftige wichtige Felder, in denen Qualitätssicherung (QS) mit wissenschaftlichem Anspruch und Unterbau auf vor allem suprainstitutioneller Ebene Anwendung finden wird. Ein Jahr später hat nicht nur die Terminologie, sondern auch die Umsetzung unübersehbaren Einzug in die Wirklichkeit der schweizerischen medizinischen Qualitätssicherung gehalten.

Einen facettenreichen und spannenden Ein- und Ausblick auf die aktuellen Ansätze zum medizinischen Qualitätsmanagement und dem zukünftigen Management der Qualität in der Medizin geben auch die Veranstalter des alljährlichen und mittlerweile 6. Nationalen Symposiums für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (s. nächste Seite) im Juni in Basel.

Die Roadmap der Akademie der Wissenschaften für ein nachhaltiges Gesundheitssystem vom 4. 12. 12 listet sieben Ziele auf. Ziel 3 «Die Steuerung des Gesundheitssystems beruht auf relevanten Daten und adäquaten Strukturen» sieht für 2013 die Veröffentlichung eines Entwurfs für ein Registergesetz vor, das sich jedoch faktisch zunächst nur auf die Erfassung von Krebs beschränken wird. Für 2014 ist die Schaffung von Registern durch die Leistungserbringer vorgesehen, in denen Resultate von speziellen und komplexen Behandlungen transparent und objektiv dargestellt sind. 2016 soll ein definitives Registergesetz verabschiedet werden. Ziel 6 «Die Forschung liefert die notwendigen Grundlagen, um das Gesundheitssystem nachhaltig zu gestalten» sieht für 2013 Vorarbeiten zu einem nationalen Forschungsprogramm «Versorgungsforschung» durch die Akademien vor, für 2014 dessen Bezeichnung als «Nationa-

les Forschungsprogramm» (NFP) durch den Bundesrat, und für 2015 die Lancierung des entsprechenden NFP durch den Schweizerischen Nationalfonds.

In Wirklichkeit haben es spezifische nationale Qualitätssicherungsmassnahmen bzgl. Entwicklung, Finanzierung und Umsetzung noch immer schwer. Neben fehlenden gesetzlichen Grundlagen und Teilnahmeanreizen kann dies auch an den Akteuren und ihrem (Selbst-)Verständnis des Projektcharakters, und an den Financiers und ihrem Verständnis von Projektnotwendigkeiten und Nichtnotwendigkeiten liegen. (Selbst-)verständnisse reichen von reinen eHealth-Ansätzen (Infrastruktur) über marktbasierter Gedanken (Wettbewerb bringt auch in der QS die besten Resultate) bis hin zur wissenschaftlichen Betrachtung im Sinne der Outcome- und Versorgungsforschung. Die Krebsregister und zukünftigen damit wohl engverwobenen onkologischen Qualitätsregister der Fachgesellschaften wurden in den USA bereits Anfang des 21. Jahrhunderts pilotiert. Eine 2009 erschienene Übersichtsarbeit von Eric Schneider kommt zu dem Schluss, dass folgende Lehren aus deren Scheitern abgeleitet werden können:

1. Notwendige bessere Sichtbarmachung der Programme und ihrer Ergebnisse bei allen Stakeholdern und der Öffentlichkeit

2. Investitionen in medizininformationstechnologische Infrastruktur, welche klinische Register oder automatischen Informationsaustausch zum Zwecke der QS beinhaltet.

Trotz dieser eindeutigen Schlussfolgerungen wurden den Autoren bei Förderanträgen für eine Pilotstudie eines multidisziplinären QS-Registers des Colonkarzinoms von Reviewern vorgeworfen, sie wollten in einem wissenschaftlichen Projekt Infrastruktur mitfinanzieren. Die Fördermassnahme wurde abgelehnt, und die Spannung zwischen Anspruch und Wirklichkeit in der QS deutlich. Der gegenteilige und damit grundsätzlich richtige, aber unvollständige Ansatz wurde vom Schweizerischen Traumaregister verfolgt – eine alleinige Ausschreibung der Infrastruktur, jedoch ohne Formulierung der Ansprüche an die notwendige nachgeschaltete Wissenschaft und das Berichtswesen, womit hier eher eine eHealth-Sichtweise eingenommen wurde.

Die Qualitätssicherung hat bereits den Charakter eines Gesundheitsmarktes bekommen, wobei die Marktteilnehmer sowohl *for-profit* Unternehmungen als auch wissenschaftliche Institutionen sind. Was die Grundvoraussetzungen und Qualifikationen der Marktteilnehmer sein müssen, wird derzeit eher projektspezifisch und vor allem von den Projektinitiatoren und deren Selbstverständnis bestimmt. Eine



## Swiss Quality Award: Ausschreibung läuft

Kluge Ideen im Qualitätsmanagement helfen nicht nur Patientinnen und Patienten, sie nützen dem gesamten Gesundheitswesen. Deshalb rückt der Swiss Quality Award jährlich innovative Qualitätsprojekte ins Rampenlicht. Getragen wird der Preis gemeinsam von der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, dem Institut für Evaluative Forschung in der Medizin IEFM der Universität Bern sowie der Schweizerischen Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen SQMH. Der Swiss Quality Award prämiiert neue, praxiserprobte Projekte in den Kategorien Management, Patientensicherheit, Technologie und Empowerment. Jede Preiskategorie ist mit 10 000 Franken dotiert. Melden Sie Ihr Projekt jetzt für den Swiss Quality Award 2013 an! Die Anmeldefrist läuft bis 28. Februar 2013. Die Preisverleihung findet am 12. Juni 2013 im Rahmen des 6. Nationalen Symposiums für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen in Basel statt. Weitere Informationen finden Sie auf [www.swissqualityaward.ch](http://www.swissqualityaward.ch).



Makrozyklus der Evaluation (I-IV) und iterative Mikrozyklen (MZ) an den organisatorischen Schnittstellen.

grundlegende Diskussion über Pro und Contra von Profit- und akademischen bzw. Forschungsaspekten der QS ist noch zu führen.

Organisatorische und informationstechnologische Schnittstellen innerhalb von QS-Projekten und deren evaluativen Zyklen (s. Abb.) können zu vielfältigen Problemen führen. Das Schweizerische Implantatregister SIRIS führt derzeit eine Diskussion über die Marköffnung der Datenerhebung. Ob das Allheilmittel «Markt» und dessen regulatorische Kräfte hier angebracht sind, darf ebenso bezweifelt werden, wie es für Gesundheitssysteme *per se* bezweifelt wird. Ein zu diesem Thema konsultierter Experte listete einige potentielle Probleme auf:

- weitere Erschwerung der ohnehin komplexen Datenerfassung;
- Kostensteigerung;
- potentiell geminderte Datenqualität durch Abstimmungsdefizite;
- rechtliche und Zuständigkeitsprobleme bei juristisch sensiblen Entscheidungen wie z. B. Produkt-rückruf;

- zukünftige höhere ökonomische und rechtliche Verantwortlichkeiten für Registerdaten und Betreiber durch die neue EU-Medizingeräterdirektive.

Die «Generalunternehmer» im Bereich QS Schweiz, die sowohl über eine solide Infrastruktur zur Datenerfassung und Medizininformatikkompetenz, als auch über ein Expertenteam im Bereich Statistik, Methodologie und Reporting verfügen, sind sicherlich rar gesät. So ist es nicht verwunderlich, dass z. B. das MEM Forschungszentrum mit seinem ehemals orthopädischen Fokus und der dafür entwickelten MEMdoc Dokumentationsplattform mittlerweile in vielen anderen medizinischen Disziplinen sowohl in der Schweiz als auch in Deutschland, Frankreich und den USA Projekte betreibt. Die kommunikations- und interaktionsreichsten Schnittstellen vieler Projekte sind die zwischen Dokumentation und Evaluation sowie Evaluation und Berichtswesen.

Mikrozyklen mit multiplen evaluativen Iterationen für Monitoring und Zwischenauswertungen führen erst zur Identifikation von Erhebungsdefiziten bezüglich Items und Terminologie. So sind finale und ausgereifte Dokumentationsinhalte und die daraus abgeleiteten Berichte der Makrozyklen (z. B. Quartals- oder Jahresberichte) oft erst einige Jahre nach Projektstart verfügbar. Diese Berichte durchlaufen bzgl. Inhalt und Struktur noch ihre ganz eigene Evolution, da mit zunehmendem Umfang an Daten und Dauer der Erfassung plötzlich Verläufe dargestellt und mit kumulierten Daten andere Fragestellungen bearbeitet werden können (z. B. Jahresstatistiken der Revisionsraten einzelner Spitäler im SIRIS versus Survivalanalysen einzelner Implantate über Jahre/Jahrzehnte). Es ist offensichtlich, dass ein Wechsel der Verantwortungen und des Ansprechpartners an diesen Schnittstellen zu erheblichem Kommunikations-, Präzisions-, und Zeitverlust führen kann, mit entsprechenden Folgen für Projektzeitpläne, Finanzen und die Qualität der eigentlichen Qualitätssicherung.

## 6. Nationales Symposium für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen 12. Juni 2013 – Universität Basel, Kollegengebäude

### Vom Qualitätsmanagement «Heute» zum Management der Qualität «Morgen»

Einschneidende Entwicklungen im Gesundheitswesen durch neue technologische Fortschritte oder Verschiebung der demographischen Kennzahlen sind heute bereits deutlich spürbar; Berufsbilder ändern sich. Zunehmend wird die Diskussion über das Gesundheitswesen der Zukunft eng mit der Auseinandersetzung um das Thema Qualität geführt, was die wachsende Bedeutung dieses Erfolgsfaktors bewusst werden lässt.

Experten berichten über neueste Erkenntnisse, Entwicklungsfelder, medizinische Programme und Methoden, die Qualität innovativ umsetzen und erste Erfolge verzeichnen. Mit Experten ihrer Wahl können sich die Teilnehmer in 3 Parallelsessionen mit dem Qualitätsverständnis auseinandersetzen.

Fachkräfte- und Ressourcenmangel lassen ein weiteres Qualitätselement erkennen: die Mitarbeiterbindung. Mitarbeiter werden nur in einer attraktiv gestalteten Arbeitsumgebung bleiben – eine Voraussetzung, um die geforderte Qualität im Gesundheitswesen überhaupt erbringen zu können und damit Qualität zu leisten. «Qualität» befindet sich in einem dynamischen Wandel – gestalten und steuern wir diesen Wandel aktiv am QM-Symposium und «managen» die Qualität im Alltag und damit unsere Zukunft.

Informationen zum Programm und Anmeldeformular unter [www.qmsymposium.ch](http://www.qmsymposium.ch)