



Juli 2021

# Konzept für nationale Qualitätsentwicklungsprogramme im Rahmen Art. 58 KVG

Zu Händen der Eidgenössischen Qualitätskommission

Das Konzept wurde von der EQK am 30. August 2021 zur Kenntnis genommen.

Diese gekürzte und angepasste Version wird der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt, nähere Informationen entnehmen Sie dem Begleitschreiben der EQK vom 30. August 2021.

**Hinweis zum Layout des Konzeptes:** Die Kapitelüberschriften der nicht enthaltenden Abschnitte wurden im Dokument belassen und grau hinterlegt.

Prof. Dr. David Schwappach, MPH  
Direktor  
Stiftung für Patientensicherheit  
Asylstrasse 77, CH 8032 Zürich  
[schwappach@patientensicherheit.ch](mailto:schwappach@patientensicherheit.ch)

Unter Mitarbeit von (in alphabetischer Reihenfolge)  
Dr. Simone Fischer, Dr. Annemarie Fridrich, Dr. Katrin Gehring, Helmut Paula, Dr. Yvonne Pfeiffer

Zitation: Schwappach, D: Konzept für nationale Qualitätsentwicklungsprogramme im Rahmen Art. 58 KVG. Stiftung für Patientensicherheit Schweiz. Zürich, 2021



## **Begleitschreiben der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) zum**

Konzept für nationale Qualitätsentwicklungsprogramme im Rahmen Art. 58 KVG. Stiftung für Patientensicherheit Schweiz. Zürich, 2021.

vom 30. August 2021

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Stiftung für Patientensicherheit Schweiz (SPS) im November 2020 eingeladen, ein Konzept für nationale Qualitätsentwicklungsprogramme zu erstellen. Im Krankenversicherungsgesetz (KVG) Art. 58c werden nationale Qualitätsentwicklungsprogramme als wichtige Instrumente der Qualitätsentwicklung genannt. Die SPS hat im Juli 2021 dem BAG zu Händen der EQK ein überarbeitetes Konzept (im Folgenden als *Konzept* bezeichnet) eingereicht.

Dieses Konzept wurde am 30. August 2021 von der EQK zur Kenntnis genommen.

Das Konzept wird den Mitgliedern der EQK als internes Arbeitsdokument zur Verfügung stehen.

Die EQK hat in ihrer Sitzung vom 30. August 2021 im Sinne der Transparenz beschlossen, das Konzept interessierten Stakeholdern sowie den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer, die gemäss Art. 58a KVG gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung abschliessen, zur Information zur Verfügung zu stellen. Das Konzept steht zudem allen interessierten Personen auf der Webseite des BAG zur Verfügung.

Bei der Überarbeitung wurden nach Aufforderung der EQK folgende Anpassungen vorgenommen:

### **1. Ressourcenbedarf**

Die SPS hat auf Aufforderung des BAG eine erste grobe Schätzung des Ressourcenbedarfs vorgenommen. Die von der SPS erstellten Schätzungen beruhen auf Voraussetzungen und Annahmen, welche bei der Erstellung einer Offerte durch einen Antragsteller berechnet und bei einer Auftragserteilung durch die EQK projektspezifisch beurteilt werden müssen. Dieser Teil ist daher im Dokument nicht enthalten.

### **2. Organisationsstrukturen**

Die SPS hat detaillierte Vorschläge zur Organisationsstruktur von nationalen Qualitätsentwicklungsprogrammen einschliesslich der Beschreibung von Rollen mit den



jeweiligen Verantwortungen, Kompetenzen und Fähigkeiten erstellt. Die EQK möchte künftige Antragsteller nicht an vorgegebene Organigramme und Strukturen binden. Dieser Teil ist daher im Dokument nicht enthalten.

### **3. Nationale Grundlagenprogramme zur Qualitätsentwicklung**

Nationale Grundlagenprogramme können auf Aspekte der Patientensicherheit oder der Qualitätsentwicklung fokussieren. Der Bereich Patientensicherheit ist im Konzept detailliert diskutiert. Die EQK wird bei Bedarf zusammen mit Stakeholdern des Schweizerischen Gesundheitswesens Grundlagen für nationale Grundlagenprogramme im Bereich Qualitätsentwicklung erarbeiten. Dieser Themenbereich soll derzeit offen bleiben und der Abschnitt zu Grundlagenprogrammen zur Qualitätsentwicklung ist im Dokument deswegen nicht enthalten.

#### **Hinweis zum Layout des Konzeptes:**

Die Kapitelüberschriften der nicht enthaltenden Abschnitte wurden im Dokument belassen. Dies, da auch diese Abschnitte a) Teil des Auftrages des BAG, welcher am Anfang des Dokumentes beschrieben ist, waren und b) sich sonst im Layout die Bezüge verändert hätten.

Bern, 30. August 2021

Prof. Dr.med. Pierre Chopard  
Präsident EQK

Prof. Dr.oec. Bernhard Güntert  
Vizepräsident EQK



## Inhalt

<b>1</b>	<b>Hintergrund.....</b>	<b>4</b>
1.1	Übersicht empfohlene Programmtypen .....	6
1.2	Ziel des Konzeptes.....	7
1.3	Vorgehen.....	8
1.4	Aufbau des Konzeptes .....	9
<b>2</b>	<b>Nationale Implementierungs-Programme (NIP) .....</b>	<b>11</b>
2.1	Charakteristik «Nationale Implementierungs-Programme»: Definitionen, Merkmale, Anforderungen .....	11
	Was meint Implementierung in diesem Konzept? .....	11
	Was ist das Ziel nationaler Implementierungs-Programme? .....	11
	Was ist ein nationales Implementierungs-Programm? .....	11
	Welche Arten von nationalen Implementierungs-Programmen gibt es? .....	12
	Welche Lernelemente gibt es in den verschiedenen Programmzweigen und -typen? .....	13
	Wer sind die Adressaten eines nationalen Implementierungs-Programms? .....	15
	Wann sind Praktiken für die Etablierung durch nationale Implementierungs-Programme geeignet? .....	15
	Wie werden Praktiken in einem nationalen Implementierungs-Programm verbreitet? .....	16
	Sind nationale Implementierungs-Programme freiwillig oder obligatorisch? .....	16
	Wie ist die Verbindung zwischen nationalen Implementierungs-Programmen und Qualitätsverträgen? .....	17
	Wie ist der Umfang eines nationalen Implementierungs-Programms? .....	17
	Wie ist die regionale Differenzierung nationaler Implementierungs-Programme? .....	18
	Wie führen die nationalen Implementierungs-Programme zu lokaler Verbesserung? .....	18
	Wieviele lokale Adaption der Praktiken ist sinnvoll? .....	18
	Wann ist ein nationales Implementierungs-Programm erfolgreich? .....	19
	Welche Bedeutung haben Evaluation und Forschung in nationalen Implementierungs-Programmen? .....	19
	Wer erhebt in einem Implementierungs-Programm Daten und zu welchem Zweck? .....	19
	Wie lange dauert ein nationales Implementierungs-Programm? .....	20
	Welche Ressourcen benötigt ein nationales Implementierungs-Programm? .....	20
2.1.1	Beispielszenario für Indikatoren eines klinischen Implementierungs-Programms.....	21
2.2	Phasenmodell für nationale Implementierungs-Programme.....	22
2.2.1	Phase 0: Exploration und Vorbereitung .....	23
2.2.2	Phase 1: Entwicklung und Pilotierung.....	27
2.2.3	Phase 2: Implementierung und Durchdringung .....	31
2.2.4	Phase 3: Überführung in Routine.....	36
2.2.5	Zusammenfassung Phasen, Fragestellungen, Entscheidungsmomente .....	38
2.3	Übersicht nationale Implementierungs-Programme: Zeitbedarf und Produkte.....	39
2.4	Programmorganisation und Führung, Gremien und Rollen .....	39
2.4.1	Organisationsstruktur .....	39
2.4.2	Programmorganisation.....	39
2.4.3	Übersicht Rollen .....	39
2.4.4	Controlling, Reporting und Risiko-Management .....	39



## Konzept nationale Programme

---

<b>3</b>	<b>Nationale Grundlagen-Programme (NGP)</b> .....	<b>40</b>
3.1	Grundsätzliche Ausrichtung der NGP .....	40
3.2	Nationales Grundlagen-Programm Nationales Risikomonitoring, Sensibilisierung und Wissenstransfer Patientensicherheit.....	42
3.3	Nationales Grundlagen-Programm Qualitätsentwicklung und Koordination.....	45
3.4	Organisatorische Rahmenbedingungen für NGP .....	45
3.5	Synergien und Komplemente zwischen NIP und NGP .....	45
<b>4</b>	<b>Grundsätzliche Einschätzungen</b> .....	<b>46</b>
<b>5</b>	<b>Anhang 1: Beschreibung der Patient Safety Collaboratives (UK)</b> .....	<b>49</b>
<b>6</b>	<b>Anhang 2: Auszug des Empfehlungskatalogs des WHO Global Action Patient Safety Plan 2021-2030</b> .....	<b>53</b>



### 1 Hintergrund

Mit der Revision des Art. 58 KVG entsteht in der Schweiz eine neue Grundlage für die Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen. Mit der Gesetzesrevision entstehen verbindlichere Rahmenbedingungen sowie konzertierte Bemühungen um die Förderung der Qualität und Patientensicherheit. Durch die gemeinschaftliche Finanzierung von Bund, Kantonen und Versicherern stehen mehr Ressourcen für die Qualitätsentwicklung zur Verfügung. Die neu gegründete eidgenössische Qualitätskommission (EQK) wird eine wichtige Gestaltungs-, Koordinations- und Führungsaufgabe ausüben.

Im Gesetz werden als ein wesentliches Instrument zur Qualitätsentwicklung «nationale Programme» genannt (Art. 58c KVG). Allerdings ist bislang kein gemeinsames Verständnis im schweizerischen Gesundheitssystem etabliert, was genau mit dem Begriff «nationale Programme» in diesem Kontext gemeint ist. Es existieren sehr unterschiedliche Vorstellungen und Erwartungen, was ein «nationales Programm» ist, und zwar betreffend die Inhalte, der Rahmenbedingungen, der Anforderungen, der Rollen und der Umsetzung.

Entsprechend ihrer jeweiligen Rollen haben zwar bereits einige Stakeholder Konzepte für die Umsetzung von Teilaspekten des neuen Gesetzes erstellt, z.B. in Bezug auf die Qualitätsverträge. Allerdings werden dabei immer nur Ausschnitte und Schwerpunkte aus der jeweiligen Perspektive formuliert. Um das Potential des Gesetzes für die Qualitätsentwicklung auszuschöpfen und die Ressourcen wirksam einzusetzen ist es daher elementar, dass sich ein gemeinsames Verständnis der Stakeholder auf Basis eines umfassenden und stringenten Konzeptes entwickelt.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Stiftung für Patientensicherheit eingeladen, eine Offerte zur Erstellung eines Konzeptes für die nationalen Programme einzureichen. In der Angebotseinladung wurden zahlreiche und detaillierte Anforderungen an das Konzept gestellt, die das nun vorliegende Konzept versucht, weitgehend zu beantworten. Dabei existiert ein Spannungsfeld zwischen einem sehr generischen Konzept für «nationale Programme», welches für alle Themen, Massnahmen, Versorgungsbereiche und regionale Besonderheiten Gültigkeit haben und andererseits sehr spezifisch und detailliert sein soll (z.B. hinsichtlich Anforderungen, zeitlichen und finanziellen Ressourcen, Entscheidungskriterien). Dieses Spannungsfeld ist nicht an allen Punkten vollständig auflösbar. Durch die Formulierung von Kriterien und Anforderungen versuchen wir jedoch, ein flexibles und zugleich spezifisches Design zu entwerfen.

Das vorliegende Konzept und seine Ausgestaltung wurden im Kontext der nationalen Umwelt erstellt und soll auch entsprechend interpretiert werden. Wir weisen auf vier wichtige Umgebungsbedingungen hin, die das Konzept prägen:

- Die Forschung im Bereich Patientensicherheit, Qualität, Implementierung und die Versorgungsforschung sind in der Schweiz traditionell schwach ausgeprägt. Dies hat z.B.



## Konzept nationale Programme

---

Auswirkungen auf die Frage, ob und wie und durch wen (nationale) Evidenz für Massnahmen der Qualitätsentwicklung generiert wird und welche nationalen wissenschaftlichen Ressourcen in irgendeiner Form für nationale Programme nutzbar wären.

- Es gibt ein systematisches Defizit an guten Datengrundlagen und Strukturen, die verlässlich und schnell relevante Daten produzieren können, die für die Qualitätsentwicklung nötig sind. Dies hängt zum Beispiel auch mit dem geringen Digitalisierungsgrad zusammen. Der Mangel an validen und zeitnah verfügbaren Daten betrifft alle Ebenen, insbesondere aber auch die Leistungserbringer selber, die diese Daten zur Steuerung der lokalen Implementierung benötigen.
- Es gibt eine geringe Durchdringung grundlegender Kompetenzen und Fähigkeiten in Methoden der Qualitätsentwicklung und Patientensicherheit in Organisationen der Gesundheitsversorgung. Dies hat seinen Ursprung einerseits in der Ausbildung des Gesundheitspersonals, andererseits aber auch in einem Mangel an Anreizen, diese Kompetenzen in der Breite auf individueller und organisationaler Ebene zu fördern. In Organisationen der Gesundheitsversorgung werden zudem relativ wenig Ressourcen explizit für die Qualitätsentwicklung vorgehalten. Die geringe Durchdringung mit solchen «Meta-Kompetenzen» führt zu einer geringen lokalen Dynamik der Qualitätsentwicklung und muss im Rahmen von Projekten und nationalen Programmen immer wieder neu und mühsam aufgebaut werden. Langfristig können die «nationalen Programme» hier zu einer Verbesserung und Substantiierung beitragen, wenn sie die entsprechenden Ressourcen aufwenden.
- Die bisherige Qualitätsentwicklung basierte im Wesentlichen auf freiwilligem Engagement einzelner Individuen in den Organisationen und ist durch ein geringes Mass an Anforderungen und Verbindlichkeit geprägt. Dies trägt oftmals dazu bei, dass die eigentliche Umsetzung vor Ort zumeist an beauftragte Personen delegiert wird, die innerhalb ihrer Institutionen nur über sehr geringe Befugnisse verfügen, dabei oft wenig Unterstützung der Führungsebene erfahren und folglich auch nur entsprechend eingeschränkte Einflussmöglichkeiten haben. Mit der Gesetzesrevision werden höhere Anforderungen an die Qualitätsentwicklung gestellt, die sich auch in den Strukturen, der Strategie und der Kultur innerhalb der Organisationen niederschlagen muss, um erfolgreich zu sein.

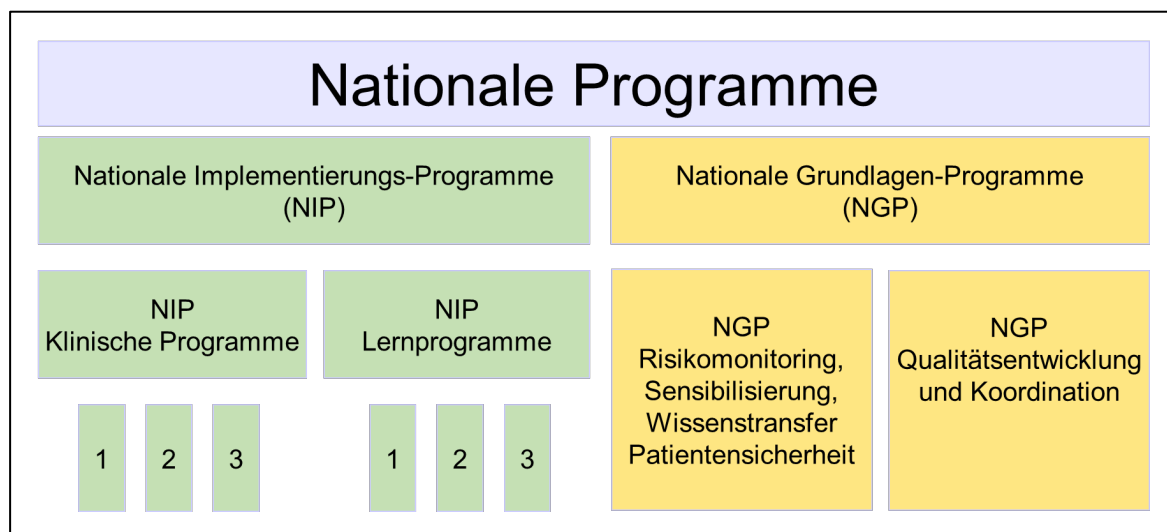
Neben diesen wesentlichen Faktoren kommen weitere Rahmenbedingungen hinzu, die für das Konzept «nationale Programme» wichtig sind, wie beispielsweise die relativ grosse Diversität hinsichtlich Strukturen, Sprachen, kantonalen Gesetzgebungen auf relativ kleinem geographischem Raum. Auch gibt es noch keine sehr etablierte Kultur des kollaborativen Lernens über Institutionen- oder sogar Sektorengrenzen hinweg. All diese Überlegungen sind in das Design des Konzeptes für nationale Programme eingeflossen.



## Konzept nationale Programme

### 1.1 Übersicht empfohlene Programmtypen

Aus Basis der Überlegungen zu den Umweltbedingungen schlagen wir in diesem Konzept zwei grundsätzliche Typen von Programmen vor: Einerseits «Nationale Implementierungs-Programme», die sich direkt auf die Qualität und Sicherheit einer spezifischen Leistungserbringung beziehen und andererseits «Nationale Grundlagen-Programme», die übergeordnete Massnahmenpakete beinhalten, kontinuierlich verlaufen und für das Gesundheitswesen – gerade wegen der angesprochenen Umweltbedingungen – lückenlos und kontinuierlich zur Verfügung stehen müssen ([siehe Abbildung](#)).



[Nationale Implementierungs-Programme](#) verfolgen das Ziel, erfolgversprechende Praktiken in die Gesundheitsversorgung zu integrieren. Sie unterteilen sich in [nationale klinische Programme](#) und [nationale Lernprogramme](#). Klinische Programme adressieren konkrete klinische Praktiken der Patientenversorgung. Nationale Lernprogramme adressieren sogenannte «Meta-Kompetenzen» bei den leistungserbringenden Individuen und Organisationen, die für die Qualitätsentwicklung wichtig sind. Nationale Implementierungs-Programme stellen die Schnittstelle zu den nationalen Qualitätsverträgen (Art. 58a KVG) dar. Inhalte der Implementierungs-Programme können Gegenstand von Qualitätsverträgen oder anderen obligatorischen Vorgaben werden. Auf diese Aspekte wird im Konzept näher eingegangen ([→ freiwillige und obligatorische Implementierung](#)).

[Nationale Grundlagen-Programme](#) verfolgen hingegen vorrangig das Ziel, im Bereich der Patientensicherheit und Qualitätsentwicklung leistungsfähige Funktionen für Risikomonitoring, Innovation, Entwicklung, Sensibilisierung und Wissenstransfer sicherzustellen. Im Gegensatz zu den nationalen Implementierungs-Programmen, die durch wechselnde Themen und Phasen gekennzeichnet sind, stellen die Grundlagen-Programme somit eine stabile Kompetenz- und Innovationsquelle dar. Sie unterstützen die Identifikation und die Erreichung der strategischen Ziele. Die Grundanlage und Konstruktion dieser Programmtypen spiegelt die im Gesetzestext getroffenen





## Konzept nationale Programme

---

inhaltlichen Aussagen wider (Art. 58c, e/f KVG):

---

Art. 58c «Die Eidgenössische Qualitätskommission hat folgende Aufgaben und Kompetenzen:»

- e. Sie beauftragt Dritte, systematische Studien und Überprüfungen durchzuführen.
- f. Sie beauftragt Dritte, ..., die Identifikation und Analyse von Patientensicherheitsrisiken zu gewährleisten, Massnahmen zu deren Reduktion zu ergreifen und die Weiterentwicklung von Methoden zur Förderung der Patientensicherheit sicherzustellen;

---

Die Grundlagen-Programme bilden auch wichtige strategische Ziele des WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 ab. Die verschiedenen Programmtypen werden im folgenden Konzept detailliert beschrieben.

### 1.2 Ziel des Konzeptes

Das Hauptziel dieses Konzepts ist, die Basis für ein gemeinsames Verständnis der nationalen Programme zur Qualitätsentwicklung (nach Art. 58c KVG) zu entwickeln. Dies beinhaltet insbesondere:

- Die Erarbeitung von Definitionen für zentrale Begriffe;
- Die Formulierung von objektiven Kriterien für zentrale Entscheidungsmomente;
- Die Skizzierung des Ablaufs nationaler Programme von der Initiierung und Themenfindung, über die Entwicklung von Wirkungsnachweisen bis hin zur Implementierung und zum Monitoring. Dabei ist besonders der Übergang zwischen den Phasen zu berücksichtigen;
- Der Entwurf organisationaler Strukturen und Rollen für die Etablierung und Umsetzung nationaler Programme.

Wichtige Anforderungen für die Erstellung des Konzepts waren:

Das Konzept bezieht sich auf die Qualität der Leistungserbringung und die Patientensicherheit. Das Konzept soll möglichst allgemein sein und für die meisten Situationen und über die Versorgungsbereiche hinweg Geltung haben. Es deckt den Lebenszyklus eines Programmes von der Initialisierung bis zur breiten Implementierung und des Monitorings ab. Es enthält anwendbare Definitionen, Kriterien für die Themenwahl und die wesentlichen Merkmale eines nationalen Programms sowie seine Arbeitsgrundlagen.



### 1.3 Vorgehen

Das vorliegende Konzept basiert wesentlich auf der Expertise und den Erfahrungen der Stiftung Patientensicherheit, einerseits in der Durchführung der bisherigen nationalen Pilotprogramme *progress!* und andererseits mit anderen Implementierungsprojekten, multizentrischen Forschungsk Kooperationen sowie auf methodischen und inhaltlichen Kenntnissen internationaler Implementierungsforschung und der nationalen Umwelt. Spezifisch für dieses Konzeptes wurden zudem aktuelle internationale Umsetzungen «nationaler Programme» und ihrer Organisation analysiert, zum Beispiel in UK (Patient Safety Collaboratives, [siehe Anhang](#)). Bei der Erstellung des Konzeptes folgten wir dem Prinzip der «systematischen Verfeinerung». Das heisst, wir skizzierten zunächst grobe Elemente, die dann konsequent immer weiter ausgearbeitet und detailliert beschrieben wurden. Dies verlief in vier Entwicklungsschritten:

#### Ausarbeitung zentraler Definitionen, Merkmale und Programmtypen

In einem ersten Schritt wurden alle zentralen Begriffe, Kriterien und Merkmale gesammelt, für die Definitionen und Spezifikationen erforderlich sind. Dieser Katalog wurde dann systematisch ausgearbeitet. Die zentralen Begriffe wurden definiert sowie die wesentlichen Merkmale eines Programms bestimmt (z.B. Umfang, Grösse, Aktivitäten, etc.). Grundtypen von Programmen wurden herausgearbeitet. Erweiterungen, Verfeinerungen und Anpassungen wurden laufend ergänzt.

#### Entwicklung Phasenmodell für nationale Implementierungs-Programme

Es wurden die wesentlichen inhaltlichen Abläufe und ein „Lebenszyklus“ für Programme entworfen. Basierend auf einem groben Modell wurde ein Programmverlauf konzipiert, der immer weiter präzisiert wurde. Die „kritischen Momente“ im Programmverlauf wurden identifiziert, Kriterienkataloge für wesentliche Entscheidungen und Voraussetzungen für die Überleitung in weitere Projektphasen formuliert. Neben den inhaltlichen Anforderungen an die Phasen wurden auch Angaben zu notwendigen Ressourcen gemacht.

#### Ausarbeitung nationale Grundlagen-Programme

Die «nationalen Grundlagen-Programme» wurden in einem weiteren Arbeitsschritt ausdifferenziert. Da sie einer grundsätzlich anderen Logik und Aufgabe folgen, ist für sie das Phasenmodell nicht passend. Die grundsätzlichen Aufgaben und Inhalte der nationalen Grundlagen-Programme wurden skizziert. Dabei galt es auch, die bisher erfolgreich aufgebauten Kompetenzen und Tätigkeiten zu erhalten und zu stärken und zukunftsgerecht weiterzuentwickeln.

#### Ausarbeitung Programmorganisation Implementierungs-Programme und Führung, Gremien und Rollen

In einem nächsten Schritt wurde das Phasenmodell der Implementierungsprogramme mit den Anforderungen an die Programmorganisation und deren Arbeitsweise verknüpft. Basierend auf den inhaltlichen Anforderungen, Abläufen, Phasen und Phasenübergängen wurde die



## Konzept nationale Programme

Programmorganisation und -führung konzipiert, die ein möglichst erfolgreiches und effizientes Programmmanagement ermöglicht. Dabei standen die Übergänge zwischen den Programmphasen im Fokus, da es sich hier um besonders kritische Punkte handelt, an denen die Verantwortung zwischen Beteiligten wechseln kann.

Um eine möglichst breite, grundlegende Akzeptanz des Konzeptes bei den Qualitäts-Vertragspartnern zu gewährleisten und ihre Perspektiven zu berücksichtigen wurden diese frühzeitig konsultiert. An zwei Stellen während der Konzepterstellung wurden die Qualitäts-Vertragspartner aktiv eingebunden:

1. Zu Beginn der Konzepterstellung, um ihre Vorstellung und Erwartungen zu Definitionen und grundlegenden Mechanismen einzuholen (Sitzung am 09.02.2021)
2. Während der Konzipierung und Detailformulierung des Phasenmodells für nationale Programme, insbesondere um die Übergänge zwischen den Phasen zu skizzieren (Sitzung am 13.04.2021)

Die Q-Vertragspartner waren jeweils durch Fachvertreter\*innen repräsentiert. Dies waren:

Esther Kraft Bernhard Güntert (bis 31.03.2021)	SAQM / FMH
Andreas Schittny	H+
Felix Roth	Santésuisse
Renata Josi / Anette Jamieson	Curafutura

Neben diesen wurden weitere themenspezifische Gespräche geführt, z.B. mit der GDK (Kathrin Huber) und dem ANQ (Petra Busch, Regula Heller). Die Rückmeldungen, Vorschläge und Kritikpunkte flossen in die Konzeptentwicklung ein. Es ist aber zu betonen, dass die genannten Organisationen dem Konzept nicht formal zugestimmt haben und es dort auch nicht offiziell vernehmlicht wurde.

Ein Zwischenentwurf des Konzeptes wurde mit den Präsidenten der EQK diskutiert. Die Mitglieder der EQK gaben schriftliche Kommentare ein. Auch diese Rückmeldungen sind in die kontinuierliche Weiterentwicklung und Verfeinerung des Konzeptes eingeflossen.

### 1.4 Aufbau des Konzepts

Das vorliegende Konzept will die nationalen Programme einerseits aus einer inhaltlichen Perspektive beschreiben und definieren, und andererseits Abläufe, Strukturen und Prozesse, die im Rahmen der Gesetzesrevision entstehen, kongruent skizzieren. Das Konzept ist dafür wie folgt aufgebaut: In einem ersten grossen Kapitel werden zunächst die nationalen Implementierungsprogramme vorgestellt und definiert. Anhand von zentralen Fragen werden wichtige Begriffe geklärt und die Programme charakterisiert und inhaltlich ausgefüllt. Darauf folgt die Vorstellung des Phasenmodells, welches den Ablauf eines nationalen Implementierungsprogramms von seiner Initialisierung bis zum Abschluss



## Konzept nationale Programme

---

aufzeigt und für jede Phase in Abfolgeschritten beschreibt, was in der jeweiligen Phase geschieht und was für die Übergänge zwischen den Phasen zu berücksichtigen ist. Zeitliche Ressourcenbedarfe werden bei jeder Phase und in einer abschliessenden Zusammenfassung eingeschätzt. Die Konzeption der nationalen Implementierungsprogramme schliesst ab mit einem Vorschlag für die Programmorganisation, die Gremien und Rollen. Im zweiten Hauptkapitel werden dann die nationalen Grundlagen-Programme ausgearbeitet. Diese folgen einem grundsätzlich anderen Modell als die nationalen Implementierungs-Programme, sie durchlaufen beispielsweise keine Phasen, sondern beinhalten kontinuierliche Aufgaben. Beide Programmtypen ergänzen sich. Die vorgeschlagenen nationalen Grundlagen-Programme werden in ihrer Funktion und mit den Leistungen beschrieben. Der Abschluss des Konzeptes enthält grundsätzliche Einschätzungen und Überlegungen. Im [Anhang 1](#) ist eine Beschreibung der Patient Safety Collaboratives in UK enthalten. Auch wenn das britische Gesundheitssystem nicht vergleichbar ist, so können daraus doch wichtige Erfahrungen abgeleitet werden, die auch für die Schweiz relevant sind.



## 2 Nationale Implementierungs-Programme (NIP)

### 2.1 Charakteristik «Nationale Implementierungs-Programme»: Definitionen, Merkmale, Anforderungen

#### Was meint Implementierung in diesem Konzept?

Implementierung ist kein scharf definierter Begriff. «Implementierung» wird häufig sowohl für den Prozess («Etwas implementieren») als auch für das Ergebnis verwendet («Etwas ist implementiert»). Grundsätzlich beschreibt Implementierung den Prozess, in dem «Etwas» (z.B. eine Politik, ein Ablauf oder eine Infrastruktur) in einem spezifischen Setting in den Arbeitsalltag integriert wird. Für die Implementierung sind der Kontext und die Umgebungsfaktoren, in dem diese Integration stattfindet, von besonderer Bedeutung. Der Vorgang der Implementierung ist im Gegensatz zu anderen Wegen der Veränderung systematisch, intentional, aktiv geplant und gesteuert. Eine neue Behandlungs-Guideline könnte beispielsweise von einer Chefärztin an ihr Team weiterverbreitet werden («Dissemination»). Ob sich einzelne Mitarbeitende genau an die Guideline halten, bliebe ihnen weitestgehend selbst überlassen. Bei einer «Implementierung der Guideline» würden Rahmenbedingungen geschaffen, interne Prozesse angepasst, Mitarbeitende in der Umsetzung geschult, Umsetzungsbarrieren reduziert, Anreize gesetzt und der Erfolg der Praxis-Durchdringung monitoriert. Das Konzept der nationalen Implementierungs-Programme beinhaltet zwei Ebenen der Implementierung: Einerseits die nationale Implementierung einer Praktik durch übergeordnete Entscheidungen, Strategien, Koordination, Steuerung und Unterstützungsangebote und andererseits die lokale Implementierung vor Ort, die innerhalb eines Programms erfolgen soll.

#### Was ist das Ziel nationaler Implementierungs-Programme?

Ziel der nationalen Programme ist die nachhaltige Qualitätsentwicklung durch konsequente und systematische Verankerung spezifischer Praktiken, von denen mit grosser Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden kann, dass sie die Qualität der Versorgung verbessern. Mit den nationalen Implementierungs-Programmen werden Leistungserbringer im Veränderungsprozess begleitet und unterstützt, diese Praktiken erfolgreich in die Routine zu integrieren («lokal zu implementieren»). Nationale Implementierungs-Programme zielen also auf eine hohe Durchdringung lokaler Implementierungen der jeweiligen Praktik in der Schweiz. Die Intensität der Steuerung, Unterstützung und Koordination in einem Programm kann variieren. Neben der Verbreitung von sinnvollen Praktiken kann auch die Entfernung von schädlichen oder low-value Praktiken Ziel eines nationalen Programmes sein (De-Implementierung).

#### Was ist ein nationales Implementierungs-Programm?

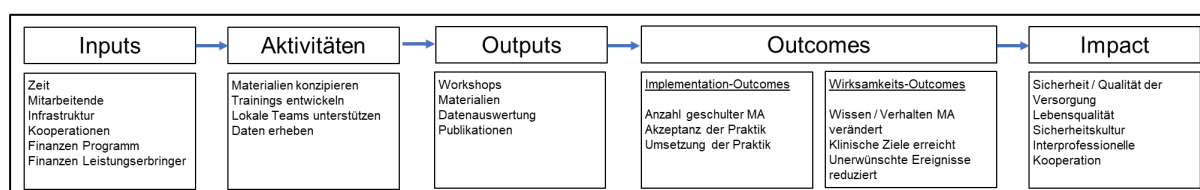
Ein nationales Implementierungs-Programm adressiert ein Aktionsfeld (z.B. Infektionen; Polypharmazie; Patientenzentrierung), für welches Handlungsbedarf und Entwicklungspotential im Schweizerischen Gesundheitssystem belegt ist. Diese Belege können beispielsweise aus den



## Konzept nationale Programme

nationalen Grundlagen-Programmen ([→ Nationale Grundlagen-Programme](#)) generiert werden oder sich aus anderen Monitorings, z.B. des ANQ, ergeben.

Nationale Implementierungs-Programme verbreiten Praktiken, die in Organisationen der Leistungserbringung umgesetzt werden sollen (z.B. Checkliste; Qualitätszirkel), um Verbesserungen in den identifizierten Aktionsfeldern zu erreichen. Praktiken meinen individuelle, aber auch organisationale Verfahrensweisen bei der Durchführung eines Prozesses. Praktiken haben individuelle (z.B. notwendige Aufmerksamkeit oder Kompetenz eines Mitarbeitenden), prozedurale (z.B. einzuhaltende Abfolge von Einzelschritten) und strukturelle Anforderungen (z.B. zu verwendendes Material). Die Umsetzung und Verbreitung der Praktiken («Was?») wird durch programmspezifische Strategien, Aktivitäten und Massnahmen («Wie?») erreicht (z.B. Weiterbildung des Fachpersonals; organisatorische Veränderungen; finanzielle Anreize). Der Grad der Steuerung, Koordination und Unterstützungsangebote kann variieren. Jedem Programm liegt ein logisches Modell ([logic model, siehe Beispiel-Abbildung](#)) zugrunde, welches die angenommenen kausalen Zusammenhänge zwischen Input, Output, Outcome und Impact aufzeigt.



### Welche Arten von nationalen Implementierungs-Programmen gibt es?

Bei den nationalen Implementierungs-Programmen werden zwei grundsätzliche Programmzweige unterschieden:

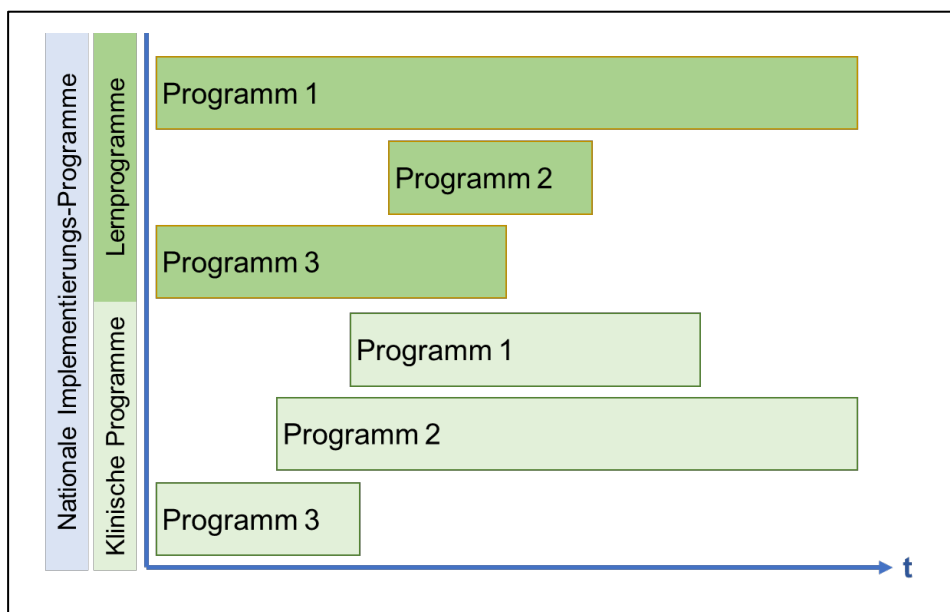
- Nationale klinische Programme, die sich auf direkte Prozesse der Patientenversorgung, also patientennahe Handlungen beziehen (z.B. hausärztliche Antibiotika-Verordnungen bei leichten Atemwegserkrankungen; chirurgische Checkliste; diabetische Fusskontrolle; Patient Blood Management; Schutz vor Mangelernährung im Spital; Übergaben; pharmazeutische Medikationsanalyse bei Spitex-Klient\*innen oder Pflegeheim-Bewohner\*innen).
- Nationale Lernprogramme, die sich auf die Entwicklung der «Meta-Kompetenzen» von Individuen und Organisationen hinsichtlich des «Verstehen, Lernen, Verbessern» beziehen (z.B. Lernen aus Fehlern; Kommunikation mit Patient\*innen, z.B. konkret nach einem Zwischenfall; Huddles; interprofessionelles Teamwork; Sicherheitskultur; Qualitätszirkel; M&M-Konferenz). Die Lernprogramme zielen also auf die Fähigkeiten der Qualitätsentwicklung.

Beide Programmzweige existieren gleichzeitig ([siehe Abbildung](#)). Innerhalb der Programmzweige existieren mittelfristig mehrere Programme gleichzeitig. Nationale klinische Programme verfolgen den Zweck, Entwicklungspotentiale anhand bekannter Probleme exemplarisch aufzuzeigen, zu realisieren und einen direkten Nutzen für die Patient\*innen zu erzielen und nachzuweisen. Nationale



## Konzept nationale Programme

Lernprogramme sind zentral, um gleichzeitig möglichst viele Leistungserbringer zu erreichen und eine Entwicklungsdynamik zu generieren, die die klinischen Programme begünstigen und aber auch darüber hinaus Wirkung entfalten. Von Ihnen ist ein wichtiger Beitrag zur Entwicklung und Verbesserung der Sicherheitskultur im Gesundheitswesen zu erwarten. Die Programmzweige stehen in ausgewogenem Verhältnis zueinander. Potentielle Synergien zwischen Programmen der beiden Programmzweige werden strategisch genutzt, indem zum Beispiel die zeitliche Abfolge bedacht wird. Umgekehrt müssen die möglichen Umsetzungs-Ressourcen der Leistungserbringer berücksichtigt werden.



### Welche Lernelemente gibt es in den verschiedenen Programmzweigen und -typen?

Für die Entwicklung der Patientensicherheit und Qualität sind verschiedene Lernelemente wichtig. Da das KVG einen Prozess des kontinuierlichen Lernens und Verbesserns institutionalisieren soll, werden hier die Lernelemente der verschiedenen Programmzweige und -typen kurz beleuchtet. Mit den Nationalen Implementierungs-Programmen soll die Praxis der Patientenversorgung verändert werden. Im Rahmen der klinischen Implementierungs-Programme werden typischerweise Leistungserbringer, die direkt in der Patientenversorgung tätig sind, geschult oder trainiert, um die spezifische klinische Praktik im Alltag gut umzusetzen. In einem Lern-Programm werden hingegen Kompetenzen in der Qualitätsentwicklung selber verbreitet. Hier geht es darum, Instrumente der Qualitätsentwicklung zu verankern. Personen, die beispielweise in der Umsetzung von Qualitätszirkeln geschult sind können diese Kompetenzen dann später nutzen, um Qualitätsverbesserungen in ihrem Kontext selbstständig anzugehen. Gemeinsam ist den beiden Zweigen der Implementierungs-Programme, dass alle teilnehmenden Leistungserbringer die gleiche evidenz-basierte Praktik in koordinierter Form umsetzen. Lernelemente im Rahmen der [Nationalen Grundlagen-Programme](#) hingegen decken ein breites Spektrum an Themen und Intensitäten für verschiedene Anspruchsgruppen ab, sind



## Konzept nationale Programme

niederschwellig zugänglich und können schneller und flexibler agieren. Hier ist das Ziel, breite Kompetenzen im Gesamtsystem zu stärken.

Lernelemente	Implementierungs-Programme		Grundlagen-Programme
	Klinisches Programm	Lern-Programm	
Ziel	Befähigung zu <u>einer spezifischen klinischen</u> Praktik im Rahmen ihrer Implementierung	Befähigung zu <u>einer spezifischen</u> Praktik der Qualitätsentwicklung im Rahmen ihrer Implementierung	Generierung und Sammlung von Daten; schnelle Bündelung und niederschwellige Verbreitung von Informationen, Wissen, Kompetenzen
Lern-Gegenstand	Anwendung einer klinischen Praktik	Kompetenzen und Methoden der Qualitätsentwicklung	Alle relevanten Themen der Patientensicherheit / der Qualitätsentwicklung, auch neue Handlungsfelder & Innovationen / innovative Praktiken
Scope	Sehr eng: eine spezifische klinische Praktik	Eng: eine spezifische Qualitätsentwicklungs-Praktik	Sehr breit, sowohl hinsichtlich Themen als auch Intensität / Tiefe
Zielgruppe	Leistungserbringer, die am Programm teilnehmen und in den jeweiligen klinischen Prozess involviert sind. Individuelle Ebene stark betroffen.	Alle Leistungserbringer, die am Programm teilnehmen und nach Rollen abgestuft. Organisationale Ebene stark betroffen.	Alle Stakeholder, incl. Leistungserbringer, Zulieferer (IT, Industrie: z.B. Material, Medikation) Politik, Verwaltung, EQK, Verbände, Bevölkerung. Niederschwelliger Zugang
Gewichtung innerhalb Programm	Moderat	Zentral	Je nach Programm weniger bis sehr wichtig
Beispiele	Indikation für und Management von Blasenkathetern; Führen eines Patientengespräch zur Vereinbarung von Therapiezielen; Durchführen einer Medikationsanamnese;	Qualitätszirkel; MoMo-Konferenzen; Huddles; CIRS und Analyse von CIRS-Fällen; Simulationsübungen;	Dissemination von Daten und Wissen in Form von Publikationen, Referaten, etc.; Fachliche Auskunft und Beratung an Fachpersonen und Organisationen; Repositorium für Erhebungsinstrumente und Indikatoren; nationale Verbreitung und Sensibilisierung für neue Erkenntnisse und Patientensicherheits- und Qualitätsthemen





### **Wer sind die Adressaten eines nationalen Implementierungs-Programms?**

Nationale Implementierungs-Programme adressieren primär die Akteure der Leistungserbringung im Gesundheitswesen. Ein Programm kann, muss aber nicht, Akteure verschiedener Sektoren adressieren. Gerade nationale Lernprogramme sollen möglichst Akteure verschiedener Bereiche oder Sektoren involvieren, um einen substantiellen Effekt im Gesamtsystem zu erzielen («rising tide»). Die empfohlenen Praktiken (z.B. Qualitätszirkel im ambulanten Bereich; M&M Konferenz im stationären Bereich) und die Programmaktivitäten zur Verbreitung dieser Praktiken (z.B. Manual; E-Learning) können sich dabei aber zwischen den Akteuren unterscheiden.

### **Wann sind Praktiken für die Etablierung durch nationale Implementierungs-Programme geeignet?**

Praktiken, die durch nationale Programme verbreitet werden, sind vor allem einfach und klar verständlich. Es sind empfohlene Vorgehensweisen für Individuen und Organisationen und sie beinhalten individuelle, prozedurale und strukturelle Empfehlungen. Sie beinhalten eine begrenzte Anzahl von Komponenten oder Schritten. Insbesondere bei den nationalen klinischen Programmen handelt es sich - soweit verfügbar - um evidenz-basierte Massnahmen-Bündel, also um eine kleine Anzahl von klar definierten und mit starker Evidenz unterlegten Praktiken, die in ihrer Wirkung grundsätzlich unumstritten sind. Liegt für eine Praktik noch nicht ausreichend Evidenz vor, dann soll die Pilotphase eines Programms genutzt werden, diese Evidenz vorgängig zur allgemeinen Verbreitung zu schaffen, um die Frage zu beantworten, ob die Praktik im nationalen Kontext zu Verbesserungen der Qualität bzw. Patientensicherheit führt ([→ Kriterien für Aktionsfelder und Praktiken](#); [Hybriddesign](#)). Evidenz-Anforderungen variieren mit dem Innovationsniveau: Hohe Evidenz ist tendenziell eher mit geringerem Innovationsniveau assoziiert (sonst würde die Evidenz noch nicht existieren), während ein hohes Innovationsniveau gleichzeitig bedeutet, dass diese Evidenz noch nicht in vollumfänglichen Masse vorliegen kann.

### **Welchen Innovationsgrad haben nationale Implementierungs-Programme?**

Innerhalb der nationalen Implementierungs-Programme variieren die Programme in ihrem Innovationsniveau. Dieses unterschiedliche Innovationsniveau soll einerseits das Erreichen von Minimalstandards («Mindestqualität») bei allen Leistungserbringern absichern, andererseits aber auch Möglichkeiten und Anreize für eine zukunftsgewandete Weiterentwicklung bieten («high performer»). Das Innovationsniveau ist locker assoziiert mit dem Grad an Freiwilligkeit der oder Verpflichtung zur Implementierung. Programme mit hohem Innovationsgrad können in einem ersten Schritt über eine offene Empfehlung oder durch unterstützte oder sogar koordinierte Dissemination verbreitet werden und sich durch die freiwillige Wahl an «early adopters» richten. Programme mit geringerem Innovationsgrad hingegen, mit bereits hoher Verbreitung und besserer Evidenzlage werden eher für Richtlinien der Fachgesellschaften, vertragliche Vorgaben oder regulatorische Eingriffe geeignet sein und sich damit eher an «late adopters» richten ([→ Implementierungsmechanismen](#)). Um das Innovationspotential der



## Konzept nationale Programme

---

nationalen Programme auszuschöpfen ist es wichtig, positive Anreize für die freiwillige Teilnahme der Leistungserbringer an innovativen Programmen und Programmphasen (z.B. Entwicklungsphase) zu setzen.

### **Wie werden Praktiken in einem nationalen Implementierungs-Programm verbreitet?**

Nationale Implementierungs-Programme folgen definierten Strategien (Implementierungsstrategien) mit denen die Verbreitung und nachhaltige Umsetzung der jeweiligen Praktiken erreicht wird. Zu typischen Implementierungsstrategien gehören zum Beispiel: Aus- und Weiterbildung; Audit und Feedback; iterative Veränderungszyklen; finanzielle Anreize; organisatorische Veränderungen; Unterstützung der Fachpersonen. In der Regel werden mehrere Strategien definiert, deren Bedeutung sich im Zeitverlauf ändert. So können sich frühe Strategien auf die Akzeptanz bei den Leistungserbringern beziehen, während später die nachhaltige Verankerung im Vordergrund steht. Aus den Strategien leiten sich in den nationalen Programmen spezifische Aktivitäten und Massnahmen ab. Für die Etablierung der Praktiken adressieren diese Massnahmen individuelle Kompetenzen und Skills der Mitarbeitenden in den betreffenden Einrichtungen. Sie beinhalten aber auch strukturelle und prozedurale Aspekte oder Vorgaben auf organisationaler Ebene (z.B. die Erstellung einer internen Weisung; die Umstellung auf ein bestimmtes medizinisches Verbrauchsmaterial). Die Massnahmen eines nationalen Programms sprechen positive Emotionen an. Die Implementierungsstrategien und daraus abgeleitete Aktivitäten und Massnahmen sind im Programmkonzept zu begründen oder neu zu entwickeln und ([→ Programmkonzept](#)).

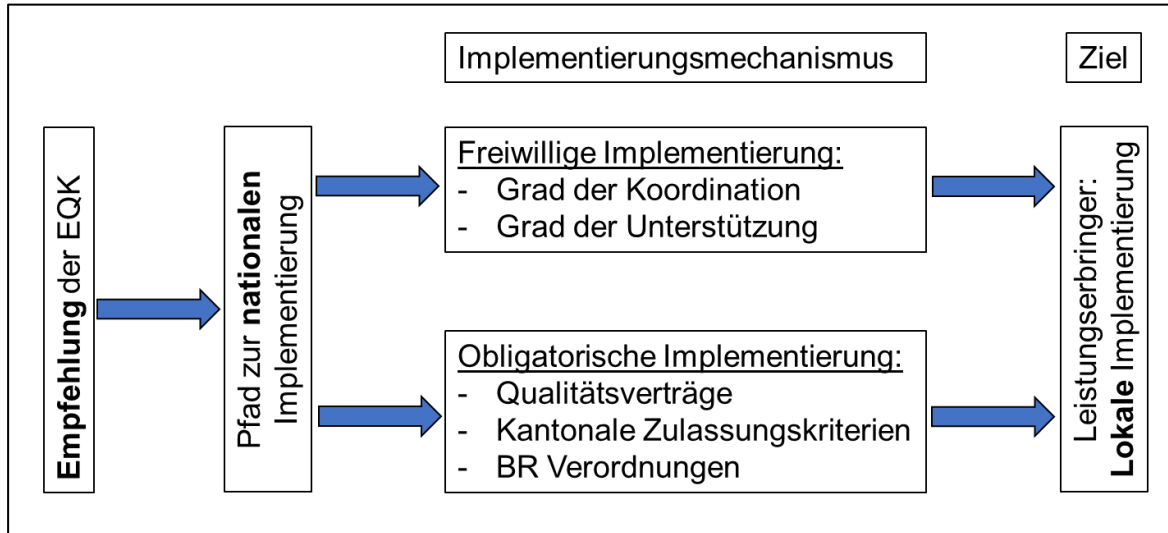
### **Sind nationale Implementierungs-Programme freiwillig oder obligatorisch?**

Für die nationalen Implementierungs-Programme im Rahmen des Art. 58c KVG existieren verschiedene Implementierungsmechanismen, die den abgestuften Grad an Freiwilligkeit, Steuerung und Verbindlichkeit markieren. Die EQK spricht eine Empfehlung zum Implementierungsmechanismus und damit über den Pfad zur nationalen Implementierung aus ([siehe Abbildung](#)). Dazu gehören einerseits die freiwillige Umsetzung durch Leistungserbringer und andererseits verbindliche Anforderungen durch nationale Qualitätsverträge, kantonale Zulassungsbedingungen und bundesrätliche Verordnungen ([→ Implementierungsmechanismen](#)). Bei Empfehlungen zur freiwilligen Implementierung kann durch den im Programm realisierten Grad der Koordination und Unterstützung der Leistungserbringer die Aufnahme der Praktik («uptake») beeinflusst werden. Es ist wichtig anzumerken, dass auch eine Massnahme, die auf nationaler Ebene ausserhalb von Qualitätsverträgen oder Vorgaben freiwillig und «lose» verbreitet wird (z.B. Empfehlungen einer Fachorganisation) innerhalb einer Organisation sehr konsequent implementiert werden kann. Obligatorische Vorgaben und Qualitätsverträge können Praktiken beinhalten, die über ein nationales Programm verbreitet werden. Allerdings münden nicht alle nationalen Implementierungs-Programme in Qualitätsverträgen oder Vorgaben und nicht alles, was in einem Qualitätsvertrag vereinbart wird muss vice versa aus nationalen Implementierungs-Programmen stammen. Qualitäts-Verträge können auch direkte und indirekte Anreize schaffen, sich freiwillig an



## Konzept nationale Programme

nationalen Programmen, Programmphasen oder Innovationen zu beteiligen.



### Wie ist die Verbindung zwischen nationalen Implementierungs-Programmen und Qualitätsverträgen?

Nationale Implementierungs-Programme und Qualitätsverträge sind nicht gleichbedeutend. Es gibt jedoch verschiedene elementare Verbindungswege:

- Qualitätsverträge können Anreize setzen, sich auch frühzeitig und freiwillig an Implementierungs-Programmen zu beteiligen. So könnte ein «Innovations-Bonus» in Qualitätsverträge integriert werden, der wiederum die Leistungserbringer von anderen Verpflichtungen oder Verbesserungsmaßnahmen befreit oder darauf angerechnet wird.
- Qualitätsverträge können (z.B. auf Basis einer Empfehlung der EQK) Praktiken aus klinischen Implementierungs-Programmen oder aus Lernprogrammen obligatorisch festlegen, (z.B. die Verwendung der chirurgischen Checkliste, die Teilnahme an Qualitätszirkeln oder die Durchführung von Fehleranalysen).
- Qualitätsverträge können die Teilnahme an Programmen verbindlich machen, aber den Leistungserbringern dabei eine Auswahl zwischen den Programmen gewähren. So könnten verschiedene Innovationsansprüche und -potentiale der Leistungserbringer berücksichtigt werden («early» vs. «late» adopters).
- Die Teilnahme an nationalen Lernprogrammen kann als Massnahme der Qualitätsentwicklung grundsätzlich verankert werden.

### Wie ist der Umfang eines nationalen Implementierungs-Programms?

Ziel der nationalen Programme ist grundsätzlich, dass die empfohlenen Praktiken bei 100% der betroffenen Leistungserbringer (horizontale Implementierung) und dort wiederum bei 100% der betroffenen Patient\*innen (vertikale Implementierung) umgesetzt werden. Je nach Innovationsniveau



## Konzept nationale Programme

---

und dem sich daraus ergebenden Implementierungsmechanismus wird dieses Ziel früher («early adopters», freiwillige Implementierung) oder später («late adopters», Regulation durch Q-Verträge, Zulassungsbedingungen oder Verordnung) erreicht. Nationale klinische Programme richten sich an alle Leistungserbringer, für die der jeweilige klinische Prozess relevant ist. Nationale Lernprogramme richten sich thematisch grundsätzlich an alle Leistungserbringer. Da bei den nationalen Lernprogrammen die Umsetzung häufig auf organisationaler Ebene stattfindet (z.B. Fallanalysen; M&M Konferenzen) und dadurch der Anteil der erreichten Patient\*innen kein passender Indikator ist, müssen hier jeweils spezifische Anforderungen formuliert werden, wie eine vollständige Umsetzung der Praktiken definiert ist. Die Durchdringung der Praktiken wird über Implementierungsindikatoren ([→ Implementierungsindikatoren](#)) abgebildet.

### Wie ist die regionale Differenzierung nationaler Implementierungs-Programme?

Programmaktivitäten werden in mehreren Landesteilen und in mehreren Landessprachen umgesetzt, wobei sich Schwerpunkte nach Programmphasen oder nach Regionen bilden können. Die Umsetzung der Programme, also die Implementierung der Praktiken, wird typischerweise regional organisiert und geführt (Regionen; Kantone; Gruppen von Kantonen). In den zu implementierenden Praktiken und den Programmstrategien gibt es keine wesentlichen regionalen Unterschiede. In der Umsetzung von Programmaktivitäten sind regionale Unterschiede jedoch zulässig (z.B. Art eines Trainings). Die Planung und Steuerung der Programme ist national koordiniert ([→ Programmorganisation](#)).

Grundsätzlich sind auch alternative Gruppierungskriterien denkbar, wie z.B. die Grösse der Leistungserbringer oder deren Versorgungsspektrum. Die regionale Gruppierung hat allerdings viele Vorzüge, wie beispielsweise eine gemeinsame Sprache, gleiche kantonale Gesetzgebung, usw.

### Wie führen die nationalen Implementierungs-Programme zu lokaler Verbesserung?

Die nationalen Implementierungs-Programme beinhalten als eine wichtige Strategie den Grundgedanken der kontinuierlichen Verbesserung. Im Sinne des PDCA-Zyklus ist jedoch ein Vorher-Nachher Vergleich der Etablierung einer Praktik oder ihrer Auswirkungen zu Programmbeginn und -ende nicht ausreichend. Lokale Teams müssen während des Programmverlaufs ihre Aktivitäten anpassen können, um die Umsetzung der Praktiken in ihrer Institution zu fördern und ihren kontinuierlichen Veränderungsprozess zu steuern. Dafür erheben sie einige wenige Implementierungs-Indikatoren kontinuierlich und analysieren die Daten sehr zeitnah. Ein solcher Indikator könnte beispielsweise der tagesaktuelle Anteil der Patienten und Patientinnen sein, die eine Leistung erhalten ([siehe Beispielszenario](#)). Zeigen die Indikatoren keine Veränderung, können die lokalen Teams ihre Aktivitäten entsprechend anpassen. Für diesen datengestützten Verbesserungsprozess sind Ressourcen auf lokaler und nationaler Ebene nötig ([→ Programmstruktur](#)).

### Wieviel lokale Adaption der Praktiken ist sinnvoll?

Lokale Adaptionen der Praktiken sind in begrenztem und begründetem Rahmen sinnvoll, wenn sie die



## Konzept nationale Programme

---

Implementierung begünstigen, ohne die Wirksamkeit und die Vergleichbarkeit zu gefährden. Dies stellt jedoch häufig ein Dilemma dar. Denn da für viele Praktiken der genaue Wirkmechanismus unklar ist, entsteht mit lokalen Adaptionen oft die Gefahr der unerkannten Wirksamkeitsreduktion. Der Bedarf nach lokalen Adaptionen kann häufig durch intensive Pilotierung in multiplen Settings innerhalb der frühen Programm-Phasen reduziert werden. Für den Rahmen und die Anforderungen an lokale Adaptionen werden im Programmkonzept Kriterien und Vorgaben formuliert ([→ Programmkonzept](#)). Die (regionale) Führung der Programme sowie die Support-Einheiten sind zuständig, die lokalen Teams bei der Gestaltung lokaler Adaptionen zu begleiten und zu beraten ([→ Programmstruktur](#)).

### **Wann ist ein nationales Implementierungs-Programm erfolgreich?**

Nationale Implementierungs-Programme verfolgen den Zweck, die Qualität und Sicherheit der Versorgung zu verbessern. Patient\*innen sollen direkt und indirekt von den Programmen profitieren. Nationale Programme müssen ihre Wirkung nachweisen. Bei nationalen klinischen Programmen erfolgt dies primär durch patientennahe Wirkungsindikatoren ([siehe Beispielszenario](#)). Bei nationalen Lernprogrammen müssen alternative Prozess- und Ergebnisindikatoren angewendet werden, die sich weniger auf patientennahe Wirkungen beziehen, sondern zum Beispiel den Lernerfolg abbilden. Die Effekte der Programme müssen jeweils unter Berücksichtigung der Implementierungsindikatoren aufgezeigt werden. So wird sichergestellt, dass die erzielten Effekte tatsächlich auf die Verbreitung einer Praktik zurückzuführen sind und eine ausbleibende Wirkung vice versa nicht auf die mangelnde Umsetzung zurückzuführen ist. Für die Wirkungsevaluation nationaler Programme werden möglichst Hybrid-Designs gewählt, in denen sowohl die Wirksamkeit der Praktik selber als auch die Wirksamkeit der Implementierung untersucht wird ([→ Hybrid-Designs](#)).

### **Welche Bedeutung haben Evaluation und Forschung in nationalen Implementierungs-Programmen?**

Nationale Programme basieren auf Evidenz, sie müssen aber auch Evidenz generieren, damit die Programme selber beurteilbar sind und sich weiterentwickeln können. Die Wirkungen zu untersuchen erfordert eine starke Evaluation. Jedes nationale Implementierungs-Programm muss daher mit wissenschaftlich anerkannten Methoden die Implementierung und die Wirksamkeit empirisch untersuchen, auswerten und die Befunde publizieren. Der grundsätzliche Ansatz der Qualitätsentwicklung durch nationale Programme sollte über eine starke Begleitforschung gefestigt werden. Zum Beispiel könnte man der Frage nachgehen, ob dieser Ansatz die Ungleichheit in der gesundheitlichen Versorgung eher reduziert oder vergrößert, der gewünschten Patientenzentrierung förderlich ist, welches methodische Instrumentarium weiterentwickelt werden muss oder welchen gesundheitspolitischen Impact die Programme haben.

### **Wer erhebt in einem Implementierungs-Programm Daten und zu welchem Zweck?**

Die Bedeutung von Daten ist in den nationalen Implementierungs-Programmen hoch. Die Daten bilden



## Konzept nationale Programme

---

durch Indikatoren die Parameter des [logischen Modells](#) ab. Sie dienen einerseits als Teil des kontinuierlichen Veränderungsprozesses der Steuerung und Anpassung der Umsetzung vor Ort (lokale Daten). Andererseits werden Daten zur übergeordneten Programmsteuerung und der Evaluation des Programmerfolges über alle Leistungserbringer hinweg erhoben (aggregierte Daten). Die Bedeutung und das Gewicht der Wirksamkeits-Indikatoren nimmt im Verlauf des Programms ab, während jene der Implementierungs-Indikatoren eher zunimmt ([siehe Beispielszenario](#)).

### Wie lange dauert ein nationales Implementierungs-Programm?

Ein nationales Programm hat einen Anfang und ein Ende und beinhaltet mehrere [Phasen](#) ([→ Phasenmodell](#)). Ein vollständiges Programm dauert regulär sechs Jahre. Dabei entfallen drei Jahre auf die Konzeption, Entwicklung und Wirkungsevaluation der Praktiken und der Implementierungsmassnahmen, je nach Evidenzgrad der zu verbreitenden Praktiken und dem Innovationsniveau. Drei Jahre sind für die nationale Umsetzung eingeplant (spread / scale up). Eine Verlängerung der nationalen Umsetzung um weitere 2 Jahre ist möglich. Der Gesamtlebenszyklus eines nationalen Implementierungs-Programmes dauert damit regulär maximal 8 Jahre. Wird die Explorationsphase (Phase 0) hinzugerechnet, dann ergeben sich 9 Jahre. Es ist wahrscheinlich, dass gerade während der Einstiegszeit in die Umsetzung des neuen Gesetzes auch einzelne Phasen ausfallen oder abgekürzt werden können, zum Beispiel, weil eine Pilotphase bereits in der Vergangenheit durchlaufen wurde.

### Welche Ressourcen benötigt ein nationales Implementierungs-Programm?

Nationale Programme benötigen in den verschiedenen Phasen und auf den verschiedenen Ebenen der Programmstruktur erhebliche Ressourcen. Der benötigte Ressourcenbedarf richtet sich stark nach Programm-Merkmalen und Implementierungsmechanismus, insbesondere der Frage, wie viel Unterstützung den Leistungserbringern angeboten wird. Grundsätzlich allgemeingültige Aussagen sind seriös kaum zu treffen und so handelt es sich bei den Angaben um Orientierungsgrössen.



## Konzept nationale Programme

### 2.1.1 Beispielszenario für Indikatoren eines klinischen Implementierungs-Programms

Dieses Beispielszenario basiert auf der randomisierten Studie von [Schütz et al. \(Individualized nutritional support in medical inpatients at nutritional risk: a randomized clinical trial. The Lancet \(2018\), doi: 10.1016/S0140-6736\(18\)32776-4\)](#). Es zeigt exemplarisch auf, welche Arten von Indikatoren zu welchem Zweck erhoben werden können ([siehe auch Hinweise zum Hybrid-Design](#) und [Erläuterungen zu Implementierungsindikatoren](#)).

Zu implementierende Praktik:	<b>Individualisierte Ernährungstherapie im Spital</b>
	Patienten auf allgemein-medizinischen Stationen werden zeitnah auf Mangelernährung gescreent und erhalten eine individualisierte Ernährung hinsichtlich ihres berechneten Kalorien- und Eiweissbedarfs. Es werden Ernährungsziele für jede Patient*in festgelegt. Im Zeitverlauf wird ein Re-Assessment durchgeführt.
Ziel:	Verbesserung der Ernährungssituation und Reduktion von Mangelernährung im Spital.
Wirksamkeits-Indikatoren (lokal / national gestaffelt):	% Mortalität % Komplikationen % Veränderung funktioneller Status % Patienten mit erfüllten Ernährungszielen (Kalorien / Protein)
Implementierungs-Indikatoren, nationale Ebene zur Evaluation und Programmsteuerung (summarische Erfassung über Zeitraum oder Prävalenzmessung):	# Abteilungen in der Schweiz mit Programmumsetzung % Mitarbeitende mit positiver Haltung zur Verbesserung der Ernährungssituation % Abteilungen mit >90% der Fachpersonen geschult % Patienten mit Ernährungs-Screening und Ernährungs-Plan Ø Zeitdauer bis erstes Screening
Implementierungs-Indikatoren, lokale Steuerung der Umsetzung (tägliche / wöchentliche Erfassung):	% Patienten mit Ernährungs-Screening % Patienten mit Ernährungs-Plan % Mitarbeiter mit erhaltener Schulung Ø Zeitdauer bis erstes Screening Ø Zeitdauer bis Re-Assessment



## Konzept nationale Programme

### 2.2 Phasenmodell für nationale Implementierungs-Programme

Ein vollständiges nationales Programm bestehen aus einer Abfolge von 4 Hauptphasen ([siehe Abbildung](#)).

Diese sind:

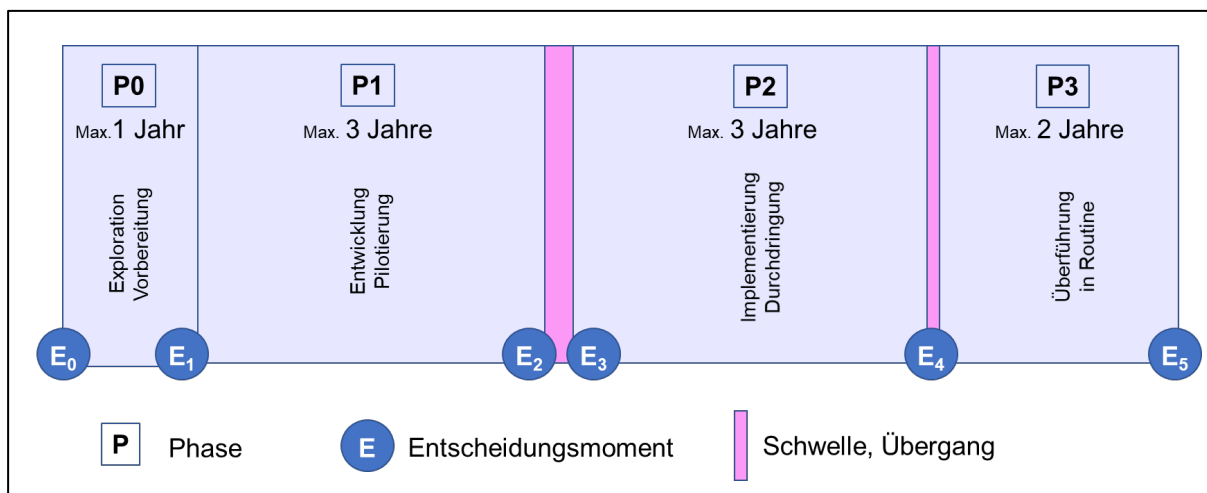
Phase 0: Exploration und Vorbereitung

Phase 1: Entwicklung und Pilotierung (der Implementierung)

Phase 2: Implementierung und Durchdringung

Phase 3: Überführung in Routine

Vergleichbare Abläufe finden sich in anerkannten Modellen der Implementierungsforschung, beispielweise im EPIS framework (<https://episframework.com/>). Das hier vorgeschlagene Modell weicht jedoch insofern vom EPIS framework ab, als es der Entwicklung von Praktiken mehr Bedeutung zumisst und nicht rein auf die Implementierung fokussiert. Die Wirksamkeitsüberprüfung der Praktik spielt abhängig vom Evidenzgrad der Praktik in den einzelnen Phasen ebenfalls eine Rolle. Dies ist dadurch begründet, dass es bislang wenige für die Schweiz entwickelte bzw. adaptierte Praktiken gibt. Dadurch besteht die Notwendigkeit, Praktiken zu entwickeln oder zu identifizieren und für den Schweizer Kontext zu adaptieren. Das hier abgebildete Phasenmodell nimmt also ab Phase 1 an, dass ein hybrides Design zur Anwendung kommt, das auf Wirkungs- und gleichzeitig auch auf Implementierungsevaluation zielt ([→ Hybrid-Designs](#)).



Der Übergang zwischen den Hauptphasen ist durch wesentliche Entscheidungsmomente (E) markiert. Die 4 Hauptphasen werden im Folgenden weiter definiert und differenziert. Dabei gehen wir von einem vollständigen Programmablauf, das heisst einem Gesamtlebenszyklus eines Programms, aus. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass gerade während der Einstiegszeit in die Umsetzung des neuen Gesetzes auch einzelne Phasen ausfallen oder abgekürzt werden können, zum Beispiel, weil eine Pilotphase bereits in der Vergangenheit durchlaufen wurde. Das Phasenmodell hilft jedoch auch dann, weil



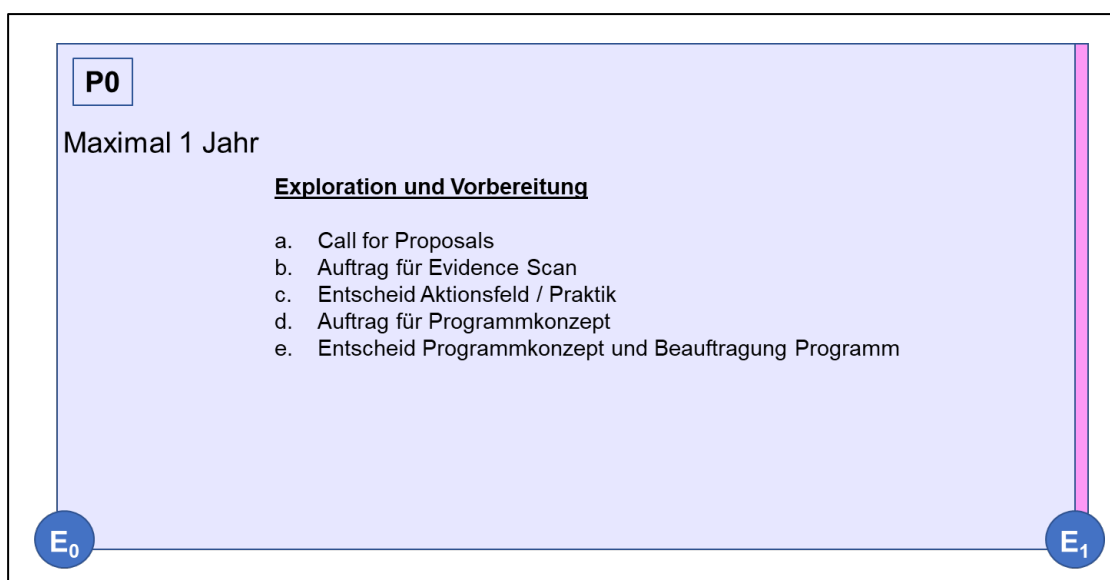


## Konzept nationale Programme

gemeinsam festgelegt werden kann, was die Ausgangslage für eine Aktivität ist und in welcher Phase sich ein Programm befindet. Eine [Übersicht](#) stellt die maximalen Zeitbedarfe sowie Produkte nach Phasen zusammen.

### 2.2.1 Phase 0: Exploration und Vorbereitung

Diese Phase ist als «Phase 0» bezeichnet, da das spezifische Programm noch nicht existiert. Gegenstand dieser Phase ist die Themenfindung, also die Sondierung von Aktionsfeldern und geeigneten Praktiken und die Entscheidung über die Initiierung eines spezifischen Programms ([siehe Abbildung](#)).



In der Phase 0 eines Programms:

- lädt die EQK Stakeholder (z.B. Tarifpartner) mit einem *Call for Proposals* ein, Vorschläge für Aktionsfelder bzw. geeignete Praktiken einzureichen;
- beauftragt die EQK Dritte mit einem Evidence-Scan, um wichtige Aktionsfelder und / oder geeignete Praktiken zu identifizieren, deren Innovations- und Evidenzniveau zu bewerten und diese den Programmzweigen zuzuordnen (nationale klinische Programme bzw. nationale Lernprogramme);
- entscheidet die EQK über das zu bearbeitende Aktionsfeld und ggf. über die zu verfolgenden Praktiken (**E0**) ([→ Kriterien für Aktionsfelder und Praktiken](#)); ist die Evidenz für Praktiken nicht ausreichend, kann die EQK entscheiden, ein avisiertes Programm zurückzustellen und zunächst weitere Abklärungsarbeiten oder die Entwicklung einer Praktik zu beauftragen;
- beauftragt die EQK Dritte, zum identifizierten Aktionsfeld / zur identifizierten Praktik ein Programmkonzept für ein nationales Programm zu entwickeln ([→ Anforderungen ein](#)



## Konzept nationale Programme

Programmkonzept). Basierend auf dem Evidence-Scan legt sie dabei auch fest, welchem Programmzweig und Innovationsniveau das Programm zuzuordnen ist, denn daraus ergeben sich die Anforderungen an die Wirkungsprüfung und den prognostizierten Implementierungsmechanismus;

- e) bewilligt die EQK das eingereichte Programmkonzept und initialisiert damit das Programm (**E1**).

### Maximal Zeitbedarf Phase 0:

Schritte a-c: 6 Monate

Schritte d-e: 6 Monate

Gesamt Phase 0: 12 Monate

Die Schritte der Phase 0 sowie der Übergang zwischen den Phasen 0 und 1 sind stark abhängig von der Sitzungsfrequenz und dem Arbeitsmodus der EQK. Es kann hier nicht abgeschätzt werden, ob und welche zeitlichen Verzögerungen an der Schwelle P0-P1 eintreten können. Durch gute Planung sollte dies aber optimierbar sein.

### Endprodukte Phase 0:

Evidence Scan

Programmkonzept

### **E0: Kriterien für Aktionsfelder und Praktiken**

#### Kriterien für inhaltliche Aktionsfelder

- Handlungsbedarf bei einem Qualitäts-/Sicherheitsproblem im Schweizer Gesundheitssystem, nachgewiesen durch:
  - o Nationale, publizierte Daten (z.B. Studien, nationales Grundlagen-Programm, CIRNET, ANQ-Erhebungen, LPZ-Prävalenzstudien; Swisnoso-Monitoring, etc.) oder
  - o Internationale, publizierte Daten mit Abwägung der Anwendbarkeit auf die Schweiz

Ausschlaggebend für die Identifikation eines Qualitäts-/Sicherheitsproblems kann einerseits eine systematische Abweichung der Schweizer Daten von internationalen Standards sein oder eine starke Variation zwischen Leistungserbringern innerhalb der Schweiz. Um ein nationales Programm zu rechtfertigen, sollte das adressierte Problem allerdings weit verbreitet sein und nicht nur einzelne Leistungserbringer oder vereinzelte Regionen betreffen.

#### Kriterien für Praktiken

Die Kriterien sind relativ zueinander zu gewichten. Möglicherweise ist eine Checkliste zur Beurteilung der Praktiken nach diesen Kriterien hilfreich.



## Konzept nationale Programme

- Praktik ist einfach und klar, beinhaltet begrenzte Zahl von Schritten / Komponenten
- Praktik beinhaltet möglichst individuelle, prozedurale und strukturelle Komponenten
- Evidenz-Basierung (Beurteilung z.B. anhand Evidence Scan)
- Eindeutige Zuordenbarkeit zu klinischen Programmen oder Lernprogrammen
- Einschätzung Innovationsniveau (Beurteilung z.B. anhand Evidence Scan)
- Machbarkeit (insbesondere organisatorische, rechtliche und zeitliche Machbarkeit; Beurteilung z.B. anhand nationaler oder internationaler Erfahrungen)
- Quantitative Messbarkeit der Wirkung (z.B. Existenz akzeptierter Indikatoren)
- Erforderliche Ressourcen für die Umsetzung (in personeller und finanzieller Hinsicht)
- Akzeptanz bei den Leistungserbringern und Stakeholdern (Beurteilung z.B. anhand *Call for Proposals* belegt, Letters of Support, publizierten Daten)
- Risiken durch strukturelle Barrieren gering (z.B. erheblicher finanzieller Zusatzaufwand durch die Praktik bei den Leistungserbringern; unklare Gesetzeslage)
- Nachhaltigkeit: Sind die angestrebten Veränderungen nachhaltig? Welche langfristigen Bedingungen müssen erfüllt sein, um Veränderungen aufrecht zu erhalten?

Es ist sinnvoll, diese vorgeschlagenen Kriterien mit jenen der Leistungserbringer für die Qualitätsverträge weiter abzustimmen. Die Kriterien müssen nicht identisch sein, sollten aber in Einklang stehen und grössere Widersprüche sind zu vermeiden.

### **E1: Anforderungen an ein Programmkonzept für nationale Implementierungs-Programme**

Ein Programmkonzept kann sich grundsätzlich nur auf die Pilotphase oder nur die Implementierungsphase oder auf beide Phasen beziehen. In jedem Fall ist der Übergang von der einen zur anderen Phase zu beschreiben. Begrüssenswert sind Konsortien, die bereits bei der Einreichung des Programmkonzept verschiedene Dritte mit primärer und sekundärer Verantwortung für die verschiedenen Phasen zusammenbringen. Dies hilft, Ineffizienzen zu vermeiden und den Informationsfluss sicherzustellen.

#### Grundsätzliche Angaben zum Programm:

- Bearbeitetes ImpRes-Tool (oder ähnliches Instrument)
- Zielformulierung für das Programm sowie die einzelnen Phasen
- Geltungsbereich (insbesondere Versorgungssektoren)
- Angaben zum Programmzweig und Innovationsniveau (beides determiniert den Implementierungsmechanismus)
- Vorhandene Expertise, Qualifikation und Ressourcen des Antragstellers insbesondere im Hinblick auf thematische Expertise, nationale Aktivitäten, Implementierungsmethodik, Evaluationsmethoden



## Konzept nationale Programme

- Ggf. Beschreibung der Konsortialpartner und der Konsortialführerschaft
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Detaillierte Angaben zur Praktik und zu deren Evidenz
- Beschreibung der individuellen, prozeduralen und strukturellen Komponenten
- Logisches Modell ([logic model](#)), welches die angenommenen kausalen Zusammenhänge zwischen Input, Output, Outcome und Impact aufzeigt, bezogen auf Implementierungs- und Wirksamkeits-Outcome
- Darstellung und Begründung der Implementierungsstrategien und der daraus abgeleiteten Aktivitäten und Massnahmen, beispielsweise anhand der Kategorien von Procter et al. (2013)
- Analyse der Risiken für die Durchführung des Programms, nach Phasen
- Kommunikationsplan, bestehend aus:
  - o Kommunikationsmatrix mit mindestens folgenden Parametern: Wer (Sender) kommuniziert an wen (Zielgruppe), zu welchem Zweck (Ziel), mit welchem Inhalt, zu welchem Zeitpunkt, über welche Kommunikationskanäle. Zudem muss festgelegt sein, mit welchen Beteiligten die Kommunikation vorher abgestimmt sein muss.
  - o Überlegungen, ob und in welcher Form Rückkoppelungseffekte von den Kommunikationsaktivitäten auf das Programm bzw. insbesondere auf die Wirksamkeitsprüfung des Programms erwartet werden (säkulare Trends und rising tide Effekte) und wie mit diesen umgegangen werden soll.

### Angaben zur Entwicklungs- und Pilotierungsphase:

- Definition des methodischen Vorgehens und des [Hybrid-Designs](#) (je nach Innovationsniveau Gewichtung patientennaher Wirkungsindikatoren vs. Implementierungsindikatoren)
- Kontextanalyse mit hinderlichen und förderlichen Faktoren für die Implementierung
- Evaluationskonzept
- Statisches Konzept, z.B. quasi-experimentelle Zeitreihenanalyse
- Begründung der Anzahl, Art (z.B. ambulant vs. stationär) und Region (z.B. Stadt vs. Land; D vs. F vs. I) der Pilot-Einheiten
- Vorgehen zur Rekrutierung der Pilot-Einheiten
- Beschreibung des Umgangs mit regionaler Vielfalt
- Beschreibung des Rahmens und der Anforderungen an lokale Adaptionen
- Umgang mit erforderlich werdenden Anpassungen im Programmverlauf
- Vorgehen zur Entwicklung von Implementierungsindikatoren für die Pilot- und die Implementierungsphase
- Erfolgskriterien für Empfehlung in nationale Implementierung (large scale up)
- Übergang von Pilot- zu Implementierungsphase bzw. Definition Abbruchkriterien
- Fragen der Begleitforschung und/ oder spezifische Evaluationsfragen
- Abklärung der Bewilligungspflicht nach dem Humanforschungsgesetz



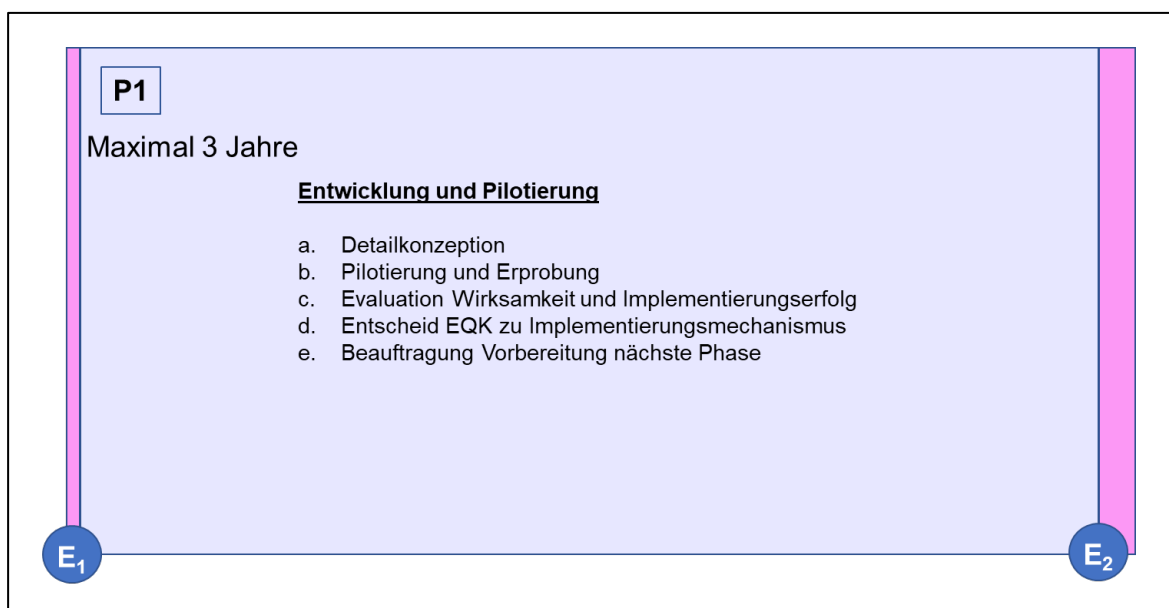
### Angaben zur Implementierungsphase:

- Beschreibung des antizipierten Implementierungsmechanismus ([Freiwilligkeit](#), [verbindliche Vorgaben](#))
- Detaillierte Ausarbeitung der Implementierungsstrategien und der daraus abgeleiteten Aktivitäten und Massnahmen
- Darstellung der erwarteten lokalen Implementierungsbarrieren und Aktivitäten zu deren Überwindung
- Organisation regionaler Gruppen
- Umsetzung der Implementierungsindikatoren, Messkonzept inklusive einer Baseline-Erhebung

Die genannten Anforderungen können die Grundlage für Ausschreibungsmaterialien und die Evaluation von Anträgen bilden.

### 2.2.2 Phase 1: Entwicklung und Pilotierung

Die Aufgabe in der Phase 1 ist die Detailausarbeitung, Entwicklung und Pilotierung der Implementierung der Praktiken und die Evaluation in einer kleinen Anzahl (ca. 2-10) von Pilot-Einheiten ([siehe Abbildung](#)). Die Phase ist abgeschlossen mit der Entscheidung der EQK über den weiteren Implementierungsmechanismus des Programms und einer allfälligen Beauftragung Dritter.



In der Phase 1 eines Programms:

- erarbeitet der beauftragte Dritte ([E1](#)) entsprechend dem bewilligten Programmkonzept die Detailkonzeption; hierzu gehören insbesondere die Entwicklung von Materialien, die Präzisierung



## Konzept nationale Programme

---

des Vorgehens, die Konstruktion von Indikatoren, die Rekrutierung von Pilotteilnehmern sowie ggf. die Bewilligung des Projektes bei der Ethikkommission;

- b) wird die Implementierung der Praktik im Rahmen einer Pilotierung auf Wirksamkeit und Implementierungserfolg geprüft; die Teilnahme an der Pilotierung ist für die Leistungserbringer freiwillig, sie erhalten dafür Vorzüge oder werden dafür entschädigt; die Pilotierung kann regional begrenzt sein;
- c) evaluiert der beauftragte Dritte die Wirksamkeit und den Implementierungserfolg und gibt Einschätzungen zur flächendeckenden Verbreitung sowie erwarteten Risiken und Barrieren ab;
- d) entscheidet die EQK über den weiteren Implementierungsmechanismus des Programms ([E2](#)) ([→ Empfehlungskategorien](#)); in einer Übergangsphase können die Resultate und Produkte bisheriger Pilotprogramme und Entwicklungsprojekte direkt der EQK für diese Entscheidung vorgelegt werden, wenn auf Erfahrungen bereits erfolgter Pilotierungen aufgebaut werden kann;
- e) beauftragt die EQK den bisherigen programmverantwortlichen Dritten, entsprechend der Entscheidung ([E2](#)) die weitere Verbreitung vorzubereiten; hierzu gehört die allfällige Anpassung von Primärmaterialien, die Erstellung von Sekundärmaterialien, Empfehlungen für das weitere Vorgehen sowie die Zusammenstellung eines Indikatorensets und allenfalls die Initiierung einer Baseline-Erhebung. Auch die Leistungserbringer werden informiert und können sich vorbereiten.

### Maximal Zeitbedarf Phase 1:

Schritte a-c: 30 Monate

Schritte d-e: 6 Monate

Gesamt Phase 1: 36 Monate

### Endprodukte Phase 1:

- Primäre (z.B. Schulungsunterlagen, Instrumente, Tools) und sekundäre Umsetzungsmaterialien (z.B. Implementierungsleitfaden)
- Indikatorenset zur Abbildung von Wirksamkeit und Implementierung, den freiwilligen oder verpflichteten Charakter der Implementierung berücksichtigend
- Publikation der Ergebnisse, inkl. Daten zur Wirksamkeit und zur Implementierung



### **E2: Empfehlungskategorien zum Implementierungsmechanismus nach Abschluss der Pilotphase (siehe Erläuterungen)**

#### *Keine Implementierung*

- I. Programm nicht weiter verfolgen gemäss Abbruchkriterien, z.B. wegen mangelnder Wirksamkeit

#### *Freiwillige Implementierung*

- II. Empfehlung zur Umsetzung der Praktik auf freiwilliger selbstständiger Ebene
- III. Empfehlung zur Umsetzung der Praktik auf freiwilliger, aber koordinierter Ebene, z.B. in «regionalen Lerngemeinschaften»

#### *Obligatorische Implementierung*

- IV. Empfehlung zur verbindlichen Aufnahme der Praktik in die Qualitätsverträge
- V. Empfehlung zur verbindlichen Aufnahme der Praktik in die kantonalen Zulassungsbedingungen
- VI. Empfehlung zur verbindlichen Aufnahme der Praktik in eine bundesrätliche Verordnungsvorschrift

### **Erläuterungen zu Implementierungsmechanismen und Implementierungsstrategien:**

Implementierungsmechanismen unterscheiden sich im Grad der Freiwilligkeit und Koordination, mit welchem Praktiken in die Fläche verbreitet, von Leistungserbringern aufgenommen und in die Versorgung integriert werden. Das Ziel ist grundsätzlich die lokale Implementierung der Praktik. Je nach Implementierungsmechanismus sind verschiedene Strategien zur Verbreitung der Programminhalte mehr oder weniger geeignet:

Die freiwillige Implementierung kann in unterschiedlichem Grad koordiniert, unterstützt und auch an Anforderungen geknüpft werden.

- Die Diffusion einer Praktik beschreibt die eher unverbindliche Verbreitung von Empfehlungen. Die Aufnahme der Empfehlungen erfolgt typischerweise durch engagierte Individuen und Organisationen in Innovationsphasen. Sie ist nicht oder nur wenig koordiniert und begleitet, sondern setzt auf die Aktivität und Motivation der Leistungserbringer. In diesem Modell wären beispielsweise Materialien frei verfügbar, die zu einem frei gewählten Zeitpunkt und in selbstbestimmter, heterogener Form genutzt werden können. Es gibt ein gewisses Unterstützungsangebot, was aber jeweils individuell aufgenommen wird. Die Diffusion entspricht am ehesten der bisherigen typischen Verbreitung von Empfehlungen zur Förderung der Qualität und Patientensicherheit in der Schweiz. Auch wenn das Programm auf nationaler Ebene nicht verbindlich und wenig koordiniert ist, kann es lokal zu sehr strengen und guten



Implementierungen kommen. Allerdings ist durch den unkoordinierten, heterogenen Charakter der Wirksamkeitsnachweis erschwert.

- Die Dissemination ist hingegen als eine freiwillige, aber koordinierte und «orchestrierte» Anleitung zu lokalen Implementierungen definiert. Der Grad der externen Steuerung und Unterstützung variiert. Typischerweise sind Leistungserbringer in Gemeinschaften organisiert (also z.B. in regionalen Gruppen), es gibt gewisse Vorgaben, was wann durch wen zu erfolgen hat und wie vorzugehen ist (z.B. Erhebung von Implementierungsindikatoren) und es gibt gemeinsame Aktivitäten in den Gemeinschaften. Auch Sanktionierungen sind denkbar, z.B. eine Ausfallgebühr. Es gibt eine übergeordnete Struktur, die diese Aktivitäten koordiniert und die einzelnen Leistungserbringer bei der Implementierung und Integration der Praktik in die Routine unterstützt. Das Mass an Individualität und Flexibilität ist geringer als bei der Diffusion. Im Gegensatz zur Diffusion berücksichtigt die Disseminationsstrategie stärker die Bedeutung von Kontext für die erfolgreiche Adoption.

Empfehlungen zur freiwilligen Implementierung werden üblicherweise nicht zu einer zügigen 100%-igen Durchdringung, d.h. zur vollständigen vertikalen und horizontalen Implementierung, führen. Auch ist zu bedenken, dass es für die Aufnahme von Praktiken durch Diffusion und Dissemination bisher keine extrinsischen Anreize gibt. Es ist daher zu klären, ob und warum sich Leistungserbringer an solchen Programmen beteiligen sollten.

Die obligatorische Vorgabe (z.B. durch Qualitätsverträge oder kantonale oder bundesrätliche Verordnungen) unterscheidet sich von diesen freiwilligen Implementierungen. Aber auch in diesem Kontext müssen Unterstützungsangebote eingerichtet werden. Sonst können «leere» Umsetzungen entstehen, die nur durchgeführt werden, damit die Anforderung formal erfüllt ist. Diese Unterstützungsangebote basieren allerdings aufgrund der Unfreiwilligkeit der Adoption der Praxis auf zum Teil anderen Implementierungsstrategien. Sie erfordern präzise und faire Prüfkriterien. Die Implementierungsmechanismen können mit dem Lebenszyklus eines Programms korrelieren. Die Entscheidung E2 kann also mehrfach für eine Praktik getroffen werden – beispielsweise zunächst für eine freiwillige, aber koordinierte Umsetzung und zu einem späteren Zeitpunkt für die Aufnahme in einem Qualitätsvertrag.

### **Hybrid-Designs zum Wirksamkeitsnachweis**

Ein häufiges Problem in der Implementierung von Verbesserungsmaßnahmen liegt darin, dass die Evaluation nicht zwischen der Wirksamkeit einer Praktik (z.B. Wirkung der Checkliste auf chirurgische Outcomes) und dem Implementierungserfolg dieser Praktik (z.B. Compliance mit der Checkliste) unterscheidet oder nur eines von beidem untersucht. Insbesondere negative Resultate können so nicht interpretiert werden (ist die Praktik unwirksam oder wird sie nicht ausreichend gut umgesetzt?). Die





reine Konzentration auf den Implementierungserfolg hingegen unterschätzt die Bedeutung, auch die Wirkung der Praktiken auf die Patient\*innen nachzuweisen (was hat es für die Patient\*innen gebracht?). Hybrid-Designs überwinden dieses Defizit und kombinieren Wirksamkeitsnachweise (effectiveness outcome) und Implementierungsnachweise (implementation outcome). So wird einerseits die Wirksamkeit der Praktik anhand typischer Effektivitäts-Indikatoren und andererseits der Erfolg der Implementierungsstrategie anhand der Umsetzungsgüte untersucht.

Beispiel Hybrid-Design für ein nationales klinisches Implementierungsprogramm:

Effektivität = Wirksamkeit der Praktik: Patienten-Outcomes

z.B. Infektionsrate, Mortalität, unerwünschte Ereignisse, Lebensqualität, Funktionalität

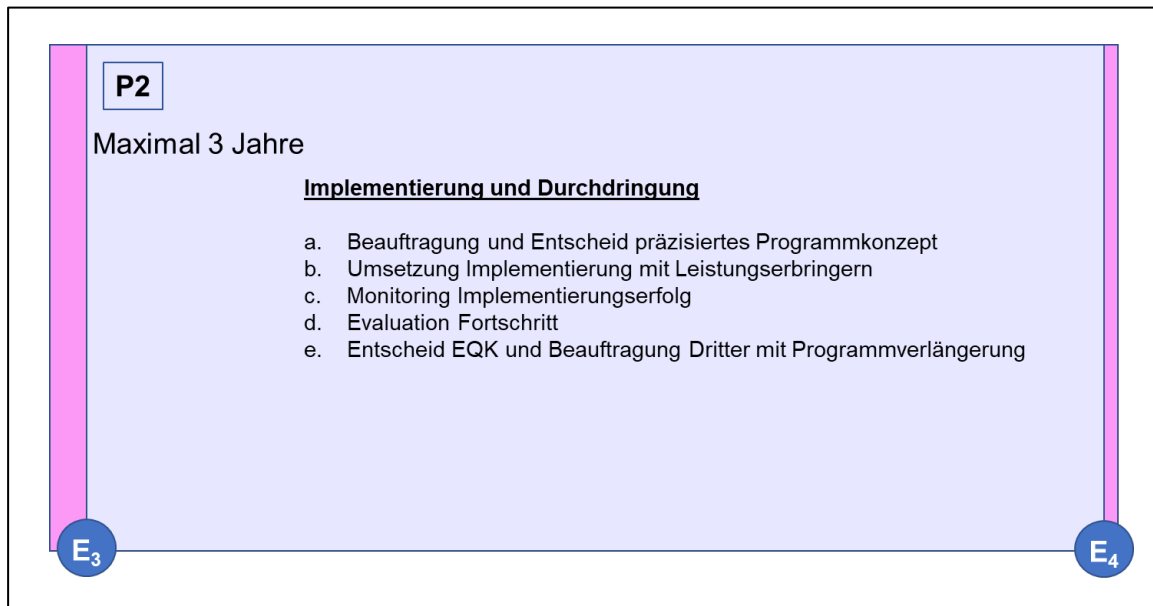
Implementierung = Wirksamkeit der Implementierungsstrategie: Umsetzungserfolg

z.B. gute Umsetzung der Praktik, Akzeptanz bei Leistungserbringern, Durchdringung

Je nach bereits vorhandener Evidenz kann das Schwergewicht mehr auf der Wirksamkeit der Praktik oder auf dem Implementierungserfolg liegen. Während der Entwicklungs- und Pilotphase ist die Beurteilung der Wirksamkeit stärker betont und wird dann während der Implementierungsphase weniger stark gewichtet und in der Routinierungsphase nur noch punktuell anhand weniger grober Indikatoren monitorisiert. Grundsätzlich werden aber beide Aspekte durch entsprechende Indikatoren abgebildet. Für die nationalen Implementierungsprogramme sind Hybrid-Designs der empfohlene methodische Ansatz. Wirksamkeitsnachweise sind erforderlich, um den Nutzen der nationalen Programme für die Patient\*innen aufzuzeigen. Implementierungserfolge sind zentral, um die Programme steuern zu können, ihre Umsetzung sicherzustellen und über die Programme hinweg über erfolgreiche Implementierungsstrategien zu lernen.

### 2.2.3 Phase 2: Implementierung und Durchdringung

Aufgabe in dieser Phase ist es, die Praktik in die breite Versorgung zu implementieren, also dauerhaft in die Alltags-Versorgung zu integrieren («scale up») ([siehe Abbildung](#)). Der Mechanismus über den dies erfolgt, wurde zuvor durch die EQK empfohlen und von den beteiligten Stakeholdern entschieden ([E2](#)) und spiegelt auch das Innovationsniveau der Praktik wider. Entsprechend dieser Weichenstellung erfolgt auch das Vorgehen. Der Übergang zwischen Phase 1 und 2 ist besonders sensibel, da hier auch die primäre Programmverantwortung zwischen Dritten oder zwischen Konsortialpartnern wechseln könnte ([→ Programmorganisation](#)). In Abhängigkeit vom Implementierungsmechanismus werden die Leistungserbringer unterstützt und die Implementierung fachlich begleitet.



In der Phase 2 eines Programms:

- beauftragt die EQK Dritte, ein präzisiertes Programmkonzept für die Phase 2 einzureichen, prüft die fachliche Eignung der Einreichenden, bewilligt das Konzept und beauftragt die Durchführung (**E3**); dazu gehört ggf. eine Baseline-Erhebung; die Leistungserbringer können sich in dieser Phase bereits vorbereiten;
- setzen Dritte das präzisierte Programmkonzept gemeinsam mit den Leistungserbringern um; die Umsetzung kann für die Leistungserbringer freiwillig oder verpflichtend sein; je nach Implementierungsmechanismus und -strategie setzen die Leistungserbringer dabei Prozesse und Methoden der kontinuierlichen Verbesserung ein; die Organisation der Leistungserbringer in regionalen Gruppen ist sinnvoll;
- wird der Implementierungserfolg anhand von Implementierungsindikatoren sowohl auf Leistungserbringer- als auch auf Gesamtsystemebene monitorisiert; die Wirksamkeit wird in geringem Umfang weiter überwacht;
- evaluiert der beauftragte Dritte den Implementierungserfolg und gibt Einschätzungen über eine etwaige Verlängerung und weitere Aktivitäten ab;
- entscheidet die EQK anhand der Ergebnisse und der aktuellen Situation über eine Verlängerung des Programms (**E4**) und spricht allfällige Aufträge aus; ein Wechsel des Implementierungsmechanismus ist an dieser Stelle naheliegend, z.B. von freiwilliger Umsetzung auf einen verbindlicheren Mechanismus. Falls das Programm nicht verlängert wird, erfolgt eine Prüfung etwaiger Absicherungsmechanismen wie z.B. die Aufnahme von Schulungsangeboten in das Repertoire von Fachgesellschaften oder die Aktualisierung von Leitlinien (Phase 3, **E5**).



## Konzept nationale Programme

### Maximal Zeitbedarf Phase 2:

Schritt a: 6 Monate

Schritte b-d: 28 Monate

Schritt e: 2 Monate

Gesamt Phase 2: 36 Monate

### Endprodukte Phase 2:

- Präzisiertes Programmkonzept für Phase 2, inklusive angepasstem logischem Modell
- Allenfalls weitere oder ergänzte primäre (z.B. Schulungsunterlagen, Instrumente, Tools) und sekundäre Umsetzungsmaterialien (z.B. Implementierungsleitfaden)
- Publikation der Ergebnisse, incl. Daten zur Wirksamkeit und zur Implementierung
- Empfehlungen zur weiteren Erhaltung und Überführung in die Routine

### **E3: Präzisiertes Programmkonzept**

Das präzisierte Programmkonzept basiert auf dem ursprünglichen Programmkonzept ([E1](#)), bezieht aber die in Phase 1 gemachten Erfahrungen und Ergebnisse ein und konkretisiert und vertieft das Vorgehen für die Implementierungsphase. Hierfür ist die Entscheidung über den Implementierungsmechanismus ([E2](#)) massgeblich. Folgende Punkte müssen in dem präzisierten Programmkonzept beschrieben werden:

- Organisatorische Aspekte, wie bspw. Wechsel der Primärverantwortung innerhalb eines Konsortiums
- Aktualisiertes und präzisiertes [logisches Modell](#)
- Detaillierte Ausarbeitung der Implementierungsstrategien und der daraus abgeleiteten Aktivitäten und Massnahmen; individuelle, prozedurale und strukturelle Komponenten sind zu berücksichtigen;
- ggf. Ausarbeitung eines Modells für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess (z.B. PDCA), d.h. Analyse von lokalen Barrieren und Abweichungen (unit based gap analysis), Frequenz von Adaptionenzyklen, notwendige Daten
- Präzise Angaben zum Rahmen, den Grenzen und die Anforderungen an lokale Adaptionen
- Antizipation von Implementierungsbarrieren und Aktivitäten zu deren Überwindung
- Konzipierung der Organisation regionaler Gruppen von Leistungserbringern, um das kleinräumige und flexiblere Agieren zu begünstigen
- Installation der Implementierungs- und Wirkungsindikatoren auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene
- Erhebung einer Baseline von Implementierungsindikatoren sowie groben Wirksamkeitsindikatoren
- Detaillierter und konkretisierter Kommunikationsplan, der nun den



Implementierungsmechanismus berücksichtigt. Insbesondere bei auf Freiwilligkeit basierenden Aktivitäten muss das Programm direkt bei den Leistungserbringern direkt beworben werden. Der Effekt einer «rising tide» ist nun explizit gewünscht. Die konkretisierte Kommunikationsmatrix muss verdeutlichen, wer wann wie über was mit wem zu welchem Zweck kommuniziert. Hier können beispielsweise auch Daten zu den Implementierungsindikatoren eingehen.

- Fragen der Begleitforschung und/oder spezifische Evaluationsfragen, insbesondere auch strukturelle Barrieren
- ggf. die Vorlage des Projektes bei der Ethikkommission

### **Implementierungserfolg und Implementierungsindikatoren**

Die Wirksamkeit und der Erfolg der Implementierungsstrategie wird anhand von Implementierungsindikatoren erfasst. Analog zur traditionellen Wirksamkeitsmessung anhand von Patienten-Outcomes existieren auch für «Implementierungs-Outcomes» verschiedene Ebenen und Dimensionen (siehe z.B. [Proctor et al.](#)). Zentrale Dimensionen des Implementierungserfolges sind:

- Akzeptanz (acceptance), z.B. wird die Praktik von den Mitarbeitenden akzeptiert;
- Adoption (adoption), z.B. wird die Praktik angenommen und genutzt;
- Wiedergabetreue (fidelity), z.B. wird die Praktik so wie geplant durchgeführt;
- Durchdringung (penetration), z.B. in wie vielen Spitälern wird eine Praktik umgesetzt;
- Nachhaltigkeit (sustainability), z.B. wie stabil und konsequent ist die Verbreitung der Praktik;

Für jede dieser Dimensionen können Indikatoren entwickelt werden. Die verschiedenen Dimensionen sind je nach Programmphase unterschiedlich bedeutsam. Auch können sich diese Dimensionen auf die Mikro-Ebene beziehen (z.B. *wie viele Mitarbeitende wurden in einer Praktik geschult*; Beobachtungseinheit ist das Individuum) als auch auf die Meso-Ebene (z.B. *in wie vielen Organisationen ist die Praktik implementiert worden*; Beobachtungseinheit ist die Organisation). Gerade während der Implementierungsphase müssen die einzelnen Leistungserbringer einfache Implementierungsindikatoren erheben, um in schnellen Zyklen der Verbesserung (tage-/wochen-/monatsweise) die Implementierungsgüte zu optimieren. Das Beispielszenario zeigt diese verschiedenen Ebenen auf ([siehe Beispielszenario «Mangelernährung»](#)). Insgesamt ist es sinnvoll, möglichst generische Indikatoren und Messinstrumente zu entwickeln, die in verschiedenen Programmen einsetzbar sind. Hierfür sollte ein Repositorium angestrebt werden ([→ Programmstruktur](#)), von dem auch andere nationale Aktivitäten, wie beispielsweise das in der Qualitätsstrategie geforderte «Dashboard» für ein nationales Indikatorenset profitieren würden.



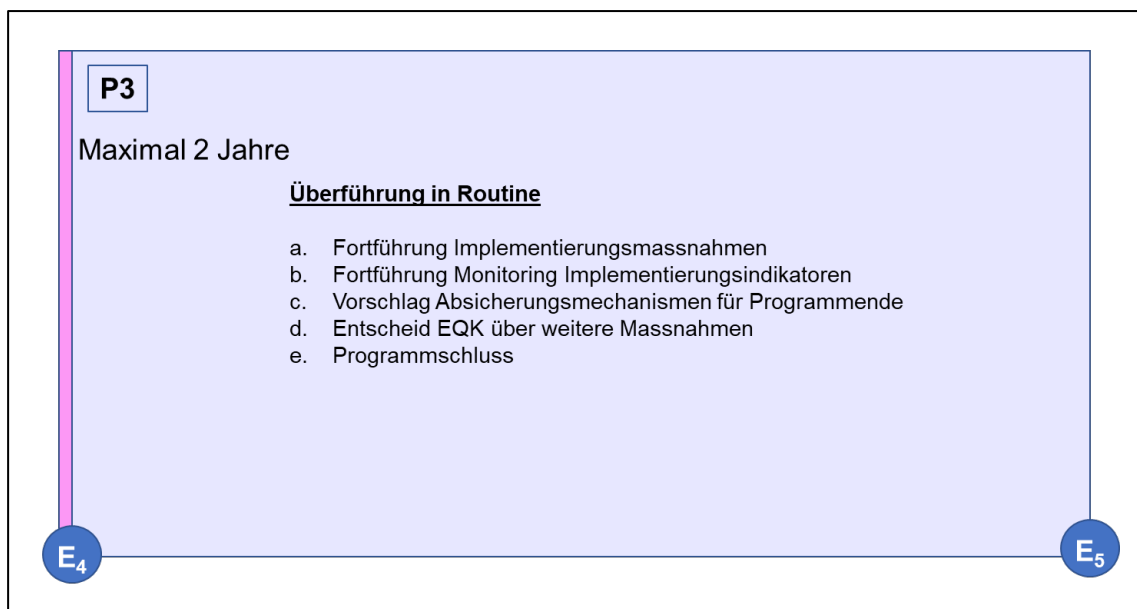
### **E4: Kriterien für Entscheid über Programmverlängerung**

- Vorliegende Daten zum Implementierungserfolg zeigen gute aber noch nicht vollständige Durchdringung auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene
- Begründete Aussicht, dass die Programmverlängerung zu weiterer quantitativer oder qualitativer Verankerung führt
- Optionen für weitere strukturelle Verankerung (z.B. Aufnahme der Praktik in Weiterbildungsordnungen; Anpassung von IT-Systemen)
- Prüfung, ob Änderung des Implementierungsmechanismus geeignet ist, z.B. von Dissemination zu Aufnahme in Qualitätsvertrag oder kantonaler Zulassungsbedingung



### 2.2.4 Phase 3: Überführung in Routine

Gegenstand dieser Phase ist es, in Abhängigkeit vom vorgängigen weiteren Implementierungsentscheid ([E4](#)), die erreichte Implementierung zu erhalten und weiter auszubauen ([siehe Abbildung](#)). Dazu gehören insbesondere Massnahmen zur dauerhaften Verankerung, die je nach Implementierungsmechanismus regulativer oder freiwilliger Art für die Leistungserbringer sein können und auch das Innovationsniveau der Praktik widerspiegeln sollen. Es gilt, strukturelle Barrieren und Hindernisse für die dauerhafte Umsetzung der Praktiken weiter zu reduzieren (wie z.B. dauerhafte Anpassungen an der IT). Das Risiko, dass die Implementierung nach Abzug oder Reduktion der spezifischen Programmressourcen zurückfällt, muss soweit möglich reduziert werden.



In der Phase 3 eines Programms:

- führt der beauftragte Dritte weitere Programmaktivitäten durch, die sich einerseits an individuelle Leistungserbringer richten und andererseits dem Abbau struktureller Barrieren dienen;
- werden die Implementierungsindikatoren und Wirksamkeitsindikatoren (allenfalls in reduzierter Form) weiter erhoben und monitorisiert;
- schlägt der beauftragte Dritte Absicherungsmechanismen vor, die nach Abschluss des Programms ein Zurückfallen verhindern sollen;
- entscheidet die EQK, ob und welche Angebote und Indikatoren auch nach Programmabschluss dauerhaft bestehen bleiben und empfiehlt Absicherungsmechanismen ([E5](#));
- wird das Programm beendet.



## Konzept nationale Programme

---

### Maximal Zeitbedarf Phase 3:

Schritte a-c: 18 Monate

Schritte d-e: 6 Monate

Gesamt Phase 3: 24 Monate

### Endprodukte Phase 3:

- Allenfalls weitere oder ergänzte primäre (z.B. Schulungsunterlagen, Instrumente, Tools) und sekundäre Umsetzungsmaterialien (z.B. Implementierungsleitfaden)
- Publikation der Ergebnisse, inkl. Daten zur Wirksamkeit und zur Implementierung
- Abschlussbericht, inkl. Vorschlägen für weitere Absicherungsmaßnahmen

### **E5: Themen für Entscheid EQK zum Programmabschluss**

- Etablieren eines begrenzten Indikatorensets zum dauerhaften Monitoring und ggf. Beauftragung Dritter
- Empfehlung eines verbindlichen Implementierungsmechanismus, z.B. Zulassungskriterien
- Absicherungsmechanismen für Erhaltung und Routineüberführung der implementierten Praktik
- Informationen über weiter bestehende strukturelle Barrieren und wie diese angegangen werden könnten
- Beauftragung Dritter, weitere Angebote für Unterstützung der Leistungserbringer vorzuhalten, notwendige Ressourcen
- Zeitpunkt einer allfälligen Wiedervorlage bei der EQK
- Planung der Überprüfung / Aktualisierung der Programminhalte



## Konzept nationale Programme

### 2.2.5 Zusammenfassung Phasen, Fragestellungen, Entscheidungsmomente

Die folgende Tabelle fasst die Phasen mit den übergeordneten Fragestellungen und den Entscheidungsmomenten zusammen.

Phase	Fragestellung	Entscheidungsmoment	
Phase 0	Was soll wie verändert werden?	E <sub>0</sub> : Aktionsfelder /Praktiken E <sub>1</sub> : Initialisierung Programm	Innovation
Phase 1	Funktioniert es?	E <sub>2</sub> : Empfehlung zur Freiwilligkeit / Verbindlichkeit und Koordination	
Phase 2	Wie gelingt die Umsetzung in der Fläche? Wie wird der Erfolg gesichert?	E <sub>3</sub> : Start Implementierung E <sub>4</sub> : Verlängerung	Transformation
Phase 3	Was muss erhalten werden und in die Routine überführt werden.	E <sub>5</sub> : Dauerhafte Angebote / Messungen	





### 2.3 Übersicht nationale Implementierungs-Programme: Zeitbedarf und Produkte

Wir weisen darauf hin, dass es sich bei diesen Angaben um erste, grobe Schätzungen handelt, die auf verschiedenen Annahmen beruhen und die im Zeitverlauf validiert werden müssen.

Phase	Maximale Dauer	Produkte
Phase 0	12 Monate	Evidence Scan; Programmkonzept
Phase 1	36 Monate	Primäre und sekundäre Umsetzungsmaterialien; Indikatorenset; Auswertung und Publikation der Ergebnisse; Empfehlungen zur nationalen Verbreitung
Phase 2 <a href="#">[Disseminations-Prototyp]</a>	36 Monate	Präzisiertes Programmkonzept; ergänzte primäre und sekundäre Umsetzungsmaterialien; Auswertung und Publikation der Ergebnisse; Empfehlungen zur weiteren Erhaltung und Routineüberführung
Phase 3	24 Monate	ergänzte primäre und sekundäre Umsetzungsmaterialien; Auswertung und Publikation der Ergebnisse; Abschlussbericht
<b>Gesamt</b>	<b>108 Monate (9 Jahre)</b>	

## 2.4 Programmorganisation und Führung, Gremien und Rollen

### 2.4.1 Organisationsstruktur

### 2.4.2 Programmorganisation

### 2.4.3 Übersicht Rollen

### 2.4.4 Controlling, Reporting und Risiko-Management



### 3 Nationale Grundlagen-Programme (NGP)

#### 3.1 Grundsätzliche Ausrichtung der NGP

Zur Sicherung der Qualität und der Patientensicherheit werden im Versorgungssystem gewisse Grundpfeiler – die nationalen Grundlagen-Programme (NGP) – benötigt. Für die Patientensicherheit sind das frühzeitige Erkennen von Risiken für Patient\*innen sowie die Etablierung einer Lern- und Sicherheitskultur im Gesamtsystem von zentraler Bedeutung. Dies wird auch im gerade verabschiedeten aktuellen Globalen Aktionsplan für Patientensicherheit der WHO als wichtige nationale Aufgabe gefordert, der konkrete strategische Ziele und damit verbundene Aktivitäten formuliert (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>). Die Umsetzung des WHO Action Plan wird wiederum in der bundesrätlichen Qualitätsstrategie «Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» empfohlen (Entwurf zur Konsultation vom 25.06.2021, Seite 37). Die hier skizzierten Grundlagen-Programme für die Patientensicherheit orientieren sich entsprechend an und stehen in Einklang mit den von der WHO formulierten strategischen Zielen. Grundpfeiler für die Qualitätsentwicklung sind vor allem das Qualitäts-Monitoring, die Verbreitung von Methoden und Instrumenten zur Implementierung von Massnahmen sowie die Koordination der Aktivitäten und Akteure zentral. Es gibt einen Bedarf an methodischer Kompetenz in Qualitätsverbesserung, lokaler Implementierung von Massnahmen und deren Evaluation, z.B. der Indikatorenentwicklung. Ein solches Grundlagen-Programm könnte beispielsweise die Verantwortlichen vor Ort beraten und unterstützen, z.B. im datengestützten Verbesserungsprozess. Die Beschreibung dieses Grundlagen-Programms lehnt sich an Erfahrungen anderer Länder an, die aufzeigen, dass die Leistungserbringer vor Ort mit entsprechenden Unterstützungs- und Koordinationsangeboten begleitet werden sollten.

Die nationalen Grundlagen-Programme sind breiter und langfristiger angelegt als die nationalen Implementierungs-Programme, laufen kontinuierlich und beinhalten übergeordnete Massnahmenpakete. Nationale Grundlagen-Programme im Bereich der Patientensicherheit verfolgen aktuell vorrangig das Ziel, ein Frühwarnsystem zu führen sowie zu sensibilisieren und den Wissenstransfer sicherzustellen. Ziel im Bereich der Qualitätsentwicklung ist es Verbesserungspotenziale aufzuzeigen, methodische Unterstützungsangebote zu entwickeln und nationale Aktivitäten zu koordinieren. Sie übernehmen u.a. die von der WHO in mehreren strategischen Zielen (siehe [Kapitel 3.2](#)) hervorgehobenen Funktion, ein nationales Kompetenzzentrum in Bezug auf die Patientensicherheitsthemen, z.B. in der Innovation, zu sein und entsprechende Leistungen zu erbringen. Im Gegensatz zu den nationalen Implementierungs-Programmen, die durch wechselnde Themen, Phasen und Beteiligte gekennzeichnet sind, stellen die Grundlagen-Programme somit eine stabile, mehrjährige Informations-, Kompetenz- und Innovationsquelle dar und sichern übergeordnet den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Interessensgruppen, z.B. durch Veranstaltungen und proaktive Kommunikation. Damit wird auch ein Netzwerk gefördert, das den



## Konzept nationale Programme

---

Zugang zu und die Verbreitung von qualitäts- und patientensicherheitsrelevanten Informationen auf nationaler Ebene sicherstellt. Die NGP generieren somit Grundlagen, Informationen und Erkenntnisse, die auch in die Auslösung und Gestaltung nationaler Implementierungs-Programme einfließen. Dieser Funktion wird mit der Aufnahme der Arbeit durch die EQK noch grössere Bedeutung zukommen, da eine stärkere Dynamik entstehen wird. Die Grundlagen-Programme generieren wichtige Informationen, Erkenntnisse und Einschätzungen, die für die bundesrätliche Qualitätsstrategie und die Ableitung von Qualitätszielen bedeutsam sein können.

Die Grundlagen-Programme gewährleisten gleichzeitig eine Kontinuität der Arbeiten im Themenbereich Qualität und Sicherheit im Schweizer Gesundheitswesen und andererseits eine hohe Flexibilität da innerhalb dieses Rahmens auch kleinere Aktivitäten, Fragen und Ideen verfolgt werden können, bevor sofort immer ein grösseres Projekt initiiert wird. Die Arbeiten und Kompetenzen aus Grundlagen-Programmen stehen allen Stakeholdern und insbesondere den Leistungserbringern niederschwellig zur Verfügung. Es ist sinnvoll und nutzbringend auch Engagements zu ermöglichen bevor komplexe finanzielle, administrative und organisatorische Verbindungen eingegangen werden müssen. Es ist zudem sehr unrealistisch, dass alle Themen und alle Gruppen von Leistungserbringern gleichermassen in Nationalen Implementierungs-Programmen angesprochen werden können. Die Nationalen Grundlagen-Programme setzen hier an und bieten Unterstützung für Themen, die nicht, noch nicht, oder nicht mehr Teil eines Implementierungs-Programms sind. Die Grundlagen-Programme sind komplementär zu den Implementierungs-Programmen.

Dieses Konzept schlägt zunächst zwei Grundlagen-Programme vor. Es ist denkbar, dass es zur Verstetigung gewisser neuer Instrumente zukünftig andere oder weitere ständige Angebote braucht.

- Risikomonitoring, Sensibilisierung & Wissenstransfer Patientensicherheit
- Qualitätsentwicklung und Koordination

Die Grundlagen-Programme beziehen sich jeweils auf das gesamte Gesundheitssystem und decken alle Versorgungsbereiche ab. Da sie auf Kontinuität fussen und als Grundpfeiler zur Förderung des Versorgungssystems dienen, sollte ihre Laufzeit langfristig bemessen sein. Eine Evaluation des Ansatzes der Grundlagen-Programme sollte nach 4 Jahren erfolgen. Zwischen-Evaluationen zur Feinjustierung sind jährlich aufgrund der Leistungsberichte und allfälliger Anpassungen der bundesrätlichen Ziele oder Empfehlungen der EQK möglich.



### 3.2 Nationales Grundlagen-Programm Nationales Risikomonitoring, Sensibilisierung und Wissenstransfer Patientensicherheit

In ihrem Global Patient Safety Action Plan formuliert die WHO verschiedene Strategien und Umsetzungsempfehlungen, die für die Weiterentwicklung der Patientensicherheit zentral sind. Diese treffen auch auf die Schweiz zu. Wesentliche Aspekte sind dabei (siehe [Anhang 2](#)):

- Sensibilisierung und Bewusstseinsbildung, z.B. durch den jährlichen Weltaktionstag Patientensicherheit (*strategic aim 1.5*)
- Beauftragung einer unabhängigen Stelle mit der Sammlung, Analyse, Synthese und Beurteilung von Informationen zum nationalen Stand der Patientensicherheit (*strategic aim 2.1*)
- Wissenstransfer zu Sicherheitsrisiken bei klinischen Prozessen und Verbreitung von Tools und Instrumenten zu deren Management (*strategic aim 3.1*)
- Beauftragung eines oder mehrerer nationaler Zentren zum Aufbau von Fähigkeiten in Patientensicherheits-Führung, Innovation und Forschung (*strategic aim 2.3*) und (*strategic aim 5.1*)
- Umfangreiche Aus-,Weiterbildungs- und Trainingsaktivitäten zur Patientensicherheit in allen Gesundheitsberufen und Verantwortungsrollen (klinisch und manageriell) (*strategic aim 5.1*)
- Sicherstellung eines ständigen Informations- und Wissensflusses, um die Risikominderung, die Verringerung vermeidbarer Schäden und die Verbesserung der Sicherheit voranzutreiben, insbesondere Melde- und Surveillance-Systeme und Untersuchungen bei schweren Ereignissen (*strategic aims 6.1 und 6.3*)
- Aufbau und aktiver Unterhalt eines Netzwerks der nationalen und internationalen Stakeholder auch aus anderen Industrien, insbesondere für das gemeinsame Lernen, den Austausch zu Best Practices (*strategic aim 7.3*)

Das hier vorgeschlagene Grundlagen-Programm greift diese Empfehlungen auf und führt sie in einem Leistungs-Paket zusammen. Die Schwerpunkte liegen auf der systematischen Identifikation und Analyse von Sicherheitsrisiken für Patient\*innen im schweizerischen Gesundheitssystem, der Sensibilisierung und dem Wissenstransfer. Ein solches kombiniertes Warn- und Lernsystem ist zwingend erforderlich, um einerseits entstehende Risiken frühzeitig zu erkennen und damit Verbesserungspotenziale aufzuzeigen und andererseits Zwischenfälle mit und ohne Patientenschädigung zu analysieren, aufzuarbeiten und Schlussfolgerungen abzuleiten, d.h. das Lernen aus diesen Ereignissen sicherzustellen. Es sollte auf einem starken Datenfundament stehen und mit international anerkannten Methoden arbeiten.

Nicht alle Probleme der Patientensicherheit lassen sich zudem effektiv direkt auf Ebene des individuellen Leistungserbringers durch die Implementierung von Praktiken vor Ort lösen, sondern erfordern strukturelle Interventionen (z.B. Ausbildungscurricula; Sound-Alike



## Konzept nationale Programme

---

Arzneimittelbezeichnungen; fehlerbegünstigende Arbeitsumgebungen und Materialien; Patientensicherheitsgefährdungen im Rahmen der Digitalisierung). Gerade für übergreifende Themen wie beispielsweise Chancen und Risiken der Digitalisierung und den IT-Schnittstellen zwischen Versorgungsbereichen und Infrastrukturen sind diese Aktivitäten wichtig. Das Grundlagen-Programm ist die zentrale Anlaufstelle für Fragen zur Patientensicherheit und trägt so zur Sensibilisierung und niederschweligen Wissensverbreitung bei und ist für die Leistungserbringer direkt nutzbar. Das NGP fungiert als Motor und trägt wesentlich zur zeitnahen Identifizierung von Risiken und Entwicklung von Lösungen bei. Es spiegelt damit auch die im Gesetzestext getroffenen inhaltlichen Aussagen wider (Art. 58c, e/f KVG):

---

Art. 58c *«Die Eidgenössische Qualitätskommission hat folgende Aufgaben und Kompetenzen:»*

- e. *Sie beauftragt Dritte, systematische Studien und Überprüfungen durchzuführen.*
- f. *Sie beauftragt Dritte, ..., die Identifikation und Analyse von Patientensicherheitsrisiken zu gewährleisten, Massnahmen zu deren Reduktion zu ergreifen und die Weiterentwicklung von Methoden zur Förderung der Patientensicherheit sicherzustellen;*

---

Im Ergebnis der verschiedenen Aktivitäten liegen Daten, Erkenntnisse und Instrumente vor, die neben der direkten Bedeutung für die Leistungserbringer auch für die Politik und Verwaltung eine wichtige Informationsquelle sein werden und zum Beispiel für die bundesrätliche Qualitätsstrategie und die Ableitung von Qualitätszielen aber auch für die Kantone bedeutsam sein können.

Die einzelnen Leistungen bilden Synergien zueinander und benötigen gleichzeitig ein hohes Mass an Flexibilität, Kontinuität und Expertise. So ergeben sich aus dem CIRNET Erfahrungen und Erkenntnisse, die für den Aufbau des «never event»-Register wichtig sind, z.B. juristische und technische Überlegungen, Vertrauensbasis mit Leistungserbringern, usw. Operativ ergeben sich oftmals kurzfristig Opportunitäten während andere Aufgaben eine Zeitverzögerung erleben. Patientensicherheit mit Kompetenz und Glaubwürdigkeit kommunikativ zu vertreten, gelingt vor allem dann, wenn der Sender als eine Institution mit Expertise wahrgenommen wird. Die Zusammenfassung der Leistungen in einem Grundlagen-Programm erlaubt, temporär Prioritäten zu adjustieren, Synergien zu nutzen, sowie Expert\*innen und Fachpersonal in einer Gesamtkomposition zu dotieren, wie dies mit separierten, singulären Einzelleistungen nicht möglich ist.



## Konzept nationale Programme

Folgende Leistungen ergeben sich aktuell aus den genannten Aufgaben:

<b>Aufgaben / Leistungen des Grundlagenprogramms Patientensicherheit</b>	
<b>I - Risiko-Monitoring und -Reduktion</b>	
strategic aims: 2.1, 3.1, 6.1, 6.3	<b>Nationales Melde- und Lernsystem kritische Ereignisse (CIRNET)</b> Führung und Ausbau des Netzwerks auch in neue Versorgungssektoren (s. Hinweis zur Kostenbeteiligung der Nutzer am Ende); Bündelung und Austausch von Informationen aus allen Versorgungsbereichen, Identifikation von Hot-Spots; Unterstützung bei der Entwicklung eines rechtlichen Schutzsystems für Melde- und Lernsysteme; Auswertungen und Detailanalysen, Quick Alerts; Entwicklung und Verbreitung von Instrumenten und Empfehlungen für identifizierte klinische Prozesse / Situationen
	<b>Nationales Register «never events»</b> Aufbau und Führung des Registers; Weiterentwicklung der Thematik für weitere Versorgungssektoren; Auswertungen und Detailanalysen; Identifikation von relevanten Ereigniskonstellationen; Durchführung von Fallanalysen; Entwicklung und Verbreitung von Tools, Methoden, Instrumenten für verschiedene Anwendungsgebiete (Schadensfall-, Fehler-, Prozessanalysen etc.)
	<b>Horizon Scanning, Monitoring von nationalen und internationalen Trends und Risiken</b> Identifikation und Beurteilung von Handlungsfeldern und Prioritäten; Erhebung Umsetzungsstand spezifischer Präventionsmassnahmen; Monitoring wissenschaftliche Evidenz; Systematischer Dialog mit der Praxis sowie nationalen und internationalen Experten; Regelmässiger Bericht an EQK
	<b>II - Sensibilisierung</b>
strategic aims: 1.5, 7.3	<b>Jährliche Durchführung der Aktionswoche Patientensicherheit zum WHO world patient safety day</b>
	Themensetzung in Abstimmung mit nationalen und internationalen Stakeholdern; Erarbeitung der Materialien; Verbreitung und Kommunikation
	<b>Kommunikation zu vielfältigen Themen der Patientensicherheit</b>
	Aufbereitung von Expertisen und Ergebnissen mit Patientensicherheitsrelevanz für die ganze Schweiz in drei Sprachen, Homepage, Newsletter, Pflege des Netzwerkes in drei Sprachen
<b>III - Wissenstransfer</b>	
Strategic aims: 3.1, 5.1, 6.1, 6.3, 7.3	<b>Fachexpertise; Dissemination von Wissen; Aus-, Fort- und Weiterbildungs-Angebote</b>
	Tagungen und Beiträge an Tagungen; Schulungen, Kurse, Lehre; Betreuung von Studierenden bzw. Abschlussarbeiten; Erstellung von Empfehlungen; Verbreitung von Instrumenten; Publikationen; Fachliche Beratung und Auskunft; Bearbeitung von Stellungnahmen und Begutachtungen; Repositorium für Erhebungsinstrumente, z.B. zur Sicherheitskultur; Strategische Positionierung des Themas Patientensicherheit in Gremien, Fachgruppen und Begutachtungen

Laufzeit: 48 Monate (4 Jahre)



### 3.3 Nationales Grundlagen-Programm Qualitätsentwicklung und Koordination

#### 3.4 Organisatorische Rahmenbedingungen für NGP

Anders als bei den nationalen Implementierungs-Programmen erfordern die Grundlagen-Programme keine spezifische, separate Programmorganisation, müssen jedoch in eine solide Institutionsstruktur eingebunden sein. Da die Arbeiten und Ergebnisse der Grundlagen-Programme von grundlegender Bedeutung für die Entwicklung der Qualität und Patientensicherheit sind, empfehlen wir vielmehr eine direkte Ankopplung an die EQK durch regelmässigen Austausch und Leistungsberichte. Auch sollten Doppelspurigkeiten und eine überkomplexe Organisation vermieden werden. Neben den konkreten Arbeitsergebnissen (z.B. Empfehlungen, Berichte, Instrumente, Datenauswertungen, etc.) sollten die Grundlagen-Programme der EQK jährliche Leistungsberichte vorlegen. Diese sollten neben einem Rapport der geleisteten Arbeiten auch einen Ausblick auf die geplanten Aktivitäten des kommenden Jahres geben. Zusätzlich zum schriftlichen Reporting sollte mindestens jährlich ein persönlicher Austausch zwischen EQK und Grundlagen-Programmen stattfinden. Diese Austausche sollten sich mit grundsätzlichen Einschätzungen, Erfahrungen und Entwicklungen befassen, um Trends und Entwicklungen frühzeitig aufnehmen zu können, den Informationsfluss sicherzustellen und Synergien zu schaffen. Die Expertise und Kompetenzen der Grundlagen-Programme werden so der EQK direkt zur Verfügung gestellt. Eine Re-Evaluation dieses Modells und etwaige Anpassung nach 4 Jahren ist sinnvoll.

#### 3.5 Synergien und Komplemente zwischen NIP und NGP

Die nationalen Implementierungs-Programme und die nationalen Grundlagen-Programme unterscheiden sich in ihrer Ausrichtung grundsätzlich. Sie bilden aber auch wichtige Synergien.

Mit den nationalen Implementierungs-Programmen werden einzelne, spezifische evidenz-basierte Praktiken validiert und nachhaltig in die Fläche verbreitet. Mit den Grundlagen-Programmen werden Handlungsfelder identifiziert, und Wissen, Daten, Instrumente und Kompetenzen über alle NIP hinweg zur Verfügung gestellt. Sie stellen zwar auch ein Angebot für Leistungserbringer dar, unterstützen aber explizit auch Entscheidungsträger z.B. mit der Beobachtung von Trends und Entwicklungen.

NIP beschäftigen sich sehr intensiv mit einzelnen erfolgversprechenden Lösungsansätzen für bekannte, spezifische Probleme in bestimmten Leistungsbereichen. Die NGP tragen zum Gelingen der NIP bei, indem sie die Umwelt beeinflussen, in denen die NIP stattfinden und die Wissens- und Kompetenzbasis und damit die Ausgangslagen für die NIP verbessern. NGP schaffen Verbesserungsmethoden und -fähigkeiten im Gesamtsystem und produzieren damit die notwendige Dynamik. Eine reine Konzentration auf einzelne NIP ist hingegen nicht erfolgversprechend, wie internationale Erfahrungen zeigen und wie auch der Schweizer National Report hervorgehoben hat. Dies ergibt sich unter anderem aus den zu Beginn dieses Konzeptes geschilderten besonderen [Umgebungsbedingungen des schweizerischen Gesundheitssystems](#).





### 4 Grundsätzliche Einschätzungen

In diesem Konzept wurde ein Modell entwickelt, mit dem die Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung in allen Versorgungssektoren nachhaltig und substantiell gefördert werden soll. Das Konzept gibt der KVG Revision einen Rahmen für die Umsetzung der Qualitätsentwicklung und soll dazu beitragen, ein gemeinsames Verständnis und mentales Modell darüber bei den Stakeholdern zu schaffen.

Die Ausarbeitung des Konzeptes bewegte sich in dem Rahmen, der durch das Pflichtenheft vorgegeben war. Darin war die Ausrichtung auf die «Implementierung von Best Practices» in einer sehr stark prozess-orientierten Sichtweise tief verankert. Damit ist die Verbesserung der eigentlichen Leistungserbringung am «front-end» im Fokus und nicht die Rahmenbedingungen und Kontextfaktoren, die diese Leistungserbringung und ihre Qualität prägen. Aus Sicht der Autoren dieses Konzeptes werden sowohl die Einfachheit der Umsetzbarkeit als auch der langfristige Effekt einer solchen «Implementierung von Best Practice Prozessen» auf die Qualität und Sicherheit des Gesamtsystems tendenziell überschätzt. Die Vorstellung, es gäbe eine «Schublade mit Best Practices für die Schweiz, die man einfach umsetzen müsse, dann wären die wesentlichen Probleme gelöst», unterschätzt die Komplexität der Gesundheitsversorgung und das Zusammenwirken von Strukturen und Prozessen. Kurz gesagt: Viele Qualitäts- und Sicherheitsprobleme, die sich am «Krankenbett» manifestieren, lassen sich dort nicht oder nur begrenzt im Zusammenwirken mit anderen Massnahmen lösen. Dafür gibt es spezifische und grundsätzliche Ursachen, die im Folgenden kurz skizziert werden:

- Die Evidenz zu «Best Practices» stammt in der Regel aus dem internationalen Kontext. Ein Übertrag zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen ist oft schwierig und nicht erfolgreich. Die Übertragbarkeit des Kontextes von Veränderungen ist häufig nicht gegeben. Am greifbarsten ist dies auf Ebene spezifischer Ressourcen und Rahmenbedingungen. Beispielsweise lässt sich die Evidenz zum positiven Effekt von klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen (z.B. Teilnahme von klinischen Pharmazeuten auf Visiten) nicht einfach übertragen, weil die Ressource «klinische Pharmazie» in der Schweiz gar nicht in ausreichendem Mass zur Verfügung steht. Daraus ergeben sich zwei Erfordernisse: Neue Evidenz für Massnahmen zu generieren, die der aktuellen nationalen Situation entsprechen (z.B. Risikostratifizierung klinisch-pharmazeutischer Dienstleistungen) und gleichzeitig die langfristige systematische Erhöhung der verfügbaren Ressourcen, z.B. durch Ausbildungsoffensiven.
- Effektive Massnahmen gerade zur Verbesserung der Patientensicherheit zielen darauf, spezifische, bekannte Gefahren komplett aus dem System zu eliminieren. Dies zeigt sich am Beispiel der «sound / look alike Medikamente», bei der Nutzung neuer digitaler Technologien oder auch bei den Gefahren von Fehlkonnektionen: Anstatt also wenig effektive Doppelkontrollen von





## Konzept nationale Programme

---

Medikamenten einzuführen (Prozess) wäre es zielführender, sicherheitsfördernde Vorgaben für Benennung und Verpackung von Medikamenten zu machen oder den Einsatz von verwechslungsanfälligen Materialien zu unterbinden, wie es in anderen Ländern geschieht (Struktur). Auch bei strukturellen Massnahmen müssen neue Prozesse und Vorgehensweise implementiert werden. Sie sind aber erfolversprechender, weil sie das Grundrisiko konsequent reduzieren oder sogar eliminieren. Die Wirksamkeit solcher Strategien wird in der Schweiz jedoch traditionell eher unterschätzt und konnte mit dem im Pflichtenheft explizit gewünschten spezifischen Bezug auf die Wirkung der Qualitätsentwicklung auf die Prozesse der Leistungserbringung für die NIP nur sehr begrenzt integriert werden. Aus diesem Grund weisen wir im Konzept deutlich auf die [Bedeutung auch struktureller Komponenten bei der Implementierung von Best Practices hin](#). Auch für den Qualitätsbereich gibt es wichtige strukturelle, qualitätsfördernde Potentiale, die durch eine reine Prozessoptimierung nicht genutzt werden, wie z.B. die Digitalisierung. Die nationalen Grundlagen-Programme können ein wichtiger Motor sein, um die Potentiale struktureller Massnahmen zu untersuchen und diese zu erarbeiten.

- Nationale Implementierungs-Programme sind grundsätzlich aufwendig. Die Leistungserbringer müssen die notwendigen Ressourcen (zeitlich, finanziell, personell) aufbringen, um die Massnahmen nachhaltig etablieren zu können. Dafür ist eine gute Planung und Kommunikation mit den Leistungserbringern und die Setzung von positiven Anreizen erforderlich. Gerade für die Teilnahme an den innovativen Programmen und der Bereitschaft zur «Evidenz-Generierung» müssen Leistungserbringer belohnt werden, da sie einen Beitrag an die Weiterentwicklung des Gesamtsystems leisten.
- Die langfristige Nachhaltigkeit der Qualitätsverbesserung in sogenannten «Collaboratives» ist umstritten. Sehr häufig ist zu beobachten, dass mit dem Wegfall der Anreize oder des Monitorings die Effekte wieder zum Indexzustand zurückfallen (siehe z.B. [Schechter et al.: Sustainability of paediatric asthma care quality in community hospitals after ending a national quality improvement collaborative. Doi: 10.1136/bmjqs-2020-012292](#)). Eine Erklärung für diesen «Nachhaltigkeits-Gap» liegt darin, dass die unterstützenden externen und internen Ressourcen nach Programm-Ende abgezogen und auf neue Qualitäts-Aktivitäten priorisiert werden. Auch dies spricht dafür, einfache, wenig komplexe Massnahmen zu implementieren, die auch bei geringer Unterstützung langfristig «durchhaltbar» sind. Prozesse müssen durch Qualitätsaktivitäten einfacher und leichter, nicht komplexer und aufwendiger werden. Hierfür wiederum ist ein tiefes Verständnis der Prozesse, der Umwelt und des Kontextes erforderlich. Das Problem muss also wirklich verstanden werden, bevor es gelöst werden kann.
- Iterationen von Lösungsansätzen und Massnahmen, wie im PDCA-Zyklus, können hierfür ein sinnvoller Weg sein. Solche Zyklen können die effektiven und nachhaltigen Massnahmen isolieren



## Konzept nationale Programme

---

helfen und wenig nützliche Aktivitäten identifizieren. Auch der Einbezug von Patienten und Angehörigen kann dabei sehr wertvoll sein. Allerdings möchten wir nochmal darauf hinweisen, dass die Methode des PDCA-Zyklus nicht eine Vorher-Nachher-Datenerhebung meint, sondern eine relative schnelle Anpassung von Prozessen in aufeinander folgenden Iterationen mit datengestützter Erfolgskontrolle. Die charakteristischen Merkmale der Methode werden jedoch im Gesundheitsbereichs nur selten angewandt (siehe z.B. [Taylor et al.: Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare. Doi: 10.1136/bmjqs-2013-001862](#)). Wir gehen davon aus, dass in der Schweiz aktuell nur sehr wenige Leistungserbringer die Erfahrungen, Kompetenzen und Ressourcen für echte PDCA-Zyklen haben. Es wäre wünschenswert und sicher sehr hilfreich, eine evidenz-basierte und anwendungsorientierte Empfehlung für den Einsatz der PDCA-Methode zu erstellen und den Stakeholdern zur Verfügung zu stellen. In Kombination mit einem entsprechenden Unterstützungsangebot im Rahmen der Grundlagen-Programme können sich so die nationalen Kompetenzen weiterentwickeln.

Diese kritischen Überlegungen werden hier explizit formuliert, damit der Anwendungs- und Wirkungsbereich des vorgestellten Konzeptes, seine Grenzen und zu erwartenden Effekte klar beschrieben sind. Es ergeben sich daraus drei zentrale Konsequenzen:

- a) Es müssen Ressourcen in die Generierung spezifischer, nationaler Evidenz investiert werden.
- b) Die zu implementierenden Praktiken sollten sehr genau geprüft werden. Sie sollen einfach, wenig komplex und typischerweise in ein Massnahmen-Bündel integriert sein. Der Kontext der zu implementierenden Praktiken muss untersucht und berücksichtigt werden.
- c) Um mittel- und langfristig eine deutliche Wirkung in der Verbesserung von Qualität und Sicherheit zu erzielen, müssen strukturell-orientierte Massnahmen parallel verfolgt werden. Unter diesem Gesichtspunkt ist eine rein OKP-orientierte Qualitätsstrategie problematisch zu bewerten.

Trotz dieser Einschränkungen kann das hier vorgestellte Model der Implementierung von Evidenz-basierten Praktiken bei konsequenter Umsetzung einen positiven Effekt haben. Werden die Praktiken dafür gezielt und überlegt ausgewählt, auf den nationalen Kontext angepasst und umfangreich erprobt, von strukturellen Massnahmen begleitet und ihre Umsetzung langfristig priorisiert, sind erhebliche Qualität- und Sicherheitsverbesserungen möglich. In Kombination mit den Grundlagen-Programmen kann eine Kultur und Dynamik der Qualitätsentwicklung entstehen, von der die Bevölkerung, die Patientinnen und Patienten und die Mitarbeitenden im Gesundheitssystem profitieren werden. Das vorliegende Konzept soll dafür einen Rahmen und eine Hilfestellung geben. Es kann und soll basierend auf den gemachten Erfahrungen angepasst und modifiziert werden.



### 5 Anhang 1: Beschreibung der Patient Safety Collaboratives (UK)

#### Programme zur Verbesserung der Patientensicherheit in Grossbritannien und Nordirland: Patient safety improvement programmes (SIPs)

Programme zur Verbesserung der Patientensicherheit (*Patient safety improvement programmes*, SIPs) sind ein zentraler Bestandteil der im Juli 2019 lancierten NHS-Strategie für Patientensicherheit. Diese hat das Ziel, die Sicherheit und Qualität im gesamten Gesundheitssystem in Grossbritannien und Nordirland zu verbessern. Die SIPs bauen auf der Arbeit der 15 regional ansässigen Arbeitsgemeinschaften zur Patientensicherheit (*Patient Safety Collaboratives*, PSCs) und dem 2014 gestarteten *Patient Safety Collaborative Programm* auf. Der kollaborative Ansatz basiert auf fünf Kernelementen: (1) Es gibt ein bestimmtes Thema, bei dem (2) Experten und Expertinnen mit klinischer Erfahrung und solche mit Kenntnissen in der Qualitätsverbesserung Ideen und Unterstützung für Verbesserungen einbringen und an dem (3) multi-professionelle Teams an mehreren Standorten teilnehmen. (4) Es gibt ein Modell zur Verbesserung und (5) der kollaborative Prozess beinhaltet eine Reihe von strukturierten Aktivitäten (Hulscher et al (2009) *Collaboratives*. London: The Health Foundation).

#### Programmziele

Die SIPs verfolgen das Ziel, die Patientensicherheit in Einrichtungen wie Geburtenabteilungen, Notaufnahmen, psychiatrischen Einrichtungen, Arztpraxen und Pflegeheimen kontinuierlich und nachhaltig zu verbessern. Dabei stehen folgende Massnahmen im Fokus:

- *Kultur*: Sie fördern eine positive Sicherheitskultur sowie den Einblick in und Austausch über gute und schlechte Praktiken zwischen den Mitarbeitenden.
- *Evidenzbasierte Verbesserung*: Sie fördern die evidenzbasierte Methodik zur Qualitätsverbesserung und stellen ein konsequentes Monitoring sicher (regelmässige Messung und Bewertung der Verbesserung).
- *Fähigkeit zur Qualitätsverbesserung*: Sie bauen Fähigkeiten zur Qualitätsverbesserung in Behörden und lokalen Gesundheitssystemen auf, um eine kontinuierliche Verbesserung zu ermöglichen.
- *Veränderung auf Systemebene*: Sie ermöglichen es regionalen und lokalen Gesundheitssystemen prioritäre Verbesserungsbereiche zu identifizieren und Erfahrungen auszutauschen.

#### Programmtypen

Die SIPs umfassen folgende Programme:

- *National Patient Safety Improvement Programme* (NatPatSIP): Nationales Programm zur Verbesserung der Patientensicherheit.
- *Maternity and Neonatal Safety Improvement Programme* (MatNeoSIP): Programm zur Verbesserung der Sicherheit von Müttern und Neugeborenen.
- *Medicines Safety Improvement Programme* (MedSIP): Programm zur Verbesserung der



## Konzept nationale Programme

---

Arzneimittelsicherheit.

Bei der Medikation wurden beispielsweise folgende nationale Prioritäten festgelegt:

- Verbesserung der Sicherheit bei der Abgabe von Medikamenten in Pflegeeinrichtungen
- Reduktion von unangemessenen Hoch-Dosis-Opiat-Verordnungen bei nicht-onkologisch bedingten Schmerzen
- Reduktion der Schädigungen durch Verordnung und Abgabe von oralem Methotrexat

Zusätzlich sollen zukünftig die Themenfelder «Polypharmazie» und «Sicherer Umgang mit Antikoagulantien» verfolgt werden.

### Laufzeit und Funding

Der Vorgänger der SIPs, das 2019 abgeschlossene *Patient Safety Collaborative Programm*, hatte eine Laufzeit von fünf Jahren und ein vom NHS zur Verfügung gestelltes jährliches Budget von 8.5 Mio. GBP (ca. 10.8 Mio. CHF). Davon wurden jeweils 7 Mio. GBP (ca. 8.9 Mio. CHF) auf die regional-organisierten PSCs auf einer gewichteten Pro-Kopf-Basis verteilt (durchschnittlich 450'000 GBP bzw. 570'000 CHF pro PSC).

### Programmorganisation

Die SIPs werden vom nationalen Patientensicherheitsteam (*national patient safety team*) verwaltet und geleitet. Die Umsetzung der SIPs erfolgt durch lokale Gesundheitsdienstleister, nämlich durch die 15 regional ansässigen *Patient Safety Collaboratives* (PSCs), welche Lösungen für prioritäre Patientensicherheitsthemen in ihrer Region identifizieren bzw. entwickeln. Die PSCs setzen sich aus NHS-Anbietern und Auftraggebern in ihrer geografischen Region zusammen. Sie umfassen Krankenhäuser, kommunale Einrichtungen, Primärversorgung, psychiatrische Dienste und Ambulanzen sowie klinische Auftragsgruppen.

Wichtig ist, dass die PSCs jeweils von einem der 15 regional ansässigen *Academic Health Science Networks* (AHSNs) geführt werden, welche vom nationalen Patientensicherheitsteam mit der Leitung beauftragt werden. Dies ist eine Reaktion auf die vorher wenig koordinierten PSCs und die wenig ausgeprägte akademische Anbindung. Die AHSNs setzen sich aus NHS-Mitarbeitenden, Patienten und Patientinnen, Pflegekräften, Forschenden und Qualitätsverbesserungs- und Sicherheitsexperten und -expertinnen zusammen. AHSNs stellen die Verbindung zwischen Gesundheitsversorgung, akademischen Organisationen, regionalen Behörden, dem non-profit Sektor und der Industrie dar. Sie verstehen sich als Katalysatoren, um Veränderung zu fördern und Innovation zu verbreiten.

### Service Einheit zur Unterstützung von Messungen

Die Abteilung zur Messung der Patientensicherheit (*Patient Safety Measurement Unit*, PMSU) wurde 2017 als zentrale Ressource gegründet und unterstützt die 15 regionalen PSCs bei der konsequenten Messung von Veränderungen (sie kann z. B. bei der Datensammlung und -analyse helfen). Ihr Fokus



## Konzept nationale Programme

---

liegt auf der Unterstützung auf PSC- und nationaler Ebene, nicht auf einzelnen lokalen Programmen. Seit dem dritten Quartal 2017 erstellt die PSMU vierteljährlich einen nationalen Bericht, der auf Daten der PSCs basiert. Dieser soll ein besseres Verständnis der Gesamtwirkung auf einer einheitlicheren nationalen Basis ermöglichen. Da die Dateneingabe für die PSCs sehr komplex sei und die darin enthaltenen Daten bisher nur bedingt die Wirksamkeit der Initiativen aufzeigten, wird dieser Ansatz derzeit noch weiterentwickelt, um einen aussagekräftigen nationalen Datensatz zu erstellen. Der Aufbau der zentralen Service Einheit zur Unterstützung der Programme basiert auf der Erfahrung, dass die notwendige methodische Kompetenz nicht überall lokal verfügbar ist und der entsprechende Aufwand den einzelnen Spitälern und Fachpersonen nicht zumutbar ist.

### **Identifizierte Herausforderungen aus dem vorherigen *Patient Safety Collaborative Programm***

- grosse Variationen in der Priorisierung von Patientensicherheitsinitiativen zwischen den einzelnen PSCs
- grosse Unterschiede zwischen den PSCs im Hinblick auf Umfang und Gestaltung der gleichen Initiativen durch Anpassungen an lokale Anforderungen und mangelnden Austausch zwischen den PSCs → erschwerte Vergleichbarkeit und Beurteilung der Wirksamkeit auf nationaler Ebene sowie eingeschränkte Verbreitung und Übernahme von Innovationen und Verbesserungen zwischen den PSCs
- grosse Unterschiede in der Qualität der eingesetzten Methodik zwischen den PSCs sowie fehlende Ergebnismessungen
- nur für wenige Initiativen konnte Wirkung auf nationaler Ebene aufgezeigt werden

### **Empfehlungen für zukünftige Programme**

- Definition einer eindeutigen nationalen Strategie sowie eine klare, datengestützte Priorisierung von Themenbereichen und Verbesserungsstrategien
- Klare Definition der Rollen- und Aufgabenverteilung der einzelnen Akteure (nationales Team, AHSNs, PSCs)
- Definition von Mindestanforderungen für die Datenerfassung und -messung zu jedem Programm im Hinblick auf die erwarteten Ergebnisse, die Messung der Auswirkungen und den Ansatz für Engagement und Zusammenarbeit mit Stakeholdern
- Regelmässige Berichterstattung zu definierten Indikatoren durch PSCs an das nationale Patientensicherheitsteam
- Ausarbeitung von lokalen Umsetzungsplänen durch PSCs, welche klare, begründete und messbare Ergebnisse für alle Projekte sowie Meilensteine zur Absicherung enthalten
- Steigerung der methodischen Qualität durch eine einheitliche Methodik über alle Programme hinweg, Rekrutierung von Fachpersonen für PSCs, Schulungen der PSC Mitarbeitenden, vereinfachten Zugang zu Daten sowie Ausweitung und Verbesserung der Zugänglichkeit zu Supportstrukturen



## Konzept nationale Programme

---

- Stärkere Standardisierung des Prozesses der Verbreitung und Übernahme
- Etablierung von regelmässigen Meetings/nationalen Workshops für den Austausch zwischen den regionalen PSCs, um good-practice Ansätze auszutauschen und Zusammenarbeit zu fördern

Quellen:

<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/patient-safety-improvement-programmes/>

[https://www.pslhub.org/uploads/monthly\\_2021\\_03/AHSN-Network-Patient-Safety-Plan-2020\\_pdf.838ea54a85f80a11bccdd7839c300100](https://www.pslhub.org/uploads/monthly_2021_03/AHSN-Network-Patient-Safety-Plan-2020_pdf.838ea54a85f80a11bccdd7839c300100)



## 6 Anhang 2: Auszug des Empfehlungskatalogs des WHO Global Action Patient Safety Plan 2021-2030

Es wurden hier die Strategien zusammengestellt, die besonders die nationalen Grundlagen adressieren.

Das vollständige Dokument der WHO ist hier verfügbar: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/gpsap/final-draft-global-patient-safety-action-plan-2021-2030.pdf?sfvrsn=fc8252c5\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/gpsap/final-draft-global-patient-safety-action-plan-2021-2030.pdf?sfvrsn=fc8252c5_5)

### Make zero avoidable harm to patients a state of mind and a rule of engagement in the planning and delivery of health care everywhere

#### STRATEGY 1.5:

Create maximum awareness of World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges as a way of maintaining a high public and political profile for patient safety

#### Actions for governments

- ▶ Participate in designing the World Patient Safety Day global campaign annually.
- ▶ Adapt, develop and launch national campaigns aligned with the theme of World Patient Safety Day each year.
- ▶ Observe World Patient Safety Day annually on 17 September through organizing activities and events (for example, lighting up iconic landmarks in orange) and educating the public on the importance of patient safety.
- ▶ Engage all related stakeholders and initiate sustained action on the theme of World Patient Safety Day.

### Build high-reliability health systems and health organizations that protect patients daily from harm

#### STRATEGY 2.1:

Develop and sustain a culture of respect, openness and transparency that promotes learning, not blame and retribution, within each organization providing patient care

#### Actions for governments

- ▶ Introduce and implement administrative and legal protection mechanisms, as applicable, for those reporting adverse events or raising concerns about the safety of services.
- ▶ Ensure the protection mechanism is based on learnings from patient safety failures and refining the work system, rather than punishing individuals, and is widely available and known to all stakeholders.
- ▶ Appoint an independent organization for receiving, analysing, synthesizing and publicly reporting information on the safety of health care in the country and commenting upon progress, as applicable.
- ▶ Define clear-cut boundaries and distinctions between medical errors and medical negligence in order to establish a just culture and facilitate appropriate corrective actions.
- ▶ Adopt global approaches for establishment of a safety culture across the health system, including building competencies in methods for culture change.





## Konzept nationale Programme

<p><b>STRATEGY 2.3:</b></p> <p>Develop clinical and managerial leadership capacity and capability at all levels to ensure a strong and visible focus on eliminating avoidable harm in health care</p>	<p><b>Actions for governments</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Designate one or more centres in the country to develop capacity in patient safety leadership, research and innovation.</li><li>▶ Establish a leadership capacity development programme in patient safety for clinical and managerial leaders and multi-tiered levels of workforce education and training that could influence decisions and configuration at institutions.</li><li>▶ Establish a patient safety leader group for early career professionals in existing health care positions.</li></ul>
<p><b>Assure the safety of every clinical process</b></p>	
<p><b>STRATEGY 3.1:</b></p> <p>Identify all risk-prone clinical procedures and mitigate their risks, taking account of national and local priorities</p>	<p><b>Actions for governments</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Create expert groups to identify, assess, map and widely communicate the information on key areas and sources of avoidable risk and harm in each domain of clinical practice.</li><li>▶ Create and regularly update a database of knowledge and tools to enable organizations and health care professionals to mitigate the risks and manage harm associated with clinical processes.</li><li>▶ Establish a range of clinically led patient safety improvement programmes each year consistent with the national patient safety plan and strategy (see strategy 1.1) that target systemic themes (patient identification, diagnostic safety); patient groups (dementia patients, paediatric patients); health care settings (primary care, nursing homes); sources of harm (venous thromboembolism, sepsis and patient falls); clinical practice domains (surgical care, obstetric services, critical care, emergency medical services, radiotherapy); and mental health and public health programmes (immunization, reproductive health, maternal health).</li><li>▶ Provide guidance and leadership support to annual patient safety improvement programmes, evaluate them, and disseminate lessons learned with overall safety and quality improvement programmes in the health sector.</li></ul>





### Inspire, educate, skill and protect health workers to contribute to the design and delivery of safe care systems

<p><b>STRATEGY 5.1:</b></p> <p>Incorporate patient safety within health professional undergraduate and postgraduate education curricula and continuing professional development, with an emphasis on interprofessional learning</p>	<p><b>Actions for governments</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Reach an agreement with stakeholders responsible for standards and curriculum setting to incorporate patient safety in professional education and continuing professional development.</li><li>▶ Introduce the WHO Patient safety curriculum guide at national level and adopt key approaches and principles within the local context.</li><li>▶ Develop and offer specialized courses on patient safety for in-service training of health care professionals of different categories and at multiple levels.</li><li>▶ Include health and safety skills pertaining to personal safety in education curricula and training programmes with an interprofessional learning approach.</li></ul> <p><b>Actions for health care facilities and services</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Include patient safety in induction and orientation programmes as well as on-the-job trainings for staff.</li><li>▶ Introduce and implement specialized trainings on patient safety for all professional staff, with an emphasis on team- and task-based strategies that include bedside and simulation training, with certification of satisfactory completion.</li><li>▶ Provide advanced training on patient safety and quality improvement competencies for those with managerial and leadership roles.</li><li>▶ Encourage staff to take online and on-site courses on patient safety as part of continuing professional development.</li><li>▶ Design specialized training programmes for staff working in high-risk areas such as intensive care and emergency departments.</li></ul>
<p><b>STRATEGY 5.2:</b></p> <p>Identify and establish collaborations with centres of excellence in patient safety education and training</p>	<p><b>Actions for governments</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Designate one or more patient safety centres in the country to provide leadership in patient safety education and training.</li><li>▶ Establish a national network of patient safety centres and allied agencies to support professional education and training in patient safety.</li><li>▶ Advance the use of simulation methods throughout the professional education and training in patient safety by identifying and designating centres to lead the development and implementation process.</li></ul> <p><b>Actions for health care facilities and services</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Work closely with national patient safety centres and the network, as applicable, to provide training opportunities in patient safety within the organization.</li><li>▶ Share feedback on best practices and innovations within the organization with the national patient safety centres and the network, as applicable, to ensure information sharing and wider application.</li><li>▶ Identify staff members for the training of trainers' programme for patient safety and facilitate their training and competency development.</li></ul>



**Ensure a constant flow of information and knowledge to drive the mitigation of risk, a reduction in levels of avoidable harm, and improvements in the safety of care**

<b>STRATEGY 6.1:</b> Establish or strengthen patient safety incident reporting and learning systems	<b>Actions for governments</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Establish or strengthen existing mechanisms for patient safety incident reporting and learning in both the public and private health care sectors and make improvements where necessary to the system (refer to WHO <i>Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance</i>, 2020; and WHO <i>Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide</i>, 2016).</li><li>Establish a system of safety alerts for the health care system to draw attention to and advise action on patient safety incidents that highlight risks with systemwide implications. Place emphasis on the need to investigate incidents, learn lessons and develop clear actions to mitigate the root cause of incidents that are reported.</li><li>Support and facilitate timely access to data for research and development purposes.</li></ul>
--	---

<b>STRATEGY 6.3:</b> Establish, synergize and scale up patient safety surveillance systems to ascertain the magnitude and causes of harm in health care	<b>Actions for governments</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Establish systems for patient safety surveillance to monitor patient safety practices and assess progress against best practice and best performance benchmarks.</li><li>Establish core laboratory capacity at national and subnational levels to quickly detect and respond to emerging infections and other patient safety risks.</li><li>Institute an independent investigation mechanism in cases of severe harm and sentinel events warrant in-depth analysis.</li><li>Conduct baseline and concurrent surveys to establish burden of harm due to unsafe care.</li></ul>
--	--

**Develop and sustain multisectoral and multinational synergy, partnership and solidarity to improve patient safety and quality of care**

<b>STRATEGY 7.3:</b> Establish networks and convene consultative meetings to foster collaboration and partnership in patient safety	<b>Actions for governments</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Establish national and subnational patient safety networks for sharing and disseminating patient safety best practices and ensuring mutual learning to reduce patient harm.</li><li>Convene partners and stakeholders for consultative meetings to develop sustainable mechanisms for implementing the global action plan and the national patient safety policy and strategy.</li><li>Engage partners and innovators from non-health sectors to promote creativity in finding new solutions to reduce avoidable harm and death in health care, including industry and the private sector.</li></ul>
--	---