

4.3.4 Zertifizierungen und Leitlinien

Zertifikate können Transparenz nach innen und außen schaffen. Zertifizierungen im Gesundheitswesen besitzen eine Reihe von Zielen: Sie dienen der Positionsbestimmung der eigenen Institution und dem Vergleich mit anderen Einrichtungen; sie setzen Zielvorgaben für Qualität und Qualitätsmanagement und konkretisieren Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung; sie informieren die Mitarbeiter über Existenz und Erfolg des Qualitätsmanagements; sie geben den Kunden (beispielsweise Patienten, einweisenden Ärzten, Krankenkassen) Auskunft darüber, dass vorgegebene Anforderungen eingehalten werden.

Selbst- und Fremdbewertung sind Grundlage vieler Zertifizierungsverfahren. Ende der 1990er Jahre initiierten die Bundesärztekammer, die Verbände der gesetzlichen Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Deutsche Pflegerat die Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ). Wichtiger Bestandteil des Modells, dessen Entwicklung vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung unterstützt wurde, sind Selbstbewertungsberichte der Kliniken mit Leistungs- und Strukturdaten sowie Angaben zu den Themen Patientenorientierung, Mitarbeiterorientierung, Sicherheit, Informationswesen, Krankenhausführung und Qualitätsmanagement. Die Berichte umfassen beispielsweise Daten zur Bettenzahl, zur Häufigkeit bestimmter Operationen, zum Ausbildungsstand der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und zu den Qualitätsmanagementstrukturen. Im Anschluss an die Selbstbewertung können sich die Krankenhäuser zur Fremdbewertung durch ein so genanntes Visitorteam anmelden und bei Erfüllung der Anforderungen zertifizieren lassen. Eine Grundvoraussetzung für den Erhalt des KTQ-Zertifikates ist die Veröffentlichung des Qualitätsberichtes im Internet (<http://www.ktq.de>).

Die konfessionellen Krankenhausverbände bieten unter dem Namen proCum Cert eine um konfessionelle Anteile erweiterte KTQ-Variante an. Die beiden Verfahren wurden gemeinsam entwickelt und erkennen sich gegenseitig an.

Eine wachsende Zahl von Kliniken lässt sich zertifizieren. Zertifiziert bzw. rezertifiziert werden - die Zertifikate haben immer eine begrenzte Gültigkeitsdauer - beispielsweise die ärztlichen und pflegerischen Leistungen, das Qualitätsmanagement oder die Unternehmensqualität. Hier zu Lande kommt im stationären Sektor eine Reihe von international erprobten Ansätzen zum Tragen (siehe Tabelle 4.3.2).

Tabelle 4.3.2 [45]

Tabelle 4.3.2: International erprobte und in Deutschland vorhandene Ansätze zur Bewertung/Zertifizierung von stationären Versorgungseinrichtungen

Typ	Ziel der Anwendung	Schwerpunkt der Beurteilung	Hauptvorteile	In Deutschland Stand Januar 2005
European Foundation for Quality Management (EFQM)	Selbstbewertung, Verpflichtungs-, Anerkennungs-Zertifikat, in selteneren Fällen Preisvergabe	Umfassende Messung der Unternehmensqualität in neun Kriteriengruppen	Umfassendes Abbild der Qualität und des Qualitätsmanagements als Teil des Unternehmensmanagements	Ca. 300 Krankenhäuser
DIN EN ISO Norm 9.001: 2.000	Erhalt eines Zertifikats	QM-System	Ausgebaute Infrastruktur für die Zertifizierung	Ca. 300 Krankenhäuser, 200 Praxen
Genuin-medizinische Zertifizierungsverfahren	Selbstbewertung oder Erhalt eines Zertifikats	Patientenversorgung aus der Sicht der Finanziers, Berufsgruppen und Patienten	Adaptation an Krankenhaus mit inhaltlichen Vorgaben für gute Qualität	JCI-A: 7 Krankenhäuser, KTQ + proCumCert: 160 Krankenhäuser
Audits durch Peers	Beratung der Einrichtung	Patientenversorgung aus Sicht der Berufsgruppen	Konkrete Vorschläge für Qualitätsverbesserungen	Pneumologie, Neurologie, Gynäkologie, Kardiologie, Innere Medizin, Chirurgie

Die Zertifizierung nach KTQ wird seit 2002 von der KTQ GmbH und der proCum Cert GmbH den Krankenhäusern angeboten. Im Januar 2005 waren 160, im Herbst 2005 bereits über 390 der ca. 2.200 Akut-Krankenhäuser nach KTQ bzw. proCum Cert zertifiziert. Ein weiteres Zertifizierungsverfahren aus der Klasse der aus der Medizin stammenden Zertifizierungsverfahren, das in Deutschland angeboten wird, ist die internationale Version JCI-A der US-amerikanischen Zertifizierung der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), auf die sich weltweit die meisten medizinischen Zertifizierungsverfahren zurückführen lassen.

Etliche deutsche Krankenhäuser oder Teilbereiche wie Krankenhausapotheken erwerben Zertifikate gemäß der internationalen DIN EN ISO 9.001:2.000. Andere Kliniken wiederum setzen das Modell der European Foundation for Quality Management (EFQM) ein. Dieses Modell ist nicht vorrangig auf eine Zertifizierung und Qualitätsdarlegung angelegt, sondern basiert vielmehr auf einer strukturierten, auf bestimmte Indikatoren gestützten Selbstbewertung, bei der einer Einrichtung Exzellenzgrade (Levels of Excellence) bestätigt werden [46] . Diese beiden Ansätze wurden Ende der 1980er Jahre für die Industrie entwickelt und später an die medizinischen Anforderungen angepasst.

Gesetzliche Vorgaben zur Zertifizierung von Krankenhäusern existieren nicht. Allerdings sind Versorgungseinrichtungen in Deutschland nach dem Sozialgesetzbuch zur Einführung eines internen Qualitätsmanagements verpflichtet.

Neben Kliniken können sich auch Arztpraxen oder Labors zertifizieren lassen. Im ambulanten Sektor entstehen Qualitätsmanagement- bzw. Zertifizierungsverfahren. Dazu gehören das Modell der EFQM für Praxen; das ISO-Zertifikat für Qualitätssicherung in der Praxis; das QEP-Programm (Qualität und Entwicklung in Praxen) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung; das Modell der KTQ für Praxen; das auf einer Bewertung durch Fachkollegen beruhende EPA-Modell (European Practice Assessment); das Zertifikat für das Praxisqualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KPQM) mit Töchtern in anderen Bundesländern.

Für medizinische Laboratorien sind Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der DIN EN ISO 15.189 Norm niedergelegt. Diese geht über die Anforderungen der DIN EN ISO 9.001:2.000 hinaus und betrifft vor allem die Sicherstellung der Mess- und Befundergebnisse. Die Norm ist in Deutschland Grundlage für ein spezifisches freiwilliges Zertifizierungsverfahren.

Schlecht funktionierende Abläufe sind ein Hauptgrund für Behandlungsfehler. Seit langem ist bekannt, dass in der Medizin als "Handlungswissenschaft" [47, 48] die Prozessqualität (die Qualität der Behandlungsabläufe) wesentlich bedeutsamer für das Therapieergebnis ist als die Strukturqualität (beispielsweise die apparative Ausstattung einer Einrichtung). Dies bestätigen beispielsweise Analysen fehlerhafter Behandlungen, die sich in schätzungsweise 70 Prozent der Fälle auf eine ungenügende Prozessqualität zurückführen lassen. Insbesondere können Koordinationsprobleme zwischen den Beteiligten, Dokumentationsmängel, Überleitungsprobleme oder fehlende Therapieleitlinien zu Behandlungsfehlern führen [49, 50].

In den letzten Jahren haben strukturierte Vorgehenshilfen wie Leitlinien und so genannte Behandlungspfade an Bedeutung gewonnen. Man verspricht sich von ihnen, dass sie die Qualität der Behandlungsabläufe erhöhen.

Systematische Forschung soll die Spreu vom Weizen trennen. Leitlinien fußen auf "Evidenz". Mit diesem aus dem Englischen übernommenen Begriff sind Informationen aus klinischen Studien gemeint, die einen bestimmten Sachverhalt erhärten oder auch widerlegen. In den vergangenen Jahren hat sich eingebürgert, von evidenzbasierter Medizin zu sprechen. Sie hat das Ziel, unter Einbeziehung der Erfahrungen des behandelnden Arztes und der Situation der Patienten Behandlungsentscheidungen auf der Basis systematisch gewonnener Forschungsergebnisse zu treffen [44, 45].

Im Jahr 1993 entstand die bislang bedeutendste Initiative der evidenzbasierten Medizin, die nach dem britischen Epidemiologen Archibald Cochrane benannte Cochrane Collaboration. An dem internationalen Expertennetzwerk sind inzwischen mehr als 4.000 Fachleute weltweit beteiligt, die in so genannten Review Groups systematische Übersichtsarbeiten (Reviews) zu spezifischen Versorgungsthemen erstellen. Diese Reviews fassen alle für eine diagnostische oder therapeutische Fragestellung relevanten Studien und Forschungsergebnisse zusammen und werden in einer vierteljährlich aktualisierten Datenbank veröffentlicht (Cochrane Database of Systematic Reviews). Das deutsche Cochrane Zentrum ist an der Universität Freiburg angesiedelt und wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gefördert.

Leitlinien stecken Handlungskorridore ärztlicher Entscheidungen ab. Während die Cochrane Reviews einzelne Therapieansätze bewerten, sind Leitlinien weiter gefasst und stecken Handlungskorridore für ganze Behandlungsprozesse für bestimmte Krankheitssituationen ab. Die Idee dabei ist, den Akteuren den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Verfügung zu stellen sowie Behandlungen planbarer, sicherer und kostengünstiger zu machen.

Leitlinien stellen Handlungsempfehlungen für Ärzte und Pflegende dar, setzen Standards, wenn die Erkenntnislage eindeutig und in der Praxis erprobt ist, und sind zugleich eine wichtige Informationsquelle für die Öffentlichkeit. Die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) gibt es in drei Qualitätsstufen. Leitlinien der Stufe 1 (S1) werden Handlungsempfehlungen genannt und basieren auf dem informellen Konsens einer Expertengruppe. S2-Leitlinien zeichnen sich durch eine formale Konsensfindung (beispielsweise strukturierte Konsensus- oder Delphikonferenz) in einem repräsentativen Gremium oder durch eine systematische Evidenzbasierung der Aussagen aus. Leitlinien der höchsten Stufe (S3) sind evidenzbasiert und von einem repräsentativen Gremium durch ein strukturiertes Konsensverfahren verabschiedet. Sie orientieren sich an logischen Entscheidungsprozessen (klinischen Algorithmen) und beziehen relevante Ergebnisindikatoren für die Patienten und die Kosten mit ein.

Die AWMF hat inzwischen mehr als 850 Leitlinien in unterschiedlichen Qualitätsstufen herausgegeben. Neben den Leitlinien der Fachgesellschaften werden u. a. auch Leitlinien von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, im Rahmen des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien (getragen von der AWMF, der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) sowie vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege erstellt.

Behandlungspfade sind Navigationsinstrumente für die Behandlung innerhalb einer Versorgungseinrichtung. Anders als Leitlinien, die das Handeln einzelner Berufsgruppen anleiten, beziehen sich Behandlungspfade auf die Gesamtorganisation einer Krankenbehandlung in einer Versorgungseinrichtung. Leitlinien und Behandlungspfade sind wiederum Ausgangspunkte für die Entwicklung umfassender und strukturierter Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme, DMPs). Disease Management steht für eine Optimierung standardisierbarer Versorgungsabläufe bei genau definierten Patientengruppen.

Auf der Grundlage des Fünften Teil des Sozialgesetzbuches (§ 137f SGB V) werden strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit bestimmten chronischen Krankheiten entwickelt. Gegenwärtig gibt es Programme für Brustkrebs, Typ-2-Diabetes und Koronare Herzerkrankungen, in die inzwischen über eine Million Versicherte eingeschrieben sind.

1995 entstand das (ab 2003 so genannte) Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin als gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Es unterstützt beide ärztliche Organisationen bei ihren Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung. Seine Schwerpunkte liegen unter anderem in der Bewertung ärztlicher Leitlinien, in der Beurteilung von Instrumenten zur Förderung von Qualität und Transparenz, in der Federführung bei der Entwicklung nationaler Leitlinien für besonders wichtige Versorgungsbereiche und in der Bereitstellung von Patienteninformationen.

Nationale Leitlinien sollen anerkannte Referenzstandards schaffen. Im Jahr 2002 hat die Bundesärztekammer die Schirmherrschaft über ein Nationales Programm für Versorgungsleitlinien übernommen. Im Herbst 2003 wurde diese Schirmherrschaft durch einen Kooperationsvertrag zwischen Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) abgelöst.

Mit den nationalen Versorgungsleitlinien sollen systematische, evidenzbasierte Entscheidungshilfen über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen schnittstellenübergreifend und interdisziplinär zur Verfügung gestellt werden. Insbesondere sollen die Leitlinien eine inhaltliche Grundlage für Disease-Management-Programme bieten. Zudem besitzen sie Orientierungsfunktion vor dem Hintergrund des zunehmend unübersichtlichen Angebots medizinischer Informationen. Die Versorgungsleitlinien werden als ein allein ärztlichem Sachverstand und wissenschaftlicher Evidenz geschuldetes Konzept betrachtet.

Inzwischen liegt eine nationale Versorgungsleitlinie zum Asthma bronchiale vor, die bereits 2002 erschienene Leitlinie für Typ-2-Diabetes wird aktualisiert, Leitlinien zur Koronaren Herzkrankheit und zu Chronisch Obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) befinden sich in Entwicklung.

Die Bewertung neuartiger Medizintechnologien gewinnt an Bedeutung. Ein weiteres Instrument zur Unterstützung der Qualitätsorientierung in der Gesundheitsversorgung stellt das Verfahren der Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien (HTA, Health Technology Assessment) dar. Ursprünglich ein Nebenprodukt der Technikfolgenabschätzung, wird das HTA verwendet, um den Nutzen und die Kosten neuer Methoden in Diagnostik und Therapie zu bewerten. Das Verfahren basiert auf systematischer Literaturrecherche und -auswertung sowie kritischer Bewertung der verfügbaren Evidenz und liefert auf diese Weise wissenschaftlich fundierte Entscheidungsgrundlagen im Zusammenhang mit der Einführung neuer medizinischer Leistungen in den Versorgungsalltag.

In Deutschland hatte die an der Medizinischen Hochschule Hannover angesiedelte "German Scientific Working Group of Technology Assessment in Health Care" erste Akzente gesetzt. Im Jahr 2000 erhielt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) den Auftrag, ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien zu errichten sowie entsprechende Forschungsaufträge zu verteilen. Die zu diesem Zweck beim DIMDI geschaffene HTA-Agentur nahm im Jahr 2002 ihre Arbeit auf.

Zudem gründeten die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Jahr 2001 eine gemeinsame Projektgruppe "Ärztliche Verfahrensbewertung", um die HTA-Methodik unter Ärzten bekannter zu machen und eigene Assessment-Qualitäts-Standards für die Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu setzen.

Im Rahmen des 2004 in Kraft getretenen Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung wurde das Konzept der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung einschließlich der HTA-Methodik vom Gesetzgeber aufgegriffen. So stellen die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln sowie die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren zentrale Aufgaben des neu gegründeten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) dar. Diese Informationen sollen auch für Patienten und interessierte Bürger verständlich aufbereitet werden (siehe auch Kapitel 4.3.5 und Kapitel 6.1).

Auf Länderebene tragen die Ärztekammern zahlreiche Qualitätsinitiativen. Die Zuständigkeit für die Sicherung der Qualität ärztlicher Berufsausübung liegt bei den Landesärztekammern. Sie ist in den Heilberufs- und Kammergesetzen der Länder verankert. Auf Basis dieser Rechtsgrundlage entwickelten die Landesärztekammern, unabhängig von den sozialgesetzlichen Regelungen, zahlreiche Initiativen zu Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement, die in der Folge häufig vom Gesetzgeber aufgegriffen und in sozialgesetzliche Regelungen überführt worden sind.

Zu den eigenständigen Initiativen der verschiedenen Landesärztekammern zählen unter anderem Programme für die Qualitätssicherung in der präklinischen Notfallrettung, der Schlaganfallbehandlung, Psychotherapie, außerklinischen Geburtshilfe und Onkologie. Eine komplette Übersicht über die zahlreichen Qualitätssicherungsinitiativen und Einzelprojekte der Ärztekammern findet sich im gemeinsamen Qualitätsbericht von Bundesärztekammer und Landesärztekammern des Jahres 2006.

Definition

Unter einer Zertifizierung versteht man ein Verfahren, in dem ein unparteiischer Dritter schriftlich bestätigt, dass ein Erzeugnis, eine Methode, eine Dienstleistung oder eine Organisation alle vorgeschriebenen Anforderungen erfüllt.

Leitlinien sind systematisch entwickelte Empfehlungen zur Diagnose und Therapie spezifischer Erkrankungen. Sie geben den gegenwärtigen medizinischen Erkenntnisstand wieder und erleichtern Ärzten und Patienten die Wahl der angemessenen Behandlung in einer bestimmten Krankheitssituation.

Ein Behandlungspfad (Clinical Pathway) ist eine institutionelle Leitlinie. Er dient als Orientierungshilfe für die bestmögliche Ablauforganisation der Krankenhaus-Gesamtbehandlung bei einer bestimmten Erkrankung und bezieht dabei alle beteiligten Berufsgruppen (beispielsweise Ärztinnen und Ärzte, Schwestern und Pfleger, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) mit ein [51] .

Literatur

- 44 Nübling R, Schrempp C, Kress G et al. (2004) *Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der stationären Altenpflege*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 47 (2): 133 bis 140
- 45 Selbmann K (2005) (*eigene Recherche*)
- 46 Klauber J, Robra B, Schellschmidt H (2005) *Krankenhausreport 2004. Schwerpunkt: Qualitätstransparenz - Instrumente und Konsequenzen*. Schattauer, Stuttgart New York
- 47 Gadamer H (1996) *Über die Verborgenheit der Gesundheit*. 4. Auflage Frankfurt/Main
- 48 Rager G (1994) *Medizin als Wissenschaft und ärztliches Handeln*. In: Honnerfelder L, Rager G (Hrsg) *Ärztliches Urteilen und Handeln*. Frankfurt/Main - Leipzig, S. 18 bis 29
- 49 Robert Koch-Institut (Hrsg) (2001) *Medizinische Behandlungsfehler*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Themenheft 5 RKI, Berlin
- 50 Scheppokat K (2004) Fehler in der Medizin: *Anfälligkeit komplexer Systeme*. Deutsches Ärzteblatt 101 (15): C 808 bis 809
- 51 Vogel S, Seyfarth-Metzger I, Höcherl E (2002) *Die Entwicklung von Patientenzugängen (Clinical Pathways) im Krankenhaus München- Schwabing (KMS)*. Pflegebulletin 1/2002