

Qualitätsmanagement-Modelle für die Humangenetik

Christine Scholz, München

Mit den Neuregelungen des SGB V durch das GKV-Modernisierungsgesetz macht der Gesetzgeber deutlich, dass Mediziner „zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet“ sind.

Grundsätzlich sind Vertragsärzte sowie medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser nach dem neuen § 135a SGB V verpflichtet,

- a) sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (QS) zu beteiligen
- b) einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement (QM) einzuführen.

Das Gesetz schreibt nicht vor, welche QM-Modelle zum Einsatz kommen sollen. Vielmehr wird in § 136a und b SGB V ausgeführt, dass der neu geschaffene **Gemeinsame Bundesausschuss** definiert, welche Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM gestellt werden sollen. Er bestimmt auch die Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen.

Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker haben hier gemeinsam in den letzten 15 Jahren in vielfältiger Weise Vorarbeit geleistet: Mit der **Weiterbildung zum Facharzt, zum Fachhumangenetiker (GfH)** und der Entwicklung von zahlreichen **Leitlinien** wurden bereits entscheidende Beiträge zum **internen QM** i.S.d. § 135a Abs 2.2 SGB V erbracht. Die seit den 90er Jahren durchgeführten Ringversuche zur Molekulargenetik, molekularen Zytogenetik und Zytogenetik sind Beispiele für die **externe QS** im Bereich der Humangenetik gemäß § 135a Abs 2.1 SGB V.

Neu hinzu kommt die Orientierung auf das **einrichtungsinterne QM**. Unabhängig von einer rein beratenden oder ausschließlich labordiagnostischen Tätigkeit müssen sich alle vertragsärztlichen Kollegen nach geeigneten QM-Modellen umschauen. So wird

sich der Humangenetiker mit vorrangig diagnostischem Tätigkeitsfeld eher für den Aufbau der bereits verfügbaren, von der Produktbewertung abgeleiteten QM-Programme (insbesondere DIN-EN-ISO 15 189 für medizinische Laboratorien) entscheiden als der genetisch beratende Kollege mit eher „kommunikativem“ Schwerpunkt.

Eine **Umfrage des BVDH**, die im April 2004 anlässlich der Diagnostiklisten-Aktualisierung durchgeführt wurde, ergab, dass von den 93 befragten humangenetischen Einrichtungen (Universität, Klinik und Praxis) 17 deutsche, 2 österreichische und 1 schweizerisches Labor bereits zertifiziert bzw. akkreditiert² sind. Weitere 16 Laboreinrichtungen befinden sich gegenwärtig im Zertifizierungs-/Akkreditierungsverfahren.

QM-Modelle für humangenetisch-diagnostische Laboratorien

Die seit November 2002 eingeführte internationale ISO 15 189-Norm „Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ gilt für alle medizinischen Laboratorien im Rahmen der Patientendiagnostik. Sie bildet die Grundlage für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien in Deutschland. Diese Norm beinhaltet Ausführungen zum QM-System und zu den technischen Anforderungen mit dem Schwerpunkt auf Prä-/Postanalytik, Untersuchungsverfahren und Befundung.

Um die betroffenen humangenetischen Laboreinrichtungen bei ihren Vorbereitungen zur Akkreditierung zu unterstützen, wurde auf Initiative und unter Leitung von *Prof. Dr. rer. nat. Müller-Reible* (mit Unterstützung der GfH und des BVDH) ein Arbeitskreis zur gemeinsamen Erstellung eines **Muster-QM-Handbuches**³ initiiert. Die Mustervorlage bezieht sich vor allem auf die Kapitel 4: „Anforderungen an die Leitung“ und 5: „Technische Anforderung“, die dann von den einzelnen Laboren in ihren speziellen Teilen (Arbeitsanweisungen, interne Regelungen etc.) ergänzt bzw. auf die Situation vor Ort angepasst werden müssen. Hauptaufgabe der Labore

wird es sein, die nach Normen erstellten Anforderungen im eigenen Labor technisch umzusetzen. Die Vorteile eines gemeinsamen QM-Handbuches liegen auf der Hand: Die Labore können sich einen erheblichen Teil der Arbeit sparen; die Fachgutachter von Akkreditierungsstellen⁴ können mehrere Labore nach einem einheitlichen QM-Handbuch akkreditieren. Die Erfahrung zeigt, dass die Erstellung eines QM-Handbuches bzw. Anpassung des Muster-Handbuches an die spezifischen Gegebenheiten vor Ort die Beteiligung aller Mitarbeiter eines Labors erforderlich macht – mit einem Arbeitsaufwand von ca. einem Mannjahr – also nicht „nebenher“ geleistet werden kann.

QM-Modelle für humangenetische Beratungsstellen

Allgemeine Empfehlungen zu speziellen QM-Modellen⁵ – z.B. von zertifizierten QM-Systemen für Arztpraxen und Praxisnetze in Deutschland – können derzeit nicht geben werden. Im Gegensatz zum stationären Bereich existieren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Notwendigkeit und Wirksamkeit der Nutzung formalisierter Verfahren.

Eine gegenwärtig im Gesundheitsbereich propagierte Möglichkeit, Qualität zu operationalisieren und damit für QM fassbar zu machen, ist die Orientierung an den **Qualitätsdimensionen nach Donabedian**⁶. Er unterscheidet zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Die **Strukturkategorie** umfasst die strukturellen Charakteristika einer Einrichtung (z.B. die Zahl und Ausbildung der MitarbeiterInnen, Aufbau der Organisation, die finanzielle Ausstattung, Infrastruktur etc).

Unter **Prozessqualität** versteht man die Verbesserung notwendig aufeinander folgender Routinehandlungen mit messbarer Eingabe, messbarem Wertzuwachs und messbarer Ausgabe. Auch ärztliche Leistungen setzen sich aus vielen aufeinanderfolgenden Teilschritten zusammen, deren Abfolge und Koordination einen entscheidenden Faktor für den Erfolg einer Praxis/eines Labors darstellen. Sie

SGB 5 § 135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung

- (1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.
- (2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b, 137 und 137d verpflichtet,
1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
 2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

müssen deshalb möglichst effektiv und effizient ablaufen. Es wird unterschieden zwischen Kernprozessen, die direkt dem Zweck dienen (z.B. genetische Beratung/Diagnostik) und Hilfsprozessen, die die Kernprozesse unterstützen (z.B. Verwaltung, Controlling, Fortbildung). Prozessqualität lässt sich nur definieren, wenn ein ausführliches Arbeitskonzept der Einrichtung vorliegt, das die notwendigen Prozesse messbar beschreibt (im Sinne von Ablaufplänen, Verfahrensanweisungen etc.). Da Veränderungen in der Strukturqualität in der Realität meist nur mit erheblichem Aufwand zu erreichen sind, wird die Prozessgestaltung als das wichtigste Instrument des internen Qualitätsmanagements angesehen.

Die **Ergebniskategorie** bildet die wichtigste Grundlage für die Evaluation der erbrachten Leistungen in einer Einrichtung. Sie kann sowohl anhand objektiver Veränderungen (z.B. richtiger Befund / Ausschluss einer genetisch bedingten Erkrankung) als auch anhand subjektiver Kriterien (z.B. Patientenzufriedenheit) gemessen werden.

Der Einfluss von Strukturen auf Prozesse und in der Folge auf die Ergebnisse ärztlicher Tätigkeit wird als qualitätsverbessernd unterstellt, bewiesen ist er nicht. Die Ausformulierung und Implementierung von Konzepten für adäquates QM in humangenetischen Einrichtungen wird in Zukunft zeigen, inwieweit Qualität verbessert werden kann, oder ob andere Ziele wie Wettbewerb, Transparenz, Kos-

tensenkungen das Ergebnis dieser Entwicklungen sind. Im Idealfall führt die Akkreditierung einer humangenetischen Einrichtung dazu, fehlerträchtige Prozesse schon im Vorfeld auszuschalten, Kompetenzen und Zuständigkeiten klar zu regeln und nachvollziehbare Arbeitsabläufe zu schaffen, die das Engagement aller Beteiligten voraussetzt und zur Folge hat.

Anmerkungen

1) Die Modernisierung des Sozialgesetzbuches V (SGBV) erfolgte zum 1.1.2004 durch das sogenannte GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), das als Gesetzessammlung die Neuordnung einer Vielzahl von bereits bestehenden Gesetzen und Verordnungen verfügt. Quelle: Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 55, ausgegeben zu Bonn am 19. November 2003.

2) Die Begriffe Akkreditierung und Zertifizierung werden international uneinheitlich verwendet. Meist bauen sie hierarchisch aufeinander auf, wobei Zertifizierung in der Regel auf Evaluation basiert und Akkreditierung eine Zertifizierung voraussetzt.

Zertifizierung wird verstanden als das Resultat einer Prüfung durch einen unabhängigen Dritten (z.B. Auditor eines Zertifizierungsanbieters), der die Übereinstimmung der Arbeitsabläufe mit den Kriterien der Güte, mit anerkannten Standards und Normen (z.B. nach DIN-EN-ISO) für einen bestimmten Zeitraum bestätigt. Zertifizierer sind Experten für QM-Systeme, sie prüfen in erster Linie die Strukturqualität.

Akkreditierung hingegen heißt die formelle Anerkennung der Kompetenz einer Einrichtung (z.B. eines Labors) unter der Berücksichtigung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die hierfür ausgebildeten und von den Fachgesellschaften empfohlenen Fachgutachter bringen neben ihren Kenntnissen über QM-Prozesse und -Systeme ihre dezidierte Fachkenntnis in die Prüfung mit ein.

Quellen: <http://www.q-m-a.de/6qmsysteme/0index/view>; Wötkler, T. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. 3. überarbeitete Auflage des Praxishandbuchs der Ärzte Zeitung, Neu-Isenburg 2002 (ISBN 3-928 748-27-0)

Beispiele für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Medizin (Quelle: www.q-m-a.de)

Strukturqualität

Ausbildung des Arztes
Weiterbildung des Arztes
Qualifikation und Anzahl der Mitarbeiter
Praxis- bzw. Klinikorganisation und -organisation
Erreichbarkeit der Praxis bzw. der Klinik
Dokumentation, z. B. Praxis-EDV

Prozessqualität

Anamnese- und Untersuchungstechniken
Gesprächsführung
Indikationsstellung bei Über- oder Einweisungen
Zusammenarbeit mit Kollegen und Praxis- bzw. Klinikmitarbeitern

Ergebnisqualität

Diagnostik von Erkrankungen
Patientenzufriedenheit

3) Das Muster-Handbuch kann ab September 2004 über die Geschäftsstelle des BVDH erworben werden.

4) Liste von Akkreditierungsstellen (<http://www.dar.bam.de>):

DACH – Deutsche Akkreditierungsstelle
Chemie GmbH Ansprechpartner: Dr. Steinhorst
Gartenstr. 6
60594 Frankfurt/M.
(069) 6637 19-0
(069) 6637 1920
E-mail: dach@dach-gmbh.de

DAP – Deutsches Akkreditierungssystem
Prüfwesen GmbH
Ansprechpartnerin: Frau Dr. Manke
Agastr. 24, Geb. R2
D-12489 Berlin
(030) 67059120
(030) 67059115
E-mail: zentrale@dap.de

ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
Ansprechpartner: Dr. Spitzenberger
Sebastianstr. 189
D-53115 Bonn
(0228) 9779411
(0228) 9779444
E-mail: zlg@zlg.nrw.de

5) Neben der DIN-ISO-Zertifizierung gibt es auch andere Zertifizierungsvarianten z.B. Auszeichnungsverfahren mit der Vergabe von Gütesiegeln oder der Verleihung von Qualitätspreisen. Das europäische Modell **EFQM** beispielsweise beruht auf dem Prinzip der Selbstbewertung mit ggf. nachfolgender Fremdbewertung und überprüft vorgegebene Qualitätskriterien nach dem Erfüllungsgrad auf einer Werteskala.

6) Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol I. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Vol II. The criteria and standards of quality, 1982; Vol III. The methods and findings of quality assessment and monitoring: An illustrated analysis. Ann Arbor, Health Administration Press, 1985.

Korrespondenzadresse

Dipl.-Soz. Christine Scholz
Geschäftsstelle des BVDH und der GfH
Goethestr. 57
80336 München
bv@medgenetik.de