

Bericht aus dem Grundsatzausschuss der DGU

1. Promotionspreis:

Zur Förderung des wissenschaftlichen unfallchirurgischen Nachwuchses hat der Grundsatzausschuss in Zusammenarbeit mit dem Senat der DGU einen Promotionspreis entworfen, der in der letzten Präsidiumssitzung zur nochmaligen Überarbeitung von der Beschlussfassung zurückgenommen wurde. Unsere Motive und Hintergründe für die Entwicklung eines solchen Preises hatten wir bereits publiziert (Seifert, Probst: Dr. med.: Eine Titelgeschichte. Orthopädie und Unfallchirurgie: MuN 02/2012:18-20).

2. Umgang mit Zertifizierungen und zukünftige Struktur von Zertifizierungen

Der Grundsatzausschuss der DGU hat in Kooperation mit dem Berufsständischen Ausschuss und dem nicht ständigen Beirat der DGU einen Arbeitskreis ins Leben gerufen, der sich mit dem Thema Zertifizierung beschäftigt hat. Damit wird an den Präsidiumsbeschluss vom 11./12. Juni 2010 (Badenweiler) angeknüpft.

Im Folgenden sollen die Hintergründe der Zertifizierungsproblematik dargestellt werden, die Anlass für den Arbeitskreis waren, Beurteilungskategorien zu erarbeiten. Diese wurden am 10.06.2012 durch das Präsidium der DGU als Grundlage zukünftiger Zertifizierungsbewertungen einstimmig beschlossen.

Einleitung:

Die in der modernen Medizin zunehmende Komplexität medizinischer Sachverhalte sowie diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen hat dazu geführt, dass auf der einen Seite Leitlinien nach evidenzbasierten Kriterien Entscheidungskorridore bilden sollten, um Standards zu definieren und auf der anderen Seite das Produkt unseres Handelns unter definierten Qualitätskriterien nachweisbar werden sollte.

So hat sich mittlerweile ein großer Zertifizierungsmarkt gebildet, welcher im Wesentlichen die Einhaltung von festgelegten, standardisierten Arbeitsprozessen und Strukturen überprüft (Konformitätsbewertung). Mit einem Zertifikat soll Qualität und Effizienz öffentlich dargestellt und vergleichbar gemacht werden (Benchmarking). Dabei wird jedoch nicht ausreichend transparent, dass Zertifizierung im Wesentlichen die Überprüfung von Struktur- und Prozessqualität, sehr viel weniger aber einer Ergebnisqualität bedeutet. Der Umkehrschluss, „exzellente Ergebnisse werden durch hohe Prozessqualität und Strukturqualität erzeugt“ ist keinesfalls zulässig (aus „Das GFQM-Modell in Gesundheitseinrichtungen“. Hrsg. Kai Heib, Johannes Möller. Diplomika Verlag 2008). Dabei kann eine Zertifizierung durchaus für eine Institution ein Anreiz sein, eigene Abläufe zu hinterfragen, gegebenenfalls neu zu definieren und somit die bisherige Qualität und Sicherheit zu verbessern.

Auf der anderen Seite stellen Zertifizierungsvorgänge eine nicht unerhebliche bürokratische und auch oft finanzielle Belastung für die Klinik oder für einen einzelnen Arzt dar, so dass es sinnvoll erscheint,

dass sich eine wissenschaftliche Fachgesellschaft für die Sinnhaftigkeit dieses Prozesses prinzipiell und insbesondere auch im Einzelfall kritisch positioniert.

Dies besonders unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Zertifizierungen möglichst nicht als Mittel der Berufspolitik verwendet werden sollten.

Als wesentliche Probleme der **ungezielten Zertifizierung** sieht der AK an:

1. Öffentliche Fehlwahrnehmung von Zertifikaten, da keine ausreichende Kenntnis in der Bevölkerung von Zertifizierungen und Zertifizierungsprozessen.
2. Zertifizierungen können als Kostentreiber im Gesundheitswesen angesehen werden. Ein ganzer Wirtschaftszweig ist mit der Zertifizierung von Einrichtungen befasst, so dass die anfänglich allein in der Sache liegenden Motive, nämlich das Bemühen um Qualitätsverbesserung, mittlerweile auch merkantilen Zwecken gewichen sind.
3. Zertifizierung kann zu einem Instrument einer progressiv gestalteten Profilierungspolitik führen, da sie geeignet sind
 - durch Markierung von Leistungsbereichen zur Ausgrenzung von Leistungen, zur Spezialisierung und zum Verantwortungsverlust Einzelner oder ganzer Institutionen zu führen,
 - hierdurch eine Veränderung von Patientenströmen zu bedingen und eine möglicherweise flächendeckende Patientenversorgung zu einer zentrenorientierten Versorgung umzuwandeln,
 - zu einem Vertrauensverlust von Patienten gegenüber nicht zertifizierten Ärzten oder Einrichtungen zu führen,
 - durch oben genannte Veränderungen ökonomisch relevante Verluste herbei zu führen,
 - durch oben genannte Veränderungen für die Weiterbildungsbefugnis relevant zu werden,
 - durch oben genannte Veränderungen einen Kompetenzverlust (Arzt, Klinik) zu bewirken,
 - durch oben genannte Veränderungen zu einer Zersplitterung des Faches und der Interessenlagen zu führen und damit einem Bedeutungsverlust des Faches unter berufspolitischen Aspekten Vorschub zu leisten

- und hierdurch letztlich die Fremdbestimmung auf der geschäftsführenden Seite der Kliniken sowie auf politischer Seite vereinfacht wird.

Umgekehrt dürfen auch positive Effekte der Zertifizierung nicht außer Acht gelassen werden.

1. Infrastruktur:

Zertifizierungen können die Ausstattung von Krankenhäusern oder Abteilungen durch Festlegung bestimmter Ausstattungsmerkmale und Kriterien verbessern.

Zertifizierungsprozesse, die ihren Fokus auf infrastrukturelle Anforderungen legen, sind in den Bereichen besonders sinnvoll, in denen die Behandlung des Patienten auf besondere infrastrukturelle Voraussetzungen angewiesen ist (z.B. Septische Knochenchirurgie: besondere Anforderungen an Hygiene, septische Isolationsmöglichkeiten, interdisziplinäre Diagnostik und Therapie, spezialisierte Laborleistungen).

2. Personal:

Zertifizierungen können auch personelle Strukturen festlegen, die zu einer Erweiterung der Qualifizierung des Mitarbeiterteams führen können.

3. Prozessstrukturen:

Als wichtigste und qualitativ höchste Stufe einer Zertifizierung ist die Definition von Handlungs- oder Diagnostikabläufen in der Medizin zu betrachten. Standardisierte Behandlungsablaufprotokolle (SOP) sind gefordert. Die Überprüfung dieser Abläufe gelingt nur durch eine prospektive Erfassung von Kenndaten des Behandlungsablaufes und des Behandlungserfolges im Rahmen einer prospektiven Datenerfassung in Registern. Eine prospektive Qualitätssicherung ist daher als eine sinnvolle Zertifizierung zu betrachten.

Aus Sicht des AK sollten daher folgende Grundvoraussetzungen für eine Zertifizierung, die mit Unterstützung oder Mitarbeit der DGU erfolgt, gegeben sein:

1. Qualitätssicherung durch eine prospektive Datenerfassung der Behandlungsergebnisse und Erfassung von Markern der Prozessqualität.
2. Obligate Bedingung bei der Zertifizierung ist eine Begutachtung durch eine unabhängige externe Instanz
3. Die Sinnhaftigkeit einer solchen Zertifizierung sollte durch entsprechende wissenschaftliche Daten belegt werden können.

Aus diesen 3 Grundvoraussetzungen ergibt sich folgendes Ablaufschema für die Durchführung der Zertifizierung und Unterstützung der DGU:

Eine Gruppierung, die im Rahmen der Aktivitäten in der Fachgesellschaft eine Zertifizierung mit dessen Unterstützung plant oder vorantreibt, stellt im Präsidium einen „Antrag auf Initiierung eines Zertifizierungsverfahrens mit Unterstützung der Fachgesellschaft“.

Das Präsidium oder eine von ihr beauftragte Instanz – „Zertifizierungsboard“ – prüft und kategorisiert das Zertifizierungsvorhaben in die Kategorien A, B, C oder 0.

Zu Zertifizierungsvorhaben der Kategorie A zählen folgende Vorhaben:

- Das vorgeschlagene Zertifizierungsverfahren oder die zertifizierte Zentrumsbildung hat durch vergleichende Studien einen nachgewiesenen Vorteil im Outcome der Versorgung des Patienten.
- Die Zertifizierung umfasst Aspekte der Infrastruktur, des Personals und der Prozesse
- In dem Zertifizierungsvorhaben ist eine externe Überprüfung durch eine unabhängige Instanz vorgesehen
- In dem Zertifizierungsvorhaben ist eine prospektive Qualitätssicherungsmaßnahme i.S. einer Ergebnis- und Prozessqualität vorgesehen.
- In diesem Falle wird die Zertifizierung mit dem „Gold-Label der Fachgesellschaft“ unterstützt und das Zertifizierungsverfahren eingeleitet.

Ein Zertifizierungsverfahren wird der Kategorie B zugeordnet, wenn folgende Aspekte erfüllt sind:

- Das vorgeschlagene Zertifizierungsverfahren oder die zertifizierte Zentrumsbildung hat in der Literatur inkonsistente oder fehlende Daten betreffend eines Vorteils im Outcome der Versorgung des Patienten.
- Die Zertifizierung umfasst Aspekte der Infrastruktur, des Personals und der Prozesse
- In dem Zertifizierungsvorhaben ist eine externe Überprüfung durch eine unabhängige Instanz vorgesehen
- In dem Zertifizierungsvorhaben ist eine prospektive Qualitätssicherungsmaßnahme i.S. einer Ergebnis- und Prozessqualität vorgesehen.
- Unter diesen beiden Voraussetzungen wird der initiierenden Gruppierung empfohlen, im Rahmen einer Pilotstudie die Wertigkeit des angestrebten Zertifizierungsverfahrens zu prüfen. Vorher unterstützt die DGU nicht das Vorantreiben des Zertifizierungsverfahrens: Die Fachgesellschaft unterstützt jedoch die Durchführung einer solchen Pilotstudie. In Falle von positiven Ergebnissen wird das Vorhaben dann mit dem „Gold-Label der Fachgesellschaft“ ausgezeichnet, bleibt die Datenlage ohne signifikante Ergebnisse im positiven oder negativen Sinne, wird das Vorhaben jedoch mit dem „Silber-Label der Fachgesellschaft“ zertifiziert.

Ein Zertifizierungsverfahren wird der Kategorie C zugeordnet, wenn folgende Aspekte erfüllt sind:

- Das vorgeschlagene Zertifizierungsverfahren oder die zertifizierte Zentrumsbildung hat in der Literatur inkonsistente oder fehlende Daten betreffend eines Vorteils im Outcome der Versorgung des Patienten.
- Die Zertifizierung umfasst nicht alle drei Aspekte der Infrastruktur, des Personals und der Prozesse, sondern nur Teile wie zum Beispiel die Infrastruktur.
- In dem Zertifizierungsvorhaben ist eine externe Überprüfung durch eine unabhängige Instanz vorgesehen
- In dem Zertifizierungsvorhaben ist eine prospektive Qualitätssicherungsmaßnahme, welche nur die Ergebnis- **oder** Prozessqualität erfasst, vorgesehen.
- unter diesen Voraussetzungen wird ein „minderwertiges Zertifikat der Fachgesellschaft/ „Blechlabel““ vergeben. Diese Zertifikate werden nur vergeben, wenn das gesamte Gremium mit ... Mehrheit, die Sinnhaftigkeit auch ohne vorliegende Evidenz für gegeben hält. Es kann sich dabei um sog. interne Evidenz handeln, oder um politisch extrem dringliche Vorhaben bei Schnittstellen mit benachbarten Fachgruppen.

Ein Zertifizierungsverfahren wird der Kategorie 0 zugeordnet, wenn folgende Voraussetzungen zutreffen:

- Das vorgeschlagene Zertifizierungsverfahren oder die zertifizierte Zentrumsbildung hat in der Literatur einen nachgewiesenen negativen oder fehlenden Effekt auf das Outcome der Versorgung des Patienten
- und/oder eine externe Überprüfung und prospektive Qualitätssicherungsmaßnahme ist nicht vorgesehen.
- In diesem Falle unterstützt die DGU das Zertifizierungsverfahren nicht und empfiehlt der Gruppierung das Vorhaben fallen zu lassen.