

Die Teilnehmer der Sitzung vom 12.01.2012 formulieren einen
***Entwurf zum Umgang mit Zertifizierungen sowie zur zukünftigen Struktur von
Zertifizierungen:***

Einleitung:

Stets ist der Mensch versucht, die labile Grundlage seiner Existenz durch geeignete Maßnahmen zu stabilisieren. Dabei bedient er sich der merkantilistisch-wissenschaftlichen Tradition, die Wirklichkeit durch Regelwerk und Zahlen zu erfassen und zu gestalten, um die gefühlte Unsicherheit zu reduzieren und die objektive Gewissheit zu vermehren.

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** sehen wir an:

1. Öffentliche Fehlwahrnehmung von Zertifikaten, da keine ausreichende Kenntnis in der Bevölkerung von Zertifizierungen und Zertifizierungsprozessen.
2. Zertifizierungen können mittlerweile 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. Die Teilnehmer der heutigen Sitzung können folgende positive Effekte erkennen:

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. Hierbei wäre zum Beispiel das Vorhaben der AG Septische Chirurgie einer Zentrumszertifizierung für septische Knochenchirurgie zu nennen, in dem ganz besondere Anforderungen an Hygiene, septische Isolationsmöglichkeiten, interdisziplinäre Diagnostik und Therapie inklusive spezialisierte Laborleistungen sinnvoll sind.

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.

Umsetzung:

Nach einer umfangreichen, partiell kontroversen, aber produktiven Diskussion über das Für und Wider von Zertifizierungen, u. a. auch am Beispiel der geplanten Endoprothesenzentrumszertifizierung der DGOOC, können sich die Teilnehmer folgendermaßen grundsätzlich einigen:

Neben sinnvollen Indikationen zur Zertifizierung sollten auch Kontraindikationen definiert werden.

Als **Kontraindikationen** werden genannt:

1. Durch eine Zertifizierung darf die dem Facharzt von der Landesärztekammer erteilte ärztliche Therapiefreiheit im Fach/Gebiet nicht eingeschränkt werden.
2. Durch eine Zertifizierung darf die Weiterbildung im Fach/Gebiet nicht behindert werden.
3. Zertifizierungen dürfen nicht aus kommerziellen Interessen, Patientenakquise oder einer sogenannten closed-shop Politik erfolgen.
4. Zertifizierungen dürfen eine flächendeckende und möglichst wohnortnahe Versorgung bei epidemiologisch relevanten Verletzungen und Erkrankungen nicht gefährden.

Zur Erarbeitung der **Indikationen** von Zertifizierungen wird sich das Gremium nach entsprechender Vorarbeit am 06.03.2012 erneut zusammensetzen.

Insbesondere um den oben genannten Negativkriterien entgegenzuwirken konnte Einigkeit darüber erlangt werden, dass die DGU sich aktiv im Bereich von Zertifizierungen engagieren soll, so wie sie es bereits für die Traumanetzwerke (TNW) mit der unabhängigen Firma DioCert getan hat.

Die Zertifizierung von TNW erscheint den Teilnehmern als ein besonders positives Beispiel einer sinnhaften Zertifizierung: Ein Missstand im Bereich der akuten Schwerverletztenversorgung konnte aufgezeigt werden und war wissenschaftlich belegt.

Transparent wurde ein umfangreiches Weißbuch mit entsprechenden Kriterien erstellt.

Die Teilnahme an der Zertifizierung und Bildung von Netzwerken war freiwillig und bedingte für einige Häuser eine personelle oder strukturelle Aufwertung.

So ist es letztlich gelungen, ein flächendeckendes Traumanetzwerk auf die Beine zu stellen, das sich in einem guten Weiterentwicklungsprozess befindet und die klinische Erstversorgung und verletzungsadäquate Weiterverlegung in kooperierende Kliniken problemlos ermöglicht. Dabei wurde mit den Zertifizierungen keine berufspolitische Ausschlusspolitik betrieben, da Schwerverletzte nur einen sehr geringen Anteil der unfallchirurgischen Patienten ausmachen und die Versorgung von polytraumatisierten Verletzten nur in besonderen Fällen einen positiven Wirtschaftsfaktor darstellt.

Aus Sicht der Teilnehmer der heutigen Sitzung 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, z. B. DioCert.
3. Die Sinnhaftigkeit einer solchen Zertifizierung sollte durch entsprechende wissenschaftliche Daten belegt werden können.

Aus diesen 3 Grundvoraussetzungen ergibt sich nach Auffassung der Teilnehmer für die Fachgesellschaft **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 oder C.

Kategorie A:

Das vorgeschlagene Zertifizierungsverfahren oder die zertifizierte Zentrumsbildung hat durch vergleichende Studien einen nachgewiesenen Vorteil im outcome der Versorgung des Patienten.

In den Zertifizierungsvorhaben sind eine externe Überprüfung und eine prospektive Qualitätssicherungsmaßnahme vorgesehen.

In diesem Falle wird die Zertifizierung „Label der Fachgesellschaft“ unterstützt und das Zertifizierungsverfahren eingeleitet.

Kategorie B:

Das vorgeschlagene Zertifizierungsverfahren oder die zertifizierte Zentrumsbildung hat in der Literatur inkonsistente oder fehlende Daten betreffend eines Vorteils im outcome der Versorgung des Patienten.

Eine externe Überprüfung und eine prospektive Qualitätssicherungsmaßnahme sind im Zertifizierungsvorhaben 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 das Vorantreiben der Zertifizierungsverfahren nicht: Die Fachgesellschaft unterstützt jedoch die Durchführung einer Pilotstudie.

Kategorie C:

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.

Die Überprüfung dieser Zertifizierungsverfahren und Kategorisierung sollte durch ein Zertifizierungsboard erfolgen. Dieses könnte sich aus folgenden Personen zusammensetzen:

1. Mitglied(er) des Vorstandes der DGU
2. Eine Person, die sich mit Verfahrensfragen im Bereich der Zertifizierung auskennt, z. B. Mitarbeiter einer Zertifizierungsfirma
3. Durch Mitglied(er), z. B. aus dem Kreis des Wissenschaftsrates, welches in der Lage ist, die Wertigkeit und Vollständigkeit der vorgelegten Literatur im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens kritisch zu würdigen.
4. 2 bis 3 Mitglieder aus DGU-Ausschüssen oder Arbeitskreisen als beratende und unterstützende Personen, z. B. TaskForceGruppe.