

Zertifizierung und Akkreditierung - zur Klärung der Begriffe

Überblick über die derzeitigen QM-Systeme

Datum: 08.07.2002

Autor: Dr. med. Harald Herholz, KV Hessen - Qualitätssicherung

Zertifizierung und Akkreditierung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen

von Dr. med. Harald Herholz, MPH

Qualitätsmanagement-Systeme sowie deren Zertifizierung und Akkreditierung sind auch ein Thema für den ambulanten Bereich. Angesichts der allgemeinen Begriffsverwirrung und Intransparenz der verschiedensten Systeme ist es dringend geboten, mehr Licht in den Zertifizierungs-Dschungel zu bringen.

Einführung

Die Begriffe **Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement** beherrschten lange Zeit die Diskussion um das Niveau der Versorgung von Patienten im deutschen Gesundheitswesen. Immer öfter tauchen jedoch auch die Begriffe **Zertifizierung und Akkreditierung** auf.

Häufig decken sich allerdings nicht die Inhalte, die zertifiziert werden sollen.

Mal ist von der Zertifizierung von Disease Management-Programmen die Rede, wie etwa im Gutachten der Professoren Lauterbach und Wille zur Reform des Risikostrukturausgleiches. Im Gutachten des Sachverständigenrates wiederum bezieht sich der Begriff Zertifizierung auf die Re-Approbation, also auf Zugangsvoraussetzungen zur Teilnahme an der Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die sogenannte zertifizierte Fortbildung wiederum bezieht sich auf den Nachweis einer kontinuierlichen Fortbildung, wie sie etwa seit geraumer Zeit in Hessen durch die Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung der Landesärztekammer Hessen in Bad Nauheim vorgenommen wird. Schließlich spricht die Konferenz der Gesundheitsminister der Länder von der Zertifizierung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen sowie der Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen.

Zur **Klärung der Begriffsverwirrung** beim Thema „Zertifizierung im Gesundheitswesen“, der Erarbeitung von Perspektiven sowie eines Konsenses traf sich im vergangenen Jahr, auf Anregung der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen eine **Arbeitsgruppe**, bestehend aus Vertretern der Landesärztekammer Hessen, des hessischen Sozialministeriums, der Hessischen Krankenhausgesellschaft sowie Vertretern hessischer Krankenkassen.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe stellten zunächst fest, dass im Rahmen der Zertifizierung im Gesundheitswesen je nach System und Einsatzgebiet höchst unterschiedliche Sachverhalte zertifiziert werden können – zum einen die Qualität der medizinischen Versorgung, zum anderen die Teilnahme an Qualitätssicherungs-Programmen oder auch die Durchführung eines systematischen Qualitätsmanagements.

Weiterhin werden Strukturen, wie etwa die Qualifikation oder die Ausstattung von Praxen, Prozesse oder Ergebnisse in der Versorgung von Patienten zertifiziert. Eine klare Differenzierung der Inhalte ist demnach unabdingbar.

Bereits im Juni 1999 hatte die **72. Konferenz der Gesundheitsminister** der Länder die Einführung einer einheitlichen Qualitätsstrategie im deutschen Gesundheitswesen gefordert. Die Eckdaten hierfür waren

- bis 1.1.2003 neutrale Patienteninformationssysteme
- bis 1.1.2003 regelmäßige Patientenbefragungen
- bis 1.1.2003 jährliche Qualitätsberichte aller Einrichtungen
- bis 1.1.2005 ärztliche Leitlinien
- bis 1.1.2005 flächendeckendes QM-System aller Einrichtungen
- bis 1.1.2005 bundesweites Benchmarking-System

einzuführen.

Bis Anfang des Jahres 2005 soll nach den Vorstellungen der Gesundheitspolitiker ein flächendeckendes QM-System aller Einrichtungen, das heißt, aller Krankenhäuser und Praxen niedergelassener Ärzte, etabliert sein.

Die Überprüfung der Einführung eines flächendeckenden QM-Systems legt die Durchführung einer Zertifizierung und Akkreditierung nahe.

Zwar handelt es sich bei der Forderung der Gesundheitsministerkonferenz unter juristischen Gesichtspunkten mehr um eine Empfehlung – entsprechende Gesetze wurden bislang noch nicht erlassen -, doch besitzt dieses Thema auch im Bundesministerium für Gesundheit derzeit hohe Priorität.

Die Relevanz des Themas wird unterstrichen durch die Tatsache, dass im **stationären Bereich** mit der Einführung von KTQ ein gewisser Standard der Darlegung von Qualitätsmanagement gesetzt wurde, der den ambulanten Bereich unter Druck setzt. § 137 SGB V räumt bereits jetzt die Möglichkeit von Vergütungsabschlägen für zugelassene Krankenhäuser ein, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten.

Zertifizierung von Praxen

Die Relevanz des Themas Zertifizierung im **ambulanten Bereich** wird durch die Tatsache unterstrichen, dass immer mehr Praxen in den letzten 2 Jahren ein systematisches Qualitätsmanagement einführen bzw. sich freiwillig einer Zertifizierung unterzogen.

Diese zertifizierten Praxen befinden sich vorwiegend im hochspezialisierten, technisch ausgerüsteten Bereichen.

Allerdings ist festzustellen: Keines der derzeit in Deutschland praktizierten Zertifizierungsverfahren wurde bisher hinsichtlich Praktikabilität und der Kosten- / Nutzen-Relation ausreichend evaluiert.

Das Angebot an Zertifizierungsprogrammen, Beratungsfirmen und Zertifizierungsorganisationen ist für viele Ärztinnen und Ärzte völlig intransparent hinsichtlich der Ziele, Instrumente, Maßnahmen, Kosten und der Qualität der angebotenen Leistungen.

Die Arbeitsgruppe sah es deshalb als sinnvoll an, zunächst eine Klärung der Begriffe vorzunehmen:

Eine **Zertifizierung** bestätigt Konformität. Es handelt sich dabei um eine Maßnahme durch einen unparteiischen Dritten, die aufzeigt, dass angemessenes Vertrauen besteht, dass ein ordnungsgemäß bezeichnetes Erzeugnis, Verfahren oder auch eine Dienstleistung in Übereinstimmung mit einer Norm oder einem anderen normativen Dokument ist (Beispiel: ISO 9002 Norm, zertifizierte Fortbildung in Hessen etc.).

Eine **Akkreditierung** hingegen bestätigt Kompetenz. Beispiel hierfür ist die formelle, allgemeingültige Anerkennung der Kompetenz einer Institution / Person, bestimmte Inspektionen / Prüfungen im Sinne der Euronorm 45004 durchzuführen.

Qualitätsmanagement-Systeme

Derzeit existieren verschiedene Systeme, die den Einstieg ins Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen ermöglichen. Die Bekanntesten hierunter sind die DIN-EN-ISO-Norm sowie das europäische EFQM-Modell. Die folgenden Darstellungen fassen die Stärken und Schwächen zusammen.

DIN-EN-ISO

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> Standardisierung 	<ul style="list-style-type: none"> Keine speziellen Instrumente für Gesundheitsinstitutionen
<ul style="list-style-type: none"> Internationale Erfahrungen 	<ul style="list-style-type: none"> Kommerzielle Zertifizierung
<ul style="list-style-type: none"> Hoher Bekanntheitsgrad 	<ul style="list-style-type: none"> Kein peer-review Verfahren
<ul style="list-style-type: none"> Erwiesene Wettbewerbsvorteile 	<ul style="list-style-type: none"> Hoher Beratungsaufwand
<ul style="list-style-type: none"> Zielt primär auf Struktur- und Prozessqualität 	<ul style="list-style-type: none"> Zielt nicht auf Ergebnisqualität und Angemessenheit med. Leistungen
	<ul style="list-style-type: none"> Kosten / Nutzen-Relation fraglich

EFQM-Modell

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> Hohe Akzeptanz durch Selbstbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> Unzureichende Standardisierung
<ul style="list-style-type: none"> Zunehmende Erfahrungen im Gesundheitsbereich 	<ul style="list-style-type: none"> Zielt nicht auf med. Ergebnisqualität und Angemessenheit der Leistungen
<ul style="list-style-type: none"> Zielt auf Ergebnisqualität 	<ul style="list-style-type: none"> Kosten / Nutzen-Relation nicht

im Managementbereich ab	evaluiert
• Relativ kostengünstig	

Das Stärken- / Schwächen-Profil des in Deutschland kürzlich entwickelten KTQ-Verfahrens für den stationären Sektor wird in der folgenden Darstellung ersichtlich:

KTQ

Stärken	Schwächen
• Aktuelle Innovation im deutschen Gesundheitssystem	• Zielt primär auf den stationären Bereich
• Speziell für Gesundheitsinstitutionen	• Zielt nicht obligatorisch auf med. Ergebnisqualität
• Peer-review-Verfahren	• Kosten / Nutzen-Relation nicht evaluiert
• In Abstimmung mit Kostenträgern entwickelt (VdAK)	• KTQ Untermenge von Joint Commission-Verfahren
• Non-profit-Zertifizierung	

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass im **Ausland** bereits teilweise jahrzehntelange Erfahrungen mit entsprechenden Qualitätsmanagement-Systemen und Darlegungsverfahren im Gesundheitswesen existieren. Dies betrifft insbesondere die USA und das Programm der Joint Commission (JCAHO). Besonders interessant für den ambulanten Bereich ist jedoch ebenso das Visitatie-Programm aus den Niederlanden. Die folgenden Darstellungen fassen deren Stärken und Schwächen zusammen:

JCAHO

Stärken	Schwächen
• Spez. für Gesundheitsinstitutionen	• Muss an deutsche Verhältnisse adaptiert werden
• Peer-review-Verfahren	
• Weltweit umfangreichstes Zertifizierungssystem	
• Große Vielfalt	
• Über 50-jährige Erfahrung	
• Internationale Reputation	
• Ausgefeiltes Indikatoren-Programm (ORYX)	

Visitatie-Programm

Stärken	Schwächen
• Speziell für Gesundheitsinstitutionen	• Instrumente und Maßnahmen müssen an deutsche Verhältnisse adaptiert werden
• Peer-review Verfahren	
• Hohe Akzeptanz	
• Non-profit-Zertifizierung	
• Zielt auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität	
• Kosten / Nutzen-Relation evaluiert	

Checkliste der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung

Um zu mehr Transparenz bezüglich der Qualität von Qualitätsmanagement-Systemen zu gelangen, favorisierte die Arbeitsgruppe die Erarbeitung einer Checkliste, wie sie derzeit von der Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung in Köln erarbeitet wird. Kriterien solch einer Checkliste sollten Punkte sein wie

- Verantwortlichkeit für die Entwicklung
- Autoren des QM-Systems
- Identifizierung und Interpretation der Evidenz
- Ausarbeitungen des QM-Systems
- Gutachterverfahren und Pilotstudien
- Gültigkeitsdauer / Aktualisierung des QM-Systems
- Erarbeitung des QM-Systems
- Ziele des QM-Systems
- Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)
- Klarheit, Eindeutigkeit
- Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse
- Verbreitung und Implementierung
- Überprüfung der Anwendung

Unter den derzeitigen Bedingungen hält es insbesondere die KV Hessen für sinnvoll, sich bei der Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems im ambulanten Bereich an den Kriterien des EFQM-Modells zu orientieren.

Dieses bietet mit der Aufteilung in sogenannte Befähigungskriterien und Ergebniskriterien den breitesten Ansatz für die Implementierung eines Qualitätsmanagement-Systems. Andere Qualitätsmanagement-Systeme konzentrieren sich oftmals lediglich an eine Untermenge bzw. an Teilkriterien des EFQM-Modells.

Derzeit ist es jedoch noch unklar, welches Qualitätsmanagement-System im ambulanten Bereich bevorzugt Einsatz finden wird und welches Zertifizierungs-System Anwendung finden wird. Hierfür kommen verschiedene Modelle aus dem In- und Ausland in Betracht, die ein unterschiedliches Stärken- / Schwächen-Profil besitzen. Wichtig erschien der Arbeitsgruppe, etwaige Modelle um für das deutsche Gesundheitswesen spezifische Aspekte zu ergänzen, wie z.B. das ambulante fachärztliche Segment. Zudem sollte vor einer flächendeckenden Einführung von QM-Systemen ausreichend Erfahrungen in Modellen gesammelt werden. Vollkommen unklar ist bislang, welche Institutionen eine Zertifizierung bzw. Akkreditierung im ambulanten Bereich durchführen werden.

Fazit

Die Einführung von Qualitätsmanagement-System sowie deren Zertifizierung und Akkreditierung wird auch den ambulanten Bereich des deutschen Gesundheitswesens erfassen. Angesichts der allgemeinen Begriffsverwirrung und Intransparenz der verschiedensten Systeme ist es dringend geboten, mehr Licht in den Zertifizierungs-Dschungel zu bringen. Hierbei ist die Checkliste „Qualität von QM-Systemen“ der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung hilfreich, die in Kürze publiziert wird. Derzeitige QM-Systeme aus dem stationären Bereich bzw. aus dem industriellen Bereich bedürfen einer Modifikation um spezifische deutsche Aspekte des ambulanten Bereiches.

Dr. med. Harald Herholz, MPH