

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe der Berichte *Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A* sowie *Abschlussbericht zu Teil B* zur Veröffentlichung

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, die Berichte des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme* gemäß **Anlage 2** sowie *Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung* gemäß **Anlagen 3 und 4** gemeinsam mit einer Kommentierung gemäß **Anlage 1** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Kommentierung des G-BA zum IQTIG-Abschlussbericht: *Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln* vom 30. September 2022 (Teil B)

Der G-BA hat den Abschlussbericht nebst Anlagen zur Kenntnis genommen und umfassend geprüft. Diese fachliche Bewertung ergab, dass der vom G-BA erteilte Auftrag durch das IQTIG noch nicht vollständig abgearbeitet wurde und eine sachgerechte Anwendung der vom IQTIG empfohlenen Patienteninformation durch Patientinnen und Patienten in der vorliegenden Form nur eingeschränkt möglich erscheint.

Mit den vorgelegten Empfehlungen wird damit dem vom Gesetzgeber in **§ 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V** intendierten Ziel, *„Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.“* noch nicht in ausreichendem Maße Rechnung getragen.

Nach der **Gesetzesbegründung** (GKV-FQWG, BT-Drs. 18/1307, S.35) sind vom IQTIG *„Bewertungskriterien für die Vielfalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen (z. B. Hygienesiegel) zu erarbeiten und auf der Basis dieser Kriterien allgemeinverständlich über den Gehalt der Zertifikate zu informieren. Bewertungskriterien und Informationen zu den Zertifikaten und Siegeln bieten Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können. Dadurch wird Transparenz über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln hergestellt und ihre Einordnung ermöglicht.“*

Mit Beschluss vom 19. April 2018 hat der G-BA das IQTIG zunächst damit beauftragt, eine wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate zu erstellen sowie eine Bestandsaufnahme von im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln vorzunehmen (Teil A). Im Auftragsteil B sollte die Entwicklung der Kriterien erfolgen. Im Auftragsteil B sollten Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln auf Grundlage der in Teil A vorgeschlagenen Methodik entwickelt und diese für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar dargestellt werden. In der vom G-BA am 16. Januar 2020 beschlossenen Beauftragung des IQTIG zu Teil B wurde unter II. klargestellt, dass eine Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel nicht Teil des Auftrags ist.

Der G-BA schlägt aufgrund verschiedener Nutzungskontexte zwei Versionen der Kriterienliste vor - eine allgemeinverständliche Kurzfassung für Patientinnen und Patienten und eine weitere Fassung für Fachleute mit sämtlichen Kriterien für eine professionelle Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel durch Dritte. Dabei ist dem IQTIG bisher die Entwicklung einer patientenverständlichen Kriterienliste zur einfachen und niederschweligen Anwendung zwecks eigener Beurteilung durch Patientinnen und Patienten bislang nicht gelungen. Um den Nutzern eine Hilfestellung bei der Beurteilung zu geben, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können und selbst die Relevanz und den Gehalt der für sie nach individuellen Bedürfnissen relevanten Zertifikate und Qualitätssiegel feststellen zu können, sollte das IQTIG

eine gezielte Anpassung der Kriterienliste vornehmen. Gleiches gilt für die zur professionellen Nutzung bestimmte Version der Kriterienliste. Vorschläge für entsprechende Verbesserungen der beiden Versionen der Kriterienliste und eine Visualisierung der angepassten Patienteninformation finden sich im **Anhang** zu dieser Kommentierung.

Der G-BA hat bereits in der Vergangenheit explizit, insbesondere aus haftungsrechtlichen, wettbewerbsrechtlichen und Ressourcengründen klargestellt, nicht die Rolle einer Bewertungs- / Akkreditierungsstelle einnehmen zu wollen, und hat aus diesen Gründen das IQTIG explizit nicht mit der Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel beauftragt.

Eine Anwendung der im Sinne der Kommentierung des G-BA überarbeiteten Kriterienliste auf aktuelle Zertifikate und Qualitätssiegel kann nach Veröffentlichung des Abschlussberichts durch Dritte in Eigenverantwortung erfolgen, wie es bereits mit den Qualitätsberichten der Krankenhäuser durch zahlreiche Anbieter geschieht. Die Bereitstellung der Kriterien in beiden Versionen sieht der G-BA als eine sachgerechte Grundlage dafür an. Insofern ist davon auszugehen, dass es nach Veröffentlichung sämtlicher Unterlagen, eine oder mehrere Stellen geben wird, die diese anwenden und die über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln informieren werden.

Anhang

Vorschläge des G-BA zur Überarbeitung der Kriterienlisten

Die nachfolgenden Hinweise und Anregungen erläutern und illustrieren die in der Kommentierung des G-BA gegebenen Verbesserungsvorschläge. Dabei sind sie nicht als Vorgabe zu verstehen.

1. Zwei Versionen der Kriterienliste

Der G-BA schlägt aufgrund verschiedener Nutzungskontexte zwei Versionen der Kriterienliste vor - eine allgemeinverständliche Kurzfassung für Patientinnen und Patienten und eine weitere Fassung für Fachleute mit sämtlichen Kriterien für eine professionelle Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel durch Dritte. In beiden Fassungen sollte die Erwartung an die Herausgeber von Qualitätssiegeln und Zertifikaten zum Ausdruck kommen, die Kernaussage zum Mehrwert des Zertifikats wie auch die Erfüllung relevanter Kriterien leicht zugänglich und übersichtlich darzulegen. Damit würde sowohl für Fachleute wie für Patientinnen und Patienten für ihre individuelle Bewertung, die Beurteilung erleichtert. Darüber hinaus sollte die Fassung zur eigenständigen Durchführung von Recherche und Bewertung durch Patientinnen und Patienten die Grenzen der individuellen Bewertungsmöglichkeiten deutlicher berücksichtigen. Konkrete Anregungen zur Verbesserung wurden dem IQTIG bereits im Rahmen der G-BA-Beratungen übermittelt.

Um dieses Ziel zu erreichen, könnte der Kriteriensatz zwei übergeordnete Aussagen enthalten.

- a) Angabe zur Aussagekraft eines Zertifikats / Qualitätssiegels. Was sagt das jeweilige Kriterium über die zertifizierte Einrichtung aus, im Gegensatz zu einer nicht zertifizierten Einrichtung bzw. einer Einrichtung, die dieses Kriterium nicht erfüllt? Dies sollte im Kontext der Verwendung des Zertifikats / Qualitätssiegels ersichtlich sein (z. B. über einen auf den Zertifikaten / Qualitätssiegeln und dazugehörigen Webseiten angebrachten QR-Code oder Link)
- b) Vorhandensein patientenorientiert aufbereiteter, übersichtlicher und nachvollziehbarer Angaben beim jeweiligen Zertifikat(geber) zur Erfüllung bzw. zum Erfüllungsgrad der Kriterien.

2. Anwendbarkeit durch Patientinnen und Patienten ermöglichen

Die vorgelegte Patienteninformation - basierend auf den grundsätzlich wissenschaftlich hergeleiteten Kriterien - eignet sich derzeit **nicht** für die eigenständige **Anwendung durch Patientinnen und Patienten**. Gründe sind:

- Die fehlende Aussagekraft: Die Kriterien verdeutlichen nicht den ggf. durch das Zertifikat bescheinigten **Mehrwert** zur Bewertung von Qualität für die individuelle medizinische Fragestellung der Zertifizierung ggü. nicht zertifizierten Einrichtungen, d.h. welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können. Dieses Kriterium wurde im Entwicklungsprozess durch das durch Patientinnen und Patienten nicht nutzbare Kriterium „Evaluation“ ersetzt.

- Die fehlende Beachtung von Relevanz des Zertifikats im Bezug zu dem individuellen Informationsbedarf der Patienten (z. B. Brustkrebspatientinnen brauchen nur Zertifikate für Brustkrebs; werdende Eltern hingegen für Geburt etc.)
- Die unterschiedliche Bedeutung von Kriterien in Abhängigkeit von den individuellen Patientenbedürfnissen.
- Die fehlende Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien: Entgegen dem Auftrag des Gesetzgebers und des G-BA sind die Kriterien nicht allgemeinverständlich und **aufgrund des zu großen Umfangs ist die Anwendung nicht ohne erheblichen Aufwand und ggf. Fachwissen möglich**: (S. 117, „keine/r der acht Probanden war in der Lage die Anwendung erfolgreich abzuschließen“). Das IQTIG hat es hier versäumt die entsprechenden Schlüsse zu ziehen und die Kriterien einfacher zu gestalten.
- Wesentliche Informationen stehen nicht bzw. nur eingeschränkt zur Verfügung und können nur von Fachpersonal eingeschätzt werden.

Konkrete Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge:

- Ergänzung einer Spalte mit einer (patienten-) verständlicheren **Erklärung zur Aussagekraft pro Kriterium** (statt wie aktuell teilweise mit akademischer Kurzbeschreibung).
- Die **Reihenfolge der Kriterien sollte patientenzentriert** sein („Unterstützung bei der Wahlentscheidung“) und nicht der methodischen Herleitung folgen. Aktuell startet die Liste mit „Begrenzter Gültigkeitsdauer“, nicht mit bspw. einer allgemeinverständlichen Erklärung zu den Zielen bzw. des Mehrwerts des Zertifikats zur Bewertung von Qualität für die individuelle medizinische Fragestellung.
- Daher sollte ein Eingangskriterium zur Relevanz des Zertifikats / Qualitätssiegels für die vom Patienten gesuchte Fragestellung (Geburt, Geriatrie, Hüft-OP, Krebs, etc.) vorgeschaltet werden.
- Es sollte patientenverständlich auch auf **Unterschiede zwischen Fach- und Systemzertifikaten** eingegangen werden (Empfehlung Expertenkommission), da letztere nicht indikationsspezifisch sind, was für die Wahlentscheidung relevant ist.
- Systemzertifizierungen für QM, die die Inhalte der sektorenübergreifenden QM-RL des G-BA konkret beinhalten und ein übergreifendes Qualitätsverständnis in der Einrichtung fördern, sollten ausführlicher dargestellt werden. Sie haben eine grundsätzliche Bedeutung für Einrichtungen, nämlich die Abbildung nachvollziehbarer und „strukturierter“ Prozesse auf Basis eines nachprüfbaren Kriterienkatalogs.

3. Verweis auf die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) im Kriterienkatalog streichen

Die empfohlenen Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten enthalten einen „Ergänzenden Hinweis“ zur DAkKS.

Konkrete Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge:

Der Hinweis stellt eine indirekte Vorgabe zur verpflichtenden Akkreditierung durch die DAkKS dar. Da sich dies wettbewerbsrechtlich auswirken kann, sollte dieser gestrichen werden.

4. Grundsätzliche Anwendbarkeit von Kriterien überprüfen

Das IQTIG vertritt die Position, das Kriterium 1.5 „eingeschränkt anwendbar“ für Systemzertifizierungen zu empfehlen (Abschlussbericht S. 92). Jedoch kann „das Kriterium nicht auf alle Zertifizierungen (insbesondere Systemzertifizierungen) angewendet werden“.

Konkrete Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge:

Es sollten keine (Mindest-)Anforderungen festgelegt werden, die nicht umsetzbar sind. Das Expertengremium vertrat dieselbe Auffassung. „Eingeschränkt anwendbar“ setzt eine Grundannahme voraus (nämlich überhaupt eine Anwendbarkeit), die das IQTIG wissenschaftlich nicht herleiten konnte. Dies erscheint vor dem Hintergrund vielfältig implementierter Systemzertifizierungen – und damit einhergehender Verbesserungen in den gesundheitlichen Einrichtungen – realitätsfern.

Vorschläge zu den Kriterienlisten

Im Folgenden werden Anregungen für die Kriterienlisten dargestellt. Die Reihenfolge der Bewertungskriterien weicht dabei vom Vorschlag des IQTIG ab.

Bewertungskriterien	Ja, vorhanden	Nein oder nicht auffindbar	Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten	P*	F*
1 Übergeordnete Bewertungskriterien					
1.1 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels ist klar erkennbar und bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.			Durch leicht auffindbare Kontaktinformationen können Sie sich bei Fragen zum Zertifikat oder Qualitätssiegel direkt an den Herausgeber wenden.	x	x
1.2 Liste zertifizierter Einrichtungen Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet eine Liste mit den zertifizierten Einrichtungen			Durch die Veröffentlichung der zertifizierten Einrichtungen können Sie erkennen, ob es in Ihrer Nähe eine zertifizierte Einrichtung gibt.	x	x
1.3 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat oder Qualitätssiegel ist für maximal 3 Jahre nach Vergabe gültig			Durch die Begrenzung der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats oder Qualitätssiegels können Sie sich darauf verlassen, dass die Qualitätsstandards regelmäßig kontrolliert und aufrechterhalten werden.	x	x
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat oder Qualitätssiegel Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet eine einfache Erklärung zum Zertifikat oder Qualitätssiegel. Sofern es einen Bezug zu einer Erkrankung oder Behandlung gibt, ist dieser klar ersichtlich.			Durch eine allgemeinverständliche Erklärung und Veröffentlichung der Kriterien, was das Zertifikat oder Qualitätssiegel umfasst, können Sie verstehen, ob es sich um eine Qualitätsaussage zu einer (einzelnen) Leistung oder der Einrichtung handelt. Patienten sollen u.a. verstehen, worum es geht, also Fachzertifizierung (z. B. Brustkrebszentrum oder Stroke Unit) oder Systemzertifizierung	x	x

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

Bewertungskriterien	Ja, vorhanden	Nein oder nicht auffindbar	Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten	P*	F*
			(Einrichtung nach ISO, QEP KTQ etc. zertifiziert)		
<p>1.5 Regelmäßige Erhebung zur Vergabe des Zertifikats oder Qualitätssiegels</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels erhebt regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) die Anzahl der Bewerber auf das Zertifikat oder Qualitätssiegel und der vergebenen Zertifikate oder Qualitätssiegel. Die Ergebnisse werden im Internet veröffentlicht.</p> <p>Beispiele: Es wird deutlich, wie viele Krankenhäuser oder Arztpraxen sich jährlich auf das Zertifikat oder Qualitätssiegel bewerben und wie viele davon das Zertifikat oder Qualitätssiegel erhalten.</p>			<i>noch unbesetzt</i>		x
2 Bewertungskriterien zum Inhalt des Zertifikats oder Qualitätssiegels					
<p>2.1 Klar beschriebener Umfang</p> <p>Es ist klar, für wen (Einrichtung oder Personenkreis) und für was (Inhalt) das Zertifikat oder Qualitätssiegel gilt.</p> <p>Beispiel: Es wird deutlich, ob ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis das Zertifikat oder Qualitätssiegel erhalten. Es wird deutlich, ob das Zertifikat oder Qualitätssiegel für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder eine bestimmte Behandlung / Leistung ausgestellt wird.</p>			Durch eine allgemeinverständliche Erklärung und Veröffentlichung der Kriterien, was das Zertifikat oder Qualitätssiegel umfasst, können Sie verstehen, ob es sich um eine Qualitätsaussage zu einer (einzelnen) Leistung oder der Einrichtung handelt.	x	x
<p>2.2 Klar beschriebene Ziele bzw. Mehrwert des Zertifikats oder Qualitätssiegels</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden.</p>			<i>noch unbesetzt</i>	x	x

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

Bewertungskriterien	Ja, vorhanden	Nein oder nicht auffindbar	Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten	P*	F*
Beispiele: weniger Komplikationen oder Probleme nach Behandlungen, gute Patienteninformation vor einer Behandlung					
2.3 Anforderungskatalog verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet eine Übersicht darüber, welche Anforderungen eine Einrichtung erfüllen muss, um das Zertifikat oder Qualitätssiegel zu erhalten			<i>noch unbesetzt</i>	x	x
2.4 Beteiligte Personen an der Entwicklung des Anforderungskatalogs An der Entwicklung des Anforderungskatalogs werden folgende Personen beteiligt: Fachexpertinnen und –experten betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet, wer an der Entwicklung beteiligt war und wie mit Interessenkonflikten umgegangen wird.			<i>noch unbesetzt</i>		x
2.5 Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens Bei der Entwicklung des Anforderungskatalogs wird der aktuelle Wissensstand berücksichtigt. Das sind wissenschaftliche Studien und die daraus abgeleiteten medizinischen Leitlinien. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien und Leitlinien.			<i>Teilweise noch unbesetzt. Zudem ist eine klarere Unterscheidung zwischen Fach- und Systemzertifizierungen notwendig; ein Hinweis ist nicht ausreichend.</i>	x	x

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

Bewertungskriterien	Ja, vorhanden	Nein oder nicht auffindbar	Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten	P*	F*
Hinweis: Dieses Kriterium gilt nicht für Zertifikate oder Qualitätssiegel, die das Qualitätsmanagement betreffen					
<p>2.6 Regelmäßige Prüfung des Anforderungskatalogs auf Aktualisierung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels prüft regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre), ob der Anforderungskatalog angepasst werden muss. So soll sichergestellt sein, dass der aktuelle Wissensstand berücksichtigt wird. Falls erforderlich, passt der Herausgeber den Anforderungskatalog an und aktualisiert ihn.</p>			<i>Teilweise noch unbesetzt. Für Systemzertifizierungen sollte ergänzt werden, dass diese die Anforderungen/Themen der QM-RL enthalten sollten.</i>		x
3 Bewertungskriterium zum Prüfverfahren					
<p>3.1 Vor-Ort-Prüfung</p> <p>Es wird vor Ort geprüft, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats oder Qualitätssiegels erfüllt.</p>			Durch eine Begehung der Einrichtung können Sie davon ausgehen, dass die Qualitätsstandards persönlich durch eine qualifizierte Fachperson überprüft wurden und es sich nicht um eine Selbstauskunft der Einrichtung handelt.	x	x
<p>3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Unabhängige Personen prüfen, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats oder Qualitätssiegels erfüllt. Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegel erklärt, wie die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer gesichert und mit Interessenkonflikten umgegangen wird</p>			<i>noch unbesetzt</i>		x

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

Bewertungskriterien	Ja, vorhanden	Nein oder nicht auffindbar	Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten	P*	F*
3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats oder Qualitätssiegels. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen			<i>noch unbesetzt</i>		x
4 Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren					
4.1 Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen / Entziehung des Zertifikats oder Qualitätssiegels Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels regelt, wann und aus welchen Gründen ein Zertifikat oder Qualitätssiegel entzogen werden kann.			<i>noch unbesetzt</i>	x	x
4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Unabhängige Personen entscheiden auf Basis der Prüfung, ob ein Zertifikat vergeben wird. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider gesichert wird und wie mit Interessenkonflikten umgegangen wird.			<i>noch unbesetzt</i>		x
4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die Entscheiderinnen und Entscheider sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.			<i>noch unbesetzt</i>		x

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien
einschließlich einer Bestandsaufnahme

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 19. Februar 2019

Impressum

Thema:

Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme

Ansprechpartner:

Dr. Stefan Lhachimi, Dr. Maria Golde

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19. April 2018

Datum der Abgabe:

19. Februar 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	5
Zusammenfassung	6
1 Auftragsverständnis und Begriffsbestimmung.....	7
1.1 Zertifikate und Qualitätssiegel	7
1.2 Bereiche des Gesundheitswesens.....	8
1.3 Ebenen von Kriterien.....	9
1.4 Bewertung aus Patientenperspektive	9
2 Bestandsaufnahme und Kategorisierung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.....	11
2.1 Methodisches Vorgehen	11
2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Zertifikat- und Qualitätssiegelherausgebern	11
2.1.2 Recherche von Herausgebern von Zertifikaten und Qualitätssiegeln	12
2.1.3 Herleitung des Fragenkatalogs.....	13
2.1.4 Durchführung der Befragung	13
2.2 Ergebnisse der Bestandsaufnahme.....	14
2.2.1 Übersicht über die erfassten Zertifikate	15
2.2.2 Ergebnisse aus dem Fragebogen.....	30
2.2.3 Verbreitung des Zertifikats.....	32
2.2.4 Inhalt des Zertifikats/Siegels	33
3 Entwicklung einer Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien.....	37
3.1 Vorgehen bei der Erstellung der Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien	37
3.1.1 Ergebnisse der Literaturrecherche nach Methoden zur Entwicklung von Bewertungskriterien.....	37
3.1.2 Ergebnisse der Literaturrecherche nach vorhandenen Bewertungssystemen oder Kriterien für Zertifikate	38
3.1.3 Zusammenfassung und Schlussfolgerung	41
3.2 Wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien	41
3.2.1 Ableitung von Kriterien für Zertifikate aus Kriterien für Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung.....	42

3.2.2	Erhebung der Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate	44
3.2.3	Einbindung der Ergebnisse der Literaturrecherche nach Kriterien für Zertifikate	45
3.2.4	Begleitung durch ein Expertengremium	45
3.2.5	Ausformulierung der endgültigen Bewertungskriterien und Operationalisierung.....	46
3.2.6	Prüfung der Allgemeinverständlichkeit der Kriterien	47
3.3	Diskussion der Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate	47
	Literatur.....	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kriterienliste für den Einschluss von Herausgebern von Zertifikaten und Qualitätssiegeln	11
Tabelle 2: Übersicht über die erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel (sortiert nach dem Jahr der erstmaligen Vergabe).....	15
Tabelle 3: Anzahl der Zertifizierungsstellen.....	30
Tabelle 4: Organisationsarten, die zertifiziert werden können	31
Tabelle 5: Zertifizierung bestimmter Fachrichtung bzw. Fachabteilungen oder kompletter Einrichtungen.....	31
Tabelle 6: Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden.....	32
Tabelle 7: Vorgegebene Qualitätsdimensionen.....	33

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ebenen von Kriterien	9
Abbildung 2: Kategorisierung der Zertifikate bzw. Siegel nach Krankheitsbild	34
Abbildung 3: Zuordnung der Zertifikate bzw. Siegel zu krankheitsbildübergreifenden Patientengruppen	35
Abbildung 4: Zuordnung der Zertifikate zu Fachrichtungen	36
Abbildung 5: Fachabteilung bzw. Fachrichtung – Untergruppe Innere Medizin	36
Abbildung 6: Schematische Darstellung der Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate	42

Zusammenfassung

Das IQTIG wurde mit Beschluss vom 19. April 2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, eine Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in der Gesundheitsversorgung zu entwickeln sowie eine Bestandsaufnahme von in der ambulanten und stationären Versorgung verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln vorzunehmen und diese nach Zielen und Inhalten zu kategorisieren (G-BA 2018).

Die Bestandsaufnahme wurde einerseits mittels einer Internetrecherche sowie Anfragen an Fachgesellschaften und einschlägige Organisationen und andererseits mittels einer Befragung von Zertifikatherausgebern durchgeführt. Es wurden insgesamt 95 einrichtungsbezogene Zertifikate und Qualitätssiegel identifiziert. Das älteste Zertifikat wurde 1982 vergeben, das jüngste im Jahr 2018. Die durchschnittliche Anzahl von Zertifikathaltern pro Zertifikat innerhalb Deutschlands beträgt zum Stichtag (1. Juni 2018) 122. Über die größte Anzahl an vergebenen Zertifikaten, die zum Stichtag gültig waren, verfügte die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. mit 1.286 Zertifikaten („Zertifiziertes Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Brustkrebszentrum, Darmkrebszentrum, Lungenkrebszentrum usw.)“). Für einige Zertifikate und Qualitätssiegel existierten zum Stichtag 1. Juni 2018 (noch) keine Zertifikatsträger (z. B. für das Zertifikat „Isodent“, „Selbsthilfefreundliche Arztpraxis“ oder „PRAXIS VIELFALT“). Nach Auswertung der Selbstauskunft der Herausgeber geben 93,7 % der Zertifikate Kriterien der Strukturqualität vor, 92,6 % Kriterien der Prozessqualität und 72,6 % Kriterien der Ergebnisqualität.

Für die Erarbeitung einer Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in der Gesundheitsversorgung wurde zunächst eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, die zwar mehrere, teilweise internationale Kriterienkataloge für Zertifikate identifizierte, jedoch keine Publikation zu einer Methodik für die Entwicklung solcher Kriterien. Daher wurde eine eigene Methodik entwickelt, die auf der Ableitung von Bewertungskriterien für Zertifikate aus Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (z. B. Qualitätsindikatoren) basiert. Da die Bewertung der Zertifikate aus Perspektive der Patientinnen und Patienten erfolgen soll, beinhaltet die Methodik im Rahmen von Workshops auch die Erhebung von Erwartungen, die Patientinnen und Patienten an Zertifikate stellen. Die abgeleiteten Kriterien sollen mit den in der Literatur vorliegenden Kriterienkatalogen abgeglichen und auf Unterschiede und Ähnlichkeiten hin untersucht werden. Der gesamte Entwicklungsprozess soll von einem Expertengremium begleitet werden, das mit Patientinnen und Patienten, Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringer, Expertinnen und Experten von Zertifizierungsstellen sowie Herausgebern von Zertifikaten besetzt sein soll.

1 Auftragsverständnis und Begriffsbestimmung

Mit Beschluss vom 19. April 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren (G-BA 2018).

Die Beauftragung erfolgte in zwei Teilen. Im ersten Schritt umfasst sie die Erstellung einer wissenschaftlichen Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Dies schließt eine Bestandsaufnahme von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sowie deren Kategorisierung nach Zielen und Inhalten ein. Erst im zweiten Schritt – noch nicht Teil der aktuellen Beauftragung – sollen die Kriterien zur Bewertung entwickelt werden. Diese Kriterien sollen so formuliert sein, dass sie für die Allgemeinheit verständlich sind. Weiterhin sollen sie laut Auftrag der Allgemeinheit eine individuelle Beurteilung der Aussagekraft eines Zertifikats oder Qualitätssiegels ermöglichen. „Individuelle“ Beurteilung wird dabei so verstanden, dass jede Angehörige und jeder Angehörige der Allgemeinheit für sich die Beurteilung der Aussagekraft verschiedener Zertifikate und Siegel vornehmen könnte. Eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln anhand der zu entwickelnden Kriterien ist explizit nicht Teil der Beauftragung des IQTIG.

Im Folgenden werden einige zentrale Begriffe des Auftrags und das Verständnis des IQTIG von diesen Begriffen in Bezug auf den Auftrag dargestellt.

1.1 Zertifikate und Qualitätssiegel

Laut DIN EN ISO/IEC 17000:2004 ist Zertifizierung ganz allgemein eine „Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen“ (DIN EN ISO/IEC 17000 2005). Diese Definition macht allerdings nicht deutlich, was bestätigt wird. Im Qualitätsmanagement wird Zertifizierung spezifischer gefasst als ein Vorgang, bei dem eine neutrale Stelle untersucht, ob bzw. inwieweit bestimmte Forderungen erfüllt sind. Ist dies der Fall, wird ein Zertifikat erteilt (Zollondz et al. 2016, S. 1265). In diesem Verständnis von Zertifikaten spielt die Bestätigung der Erfüllung von Anforderungen eine zentrale Rolle. Im Gesundheitswesen verbreitet ist das Verständnis von Zertifizierung als ein „Verfahren, nach dem eine dritte Seite schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen konform ist“ (DIN EN 45020 2005). Dieser Definition wird im vorliegenden Bericht gefolgt. In Bezug auf die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen soll der Begriff „Zertifikat“ daher nicht nur als „(schriftliche) Bestätigung“ verstanden werden, sondern den Prozess der Zertifizierung, also das Verfahren der Konformitätsbewertung durch Dritte, sowie die zu erfüllenden Anforderungen mit einschließen. Die Notwendigkeit hierfür ergibt sich aus dem Auftrag: Die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln kann nur dann beurteilt

werden, wenn diese Beurteilung sowohl den Prozess der Zertifizierung umfasst als auch die Anforderungen, die das Zertifikat oder Siegel an die zu zertifizierenden Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen stellt.

„Qualitätssiegel“ werden in der vorliegenden Arbeit als synonym mit „Zertifikaten“ verstanden. Im englischen Sprachraum gibt es zwei Begriffe, „certification“ und „accreditation“, die oft synonym verwendet werden und beide Zertifizierung nach obiger Definition beschreiben (Rooney und van Ostenberg 1999). Bezogen auf Leistungserbringer im Gesundheitswesen ist „accreditation“ allerdings gebräuchlicher als „certification“. In der vorliegenden Arbeit wurde englischsprachige wissenschaftliche Literatur sowohl zum Thema „accreditation“ als auch zum Thema „certification“ berücksichtigt.

Im Deutschen gibt es auch den Begriff der „Akkreditierung“, der allerdings – anders als im Englischen – vom Begriff der „Zertifizierung“ deutlich abgegrenzt ist. Laut DIN EN ISO/IEC 17000:2004 ist Akkreditierung die „Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen“ (DIN EN ISO/IEC 17000 2005). Nach Akkreditierungsgesetz (AkkStelleG) wird Akkreditierung in Deutschland ausschließlich durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) durchgeführt. Kriterien für Akkreditierungen sind nicht Gegenstand des vorliegenden Auftrags.

1.2 Bereiche des Gesundheitswesens

Laut Auftrag soll neben der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, auch eine Bestandsaufnahme dieser Zertifikate und Qualitätssiegel erfolgen. Der Auftrag geht nicht weiter darauf ein, was unter ambulanter und stationärer Versorgung zu verstehen ist. Das IQTIG definiert ambulante und stationäre Versorgung daher über Versorgungsleistungen, die durch die folgenden Leistungserbringer erbracht werden:

- Einrichtungen der stationären Versorgung
- Praxen von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten
- Medizinische Versorgungszentren
- Netzwerke der genannten Einrichtungen

Zertifikate und Siegel gehen dann in die Bestandsaufnahme ein, wenn sie von einem der genannten Leistungserbringer erworben werden können, und zwar sowohl von der Einrichtung als Ganzes als auch von Teilen der Einrichtung (z. B. einer Fachabteilung eines Krankenhauses).

Ausgeschlossen werden Zertifikate, die von den Einrichtungen – oder Teilen von Einrichtungen – aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen verpflichtend zu führen sind. Ebenfalls nicht eingeschlossen werden Zertifikate, die ausschließlich an einzelne Personen verliehen werden, wie z. B. Zertifikate über bestimmte ärztliche Qualifikationen oder Weiterbildungen.

1.3 Ebenen von Kriterien

Im Kontext dieser Beauftragung spielt der Begriff der „Kriterien“ eine zentrale Rolle. Zum Verständnis des Auftrags und der im folgenden Kapitel dargelegten Methodik ist es daher hilfreich zu verdeutlichen, dass es in diesem Zusammenhang mehrere Ebenen von Kriterien gibt (siehe Abbildung 1). Auf der unteren Ebene ist die Gesundheitsversorgung angesiedelt. Die Ebene darüber ist die Ebene der Zertifikate, auf der – mithilfe von Kriterien – die Gesundheitsversorgung beurteilt oder bewertet wird. Diese Kriterien sind die Anforderungen, die die Zertifikate an die Versorgung stellen, sie könnten auch als die „Kriterien *der* Zertifikate“ bezeichnet werden. Auf der Ebene darüber werden – wiederum mithilfe von Kriterien – die Zertifikate bewertet. Die Kriterien auf dieser Ebene sind also die „Kriterien *für* Zertifikate“. Während die Kriterien der Zertifikate immer spezifisch für das Thema des Zertifikats sein müssen, beispielsweise Kriterien für gute onkologische Versorgung bei einem onkologischen Zertifikat, müssen die Kriterien für Zertifikate themenübergreifend sein, d. h. gleichermaßen anwendbar auf ein onkologisches Zertifikat wie auf ein Qualitätsmanagement-Zertifikat.



Abbildung 1: Ebenen von Kriterien

Gegenstand des vorliegenden Auftrags ist es, Kriterien auf der obersten Ebene zu entwickeln, d. h. „Kriterien für Zertifikate“. Insofern sich diese auf die Anforderungen, die Zertifikate an die Versorgung stellen, beziehen, d. h. zur Beurteilung eben dieser Anforderungen geeignet sind, könnte man davon sprechen, dass „Kriterien für Kriterien“ entwickelt werden sollen.

1.4 Bewertung aus Patientenperspektive

Eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln kann durch verschiedene Akteure des Gesundheitswesens und somit aus ganz unterschiedlichen Perspektiven erfolgen. Es kann davon ausgegangen werden, dass sich die von diesen Akteuren zur Bewertung der Zertifikate herangezogenen Kriterien in Art und Gewichtung unterscheiden. Für eine Arztpraxis oder ein Krankenhaus zum Beispiel spielen wahrscheinlich die erwarteten Kosten bei der Bewertung verschiedener möglicher Zertifizierungsverfahren eine entscheidende Rolle. Für eine Patientin hingegen, die von Praxen oder Krankenhäusern gehaltene Zertifikate dahingehend bewertet, ob sie für

ihre Entscheidung hilfreich sind, wo sie sich behandeln lassen soll, sind die Kosten des jeweiligen Zertifizierungsverfahrens vermutlich von untergeordneter Bedeutung.

Im Auftrag ist nicht festgelegt, durch wen und mit welchem Ziel letztendlich die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln erfolgen soll. Aus der Gesetzesbegründung zu § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V, der den Hintergrund für den vorliegenden Auftrag bildet, geht jedoch hervor, dass zukünftig auf Basis der zu entwickelnden Kriterien Informationen zusammengestellt werden sollen, die Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate bieten (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014). Die Methodik muss daher geeignet sein, Kriterien für Zertifikate zu entwickeln, mit deren Hilfe die Aussagekraft der Zertifikate aus Patientensicht beurteilt werden kann. Unter „Patientinnen und Patienten“ sind dabei alle Personen zu verstehen, die aktuell oder potentiell Leistungen des deutschen Gesundheitswesens in Anspruch nehmen.

Aus der Tatsache, dass Personen (potenzielle) „Patientinnen und Patienten“ sind, ergibt sich weiterhin deren Erwartung, dass sich Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen auf die Gesundheitsversorgung oder Behandlung beziehen. Dass die Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate aus Sicht von Patientinnen und Patienten geschehen soll, impliziert daher, dass die Kriterien eine Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate und Siegel hinsichtlich der Qualität der Gesundheitsversorgung erlauben sollen.

2 Bestandsaufnahme und Kategorisierung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

2.1 Methodisches Vorgehen

Zur Erfassung verbreiteter Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen wurden zunächst Einschlusskriterien definiert, die sich an dem Inhalt des Auftrags ausrichten. Die Einschlusskriterien sind in Abschnitt 2.1.1 beschrieben.

Identifizierte Zertifikats- und Siegelherausgeber wurden im Rahmen einer direkten Befragung gebeten, einen durch das IQTIG entwickelten Fragebogen u. a. zu Zielen, Inhalten und zur Verbreitung eines Zertifikats oder Siegels auszufüllen. Die Einschlusskriterien für Zertifikate und Siegel wurden im Anschreiben an die Herausgeber dargestellt und es wurde darauf hingewiesen, dass nur diejenigen Zertifikate und Siegel in die Bestandsaufnahme aufgenommen werden können, welche die Kriterien erfüllten. Die Herleitung des Fragenkatalogs ist in Kapitel 2.1.3 beschrieben.

Vier Ansätze wurden für die Recherche der Herausgeber von Zertifikaten und Qualitätssiegeln verfolgt: die Verwendung von Übersichtsarbeiten zu Zertifikats- und Siegelherausgebern der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG), die Nutzung einschlägiger Informationen aus der Ärztlichen Qualitätssicherungsinitiativen-Datenbank (ÄQSI) der Bundesärztekammer, der Einbezug von Fachgesellschaften und Organisationen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zur Weiterleitung des Fragebogens an Zertifikatherausgeber und eine orientierende Internet- und Literaturrecherche zum Thema Zertifikate und Qualitätssiegel. Eine detaillierte Beschreibung der vier Ansätze findet sich in Abschnitt 2.1.2.

Eine Auswertung der Fragebogenergebnisse erfolgte lediglich für diejenigen Zertifikate und Siegel, welche die Einschlusskriterien erfüllten. Die Ergebnisse der Auswertung sind in Abschnitt 2.2 dargestellt.

2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Zertifikat- und Qualitätssiegelherausgebern

Basierend auf dem Auftrag wurden die folgenden Einschlusskriterien für die Bestandsaufnahme der Zertifikate und Qualitätssiegel abgeleitet (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Kriterienliste für den Einschluss von Herausgebern von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Entscheidungsgrundlage für die Definition eines Einschlusskriteriums laut Auftrag	Definition Einschlusskriterium
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Für die ambulante und stationäre Versorgung relevant ▪ keine weitere Eingrenzung 	Zertifikate werden an die folgenden Einrichtungen vergeben: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einrichtungen der stationären Versorgung ▪ Praxen von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeutin-

Entscheidungsgrundlage für die Definition eines Einschlusskriteriums laut Auftrag	Definition Einschlusskriterium
	nen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medizinische Versorgungszentren ▪ Netzwerke der genannten Einrichtungen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Aussage zu Krankheitsbezug ▪ Keine Aussage zu Interventionsbezug ▪ Keine Aussage zu bestimmten Patientenpopulationen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Definition von Einschlusskriterien bezüglich bestimmter Patientenpopulationen, Krankheiten oder Interventionen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Aussage zum Einschluss von personenbezogenen oder einrichtungsbezogenen Zertifikaten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einschluss von einrichtungsbezogenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln ▪ Ausschluss von personenbezogenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Aussage zur Sprache des Vergabeverfahrens 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergabeverfahren für Zertifikate/Qualitätssiegel in deutscher Sprache
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Aussage zu freiwilligen oder verpflichtenden Zertifikaten oder Qualitätssiegeln 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einschluss freiwillig zu erwerbender Zertifikate und Qualitätssiegel

2.1.2 Recherche von Herausgebern von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Vier verschiedene Ansätze wurden genutzt, um Zertifikats- und Qualitätssiegelherausgeber zu identifizieren:

1. Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG) hat in ihrer Arbeitsgemeinschaft „Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ eine Übersicht verbreiteter Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen vorgelegt, welche als eine Quelle für potentielle Zertifikats- und Qualitätssiegelherausgeber und Zertifikate und Qualitätssiegel verwendet wurde.
2. Die Bundesärztekammer hat im Zuge eines Projekts eine Liste von ärztlichen Qualitätssicherungsinitiativen veröffentlicht.¹ In einer Datenbank werden Informationen zu freiwillig durchgeführten Qualitätssicherungsinitiativen von bzw. für Ärztinnen und Ärzte in Deutschland erfasst. Diese Qualitätssicherungsinitiativen sind häufig an die Vergabe von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gebunden. Die entsprechenden Initiativen wurden in allen relevanten Textfeldern nach bestimmten Schlagwörtern (zertif/siegel) gescannt. Die Zertifikats- und Siegelherausgeber wurden dementsprechend identifiziert.
3. Eine orientierende Literaturrecherche wurde durchgeführt, um Übersichtsarbeiten über Zertifikate und Siegel zu identifizieren. Eine Übersichtsarbeit von Ziegler et al. (2014) wurde dazu

¹ „ÄQSI-Datenbank“. URL: <https://www.aeqsi.de/content/index.php>, letzter Zugriff am 24.01.2019.

verwendet, die dort recherchierten Fachgesellschaften bzw. Zertifikate- und Qualitätssiegelherausgeber der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) für die Bestandsaufnahme zu berücksichtigen.

4. Fachgesellschaften und Patientenorganisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V wurden ermittelt und mit der Bitte angeschrieben, den entwickelten Fragebogen zu Inhalt und Zielen eines Zertifikats/Qualitätssiegels an bekannte Zertifikate- und Siegelherausgeber weiterzuleiten.

2.1.3 Herleitung des Fragenkatalogs

Die Beauftragung sieht eine Kategorisierung der erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel vor allem nach Zielen und Inhalten vor. Daraus ergeben sich die folgenden Kriterien bzw. Bereiche, die im Rahmen einer Bestandsaufnahme laut Auftrag relevant sind und daher im Fragebogen abgedeckt werden sollten:

- Name des Zertifikats- oder Qualitätssiegelherausgebers
- Name des Zertifikats oder Qualitätssiegels
- Reichweite des Zertifikats oder Qualitätssiegels
- Verbreitung des Zertifikats oder Qualitätssiegels
- Inhalt und Zielsetzung des Zertifikats oder Qualitätssiegels

Die „Reichweite“ eines Zertifikats oder Qualitätssiegels bezieht sich nach Definition des IQTIG auf die folgenden Punkte:

- Inwieweit eine Zertifizierung nur Mitgliedern von Verbänden oder Fachgesellschaften offensteht
- Welche Organisationsarten mit den jeweiligen Zertifikaten/Qualitätssiegeln zertifiziert werden können
- Zertifizierungen kompletter Einrichtungen oder bestimmter Fachrichtungen bzw. beides

Der Grad der „Verbreitung“ eines Zertifikats oder Qualitätssiegels wird im Fragebogen über die folgenden Fragen erfasst:

- Erstmalige Vergabe des Zertifikats oder des Qualitätssiegels (Jahr)
- Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Qualitätssiegeln
- Anzahl an Zertifikathaltern in Deutschland (Stichtag 1. Juni 2018)
- Anzahl an Zertifikathaltern außerhalb Deutschlands (Stichtag 1. Juni 2018)

Der Fragebogen ist in Anhang A einzusehen.

2.1.4 Durchführung der Befragung

Ein elektronisch ausfüllbarer Fragebogen (erstellt mit Tele Form, eine Anwendung der Electric Paper Informationssysteme GmbH) wurde am 2. November 2018 an Zertifikate- und Qualitätssiegelherausgeber gesendet, die anhand der Ansätze 1 bis 3 aus Abschnitt 2.1.2 identifiziert wurden.

Insgesamt wurden 70 Herausgeber angeschrieben, die laut Recherche des IQTIG insgesamt 88 Zertifikate und Siegel vergeben, die den Einschlusskriterien genügen. Von den angeschriebenen

Herausgebern antworteten 52 (74 %). Zu 65 Zertifikaten und Siegeln dieser Herausgeber (74 %) erhielt das IQTIG ausgefüllte Fragebögen.

Ein weiterer Ansatz bestand darin, den Fragebogen an Fachgesellschaften und Organisationen zu senden und diese zu bitten, den Fragebogen an Zertifikate- und Siegelherausgeber weiterzuleiten (siehe Ansatz 4 aus Abschnitt 2.1.2). Dadurch konnten zusätzlich 22 Herausgeber mit insgesamt 30 Zertifikaten und Siegeln ermittelt werden. Insgesamt gingen 74 Herausgeber mit 95 Zertifikaten und Siegeln in die Bestandsaufnahme ein.

Die Empfänger des Fragebogens wurden gebeten, diesen bis zum 16. November 2018 an das IQTIG zurückzusenden. Darüber hinaus wurde eine Fristverlängerung für die Einreichung des Bogens bis zum 26. November 2018 gewährt. Zwischen 27. November 2018 und 13. Dezember 2018 wurden die Herausgeber, die nicht auf die E-Mail-Anfrage reagiert hatten, telefonisch kontaktiert und auf das Projekt aufmerksam gemacht. Zertifikat- und Siegelherausgeber wurden auch bei Unklarheiten bezüglich der angegebenen Informationen oder bei fehlenden Informationen im Fragebogen kontaktiert. In Ausnahmefällen konnte der Fragebogen auch noch später, bis Mitte Januar 2019, eingereicht werden.

2.2 Ergebnisse der Bestandsaufnahme

Zunächst werden die erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel nach dem erstmaligen Jahr der Vergabe in Listenform sortiert dargestellt (vgl. Abschnitt 2.2.1 bzw. Tabelle 2). Im darauffolgenden Abschnitt 2.2.2 werden die Ergebnisse der Fragebogenauswertung beschrieben.

Die in Abschnitt 2.2 präsentierten Informationen basieren ausschließlich auf den von den Zertifikate- und Siegelherausgebern eingereichten Informationen aus der Fragebogenauswertung.

2.2.1 Übersicht über die erfassten Zertifikate

Tabelle 2: Übersicht über die erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel (sortiert nach dem Jahr der erstmaligen Vergabe)

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
1	Zertifikat Epileptologie	Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e. V.	1982	597	Ja	Ja	Ja
2	Akkreditierung von Schlaflaboren	Deutsche Gesellschaft für Schlaffor- schung und Schlafmedizin (DGSM)	1993	304	Ja	Ja	Ja
3	Babyfreundliche Geburts- und Kinder- kliniken der WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich	WHO/UNICEF-Initiative „Babyfreund- lich“	1995	100	Ja	Ja	Ja
4	Zertifiziertes Diabeteszentrum DDG (stationär / ambulant, Typ 1 + 2 / Typ 2 / Kinder)	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	1997	367	Ja	Ja	Ja
5	Zertifiziertes Diabeteszentrum Diabe- tologikum DDG mit diabetesspezifi- schem Qualitätsmanagement (statio- när / ambulant, Typ 1 + 2 / Typ 2 / Kinder)	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	1997	110	Ja	Ja	Ja

² k. A. = keine Angabe; n. a.= nicht anwendbar

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
6	KTQ-Zertifikat	KTQ-GmbH, Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen GmbH	2002	306	Ja	Ja	Ja
7	Zertifiziertes Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Brustkrebszentrum, Darmkrebszentrum, Lungenkrebszentrum usw.)	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.	2003	1.286	Ja	Ja	Ja
8	KV-Praxis-Qualitätsmanagement KPQM (bis 2017: KPQM2006; bis 2006: KPQM bzw. KPQ)	Normgeber: Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe	2003	250	Ja	Ja	Ja
9	Qualitätssiegel Geriatrie Add-On	Bundesverband Geriatrie e. V.	2004	51	Ja	Ja	Ja
10	Qualitätssiegel Geriatrie für Akuteinrichtungen	Bundesverband Geriatrie e. V.	2004	34	Ja	Ja	Ja
11	Stiftung Praxissiegel	Stiftung Praxissiegel e. V.	2004	321	Ja	Ja	Ja
12	Ambulante/stationäre Fußbehandlungseinrichtung DDG	Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft	2005	311	Ja	Ja	Ja
13	QMKD	Bundesverband Klinischer Diabeteseinrichtungen e. V. (BVKD e. V.)	2005	18	Ja	Ja	Ja
14	Certkom – Qualifizierte Schmerztherapie	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. Projekt Certkom	2006	122	Ja	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
15	QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	2006	537	Ja	Ja	Nein
16	Zertifikat über die Qualitätssicherung der Hygiene in der Koloskopie	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen- Lippe	2006	219	Ja	Ja	Nein
17	Zertifiziertes Endometriosezentrum	Stiftung Endometriose-Forschung zu- sammen mit Europäischer Endometri- ose Liga und Endometriose-Vereinigung Deutschland e. V.	2006	96	Ja	Ja	Nein
18	Qualitätsmanagement Akut- schmerztherapie	TÜV Rheinland Cert GmbH	2006	72	Ja	Ja	Ja
19	Zertifiziertes Prostatazentrum im DVPZ e. V. (Dachverband der Prosta- tazentren Deutschlands)	Dachverband der Prostatazentren Deutschlands e. V.	2007	236	Ja	Ja	Ja
20	Osteologisches Schwerpunktzentrum DVO	Dachverband Osteologie e. V. (DVO)	2007	137	Ja	Nein	Nein
21	Interdisziplinäre Gefäßzentren – Zerti- fiziert von DGA, DGG und DRG	Deutsche Gesellschaft für Angiologie / Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V.	2007	20	Ja	Ja	Nein

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
22	Zertifizierung für chirurgische Koloproktologie (Kompetenz, Referenz, Exzellenz)	Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)	2007	58	Ja	Ja	Ja
23	Onkologisches Zentrum nach dem Kriterienkatalog der DGHO	DGHO – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie	2007	39	Ja	Ja	Ja
24	Kompetenzzentrum/Referenzzentrum/Exzellenzzentrum für elf Krankheitsentitäten bzw. operative Verfahren	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)	2008	356	Ja	Ja	Ja
25	Chest Pain Unit (CPU)	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	2008	267	Ja	Ja	Ja
26	Zertifizierte StrokeUnit	Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft; LGA InterCert Stiftung; Deutsche Schlaganfall-Hilfe	2008	320	Ja	Ja	Ja
27	Certkom – Qualifizierte Kinderschmerztherapie	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. Projekt Certkom	2008	16	Ja	Ja	Ja
28	EurSafety Health Net, Qualitäts- und Transparenzsiegel	EurSafety Health-Net	2008	403	Ja	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
29	Venenkompetenzzentrum	Berufsverband der Phlebologen und Deutsche Gesellschaft für Phlebologie	2009	166	Ja	Ja	Nein
30	TraumaZentrum DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V.; Umsetzung liegt bei der Tochtergesellschaft: AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH	2009	638	Ja	Ja	Nein
31	Qualitätssiegel Geriatrie; Qualitätsmanagement Geriatrischer-Einrichtungen	DIOcert GmbH	2009	18	Ja	Ja	Ja
32	Ausgezeichnet. FÜR KINDER	Federführend: Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e. V. Weitere beteiligte Gesellschaften: Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DAKJ), Bundesarbeitsgemeinschaft Kind und Krankenhaus e.V. (BaKuK), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)	2009	214	Ja	Nein	Nein
33	Spezielle Neurochirurgische Onkologie (Zentrumszertifikat)	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V. (DGNC) und Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e. V. (BDNC)	2010	37	Ja	Ja	Nein

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
		über gemeinsam getragene Neurochirurgische Akademie GbR (NCA)					
34	Integriertes Myastheniezentrum (iMZ); Kooperierendes Myastheniezentrum (k-iMZ)	Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.	2010	14	Ja	Ja	Ja
35	Aktion Saubere Hände Zertifikat (Unterteilung in Bronze, Silber und Gold)	Aktion Saubere Hände	2011	398	Ja	Ja	Ja
36	Zertifizierung als Überregionales EMAH-Zentrum	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	2011	17	Ja	Ja	Ja
37	DGM-Gütesiegel für Neuromuskuläre Zentren (NMZ)	Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke	2011	26	Ja	Ja	Nein
38	DRG-Zentrum für Muskuloskeletale Radiologie	Deutsche Röntgengesellschaft e. V.	2011	93	Ja	Ja	Nein
39	Qualitätssicherung Brustkrebs bzw. Qualitätssicherung Darmkrebs	Deutsches Onkologie Centrum (DOC) Holding GmbH	2011	150	Nein	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
40	Wundsiegel ICW e. V.	Initiative Chronische Wunden e. V.; Auftragnehmer für das Wundsiegel Mamedicon GmbH, Gewerbepark 18, 49143 Bissendorf	2011	42	Ja	Ja	Ja
41	Selbsthilfefreundliche Arztpraxis; Selbsthilfefreundliche Psychotherapiepraxis	Netzwerk Selbsthilfefreundlichkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen	2011	0	Ja	Ja	Ja
42	Selbsthilfefreundliches Krankenhaus	Netzwerk Selbsthilfefreundlichkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen	2011	24	Ja	Ja	Ja
43	QUIPS Medaille	QUIPS = Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie; QUIPS-Team unter der Leitung von Prof. Dr. med. Winfried Meißner, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Jena, ein Projekt von DGAI (Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin), BDA (Berufsverband Deutscher Anästhesisten)	2011	71	Nein	Ja	Ja
44	Brustschmerz-Ambulanz (BSA)	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	2012	49	Ja	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
45	Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktklinik	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	2012	49	Ja	Ja	Ja
46	EndoProthetikZentrum (EndoCert)	EndoCert-Initiative der Deutschen Ge- sellschaft für Orthopädie und Orthopä- dische Chirurgie (DGOOC)	2012	522	Ja	Ja	Ja
47	VRA-QS Zertifizierte Rheumaeinrich- tung	Verband Rheumatologischer Akutklini- ken e. V. (VRA)	2012	27	Ja	Ja	Ja
48	Klinik für Diabetespatienten geeignet DDG – für Patienten mit Nebendiag- nose Diabetes mellitus	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	2013	97	Ja	Ja	Ja
49	Wundzentrum Gefäßchirurgie; Wund- zentrum Gefäßchirurgie und Derma- tologie	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirur- gie und Gefäßmedizin	2013	12	Ja	Ja	Ja
50	Weaning-Zentrum der Deutschen Ge- sellschaft für Pneumologie und Beat- mungsmedizin e. V.	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP); im Auftrag der DGP übernimmt das Institut für Lungenforschung GmbH (ILF) die Or- ganisation der Zertifizierungsprozesse	2013	36	Ja	Ja	Ja
51	Deutsches IVF-Register (D·I·R); Teil- nehmer an der Qualitätssicherung – Partner der Forschung des D·I·R	Deutsches IVF-Register e.V. (D·I·R)	2013	136	Nein	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
52	2. Qualitätssiegel für Krankenhäuser (2015–2019)	mre-netz regio rhein-ahr, Gesundheits- ämter Ahrweiler, Neuwied, Bonn, Rhein-Sieg, Rhein-Erft, Köln, Lever- kusen, Rheinisch-Bergisch, Oberber- gisch	2013	80	Ja	Nein	Nein
53	Comprehensive Allergy Center (CAC)	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie e. V. (DGAKI) mit der Deutschen Dermatolo- gischen Gesellschaft (DDG) und Deut- schen Gesellschaft für Pneumologie (DGP)	2014	9	Ja	Ja	Ja
54	AI-Zert; Modulares Zertifikat Intensiv- medizin der DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiolo- gie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)	2014	20	Ja	Ja	Nein
55	Zertifizierung als EMAH-Schwerpunkt- praxis	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesell- schaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	2014	7	Ja	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
56	Zentrum für Hypertonie (DGfN/DHL)	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und Deutsche Hochdruckliga e. V. (DHL)	2014	18	Ja	Ja	Ja
57	Spezialklinik für Operative Rheumatologie	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie	2014	8	Ja	Nein	Nein
58	AltersTraumaZentrum DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V.; Umsetzung liegt bei der Tochtergesellschaft: AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH	2014	75	Ja	Ja	Nein
59	DRG-Zentrum für Kardiovaskuläre Bildgebung; DRG-Schwerpunktzentrum für Kardiovaskuläre Bildgebung	Deutsche Röntgengesellschaft e. V.	2014	44	Ja	Ja	Nein
60	atz-Alterstraumatologisches Zentrum	Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG); Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG); Bundesverband Geriatrie e. V.	2014	28	Ja	Ja	Nein
61	muko.zert	Mukoviszidose Institut	2014	42	Ja	Ja	Nein
62	Aktion Saubere Hände – Zertifikat für ambulante Einrichtungen	Aktion Saubere Hände	2015	64	Ja	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
63	Zertifizierung von TAVI-Zentren	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	2015	39	Ja	Ja	Ja
64	Schwerpunkt für Nierentransplanta- tion	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	2015	6	Ja	Ja	Ja
65	DGINA Zert 2.0	DIOcert GmbH	2015	13	Ja	Ja	Ja
66	Klinik nach dem ANOA-Konzept	ANOA-Kliniken e. V.	2016	6	Ja	Ja	Ja
67	DeGIR-Zentren für interventionelle Gefäßmedizin und minimal-invasive Therapie	Deutsche Gesellschaft für Interventio- nelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) in der Deutschen Röntgengesellschaft e. V.	2016	17	Ja	Ja	Nein
68	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) – HFU-Schwerpunktpraxis	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) in Kooperation mit dem Bundes- verband Niedergelassener Kardiologen e. V. (BNK) und der Deutschen Gesell- schaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchi- rurgie e. V. (DGTHG)	2016	14	Ja	Ja	Ja
69	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) – Überregionales HFU-Zentrum	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	2016	16	Ja	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
		(DGK) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)					
70	Zertifizierung als EMAH-Schwerpunkt- klinik	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.–V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	2016	3	Ja	Ja	Ja
71	Certkom – Qualifizierte Schmerztherapie für Intensivstationen	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. Projekt Certkom	2016	15	Ja	Ja	Nein
72	Certkom – Qualifizierte Schmerztherapie für Intensivstationen (Notfallaufnahmen)	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Projekt Certkom	2016	4	Ja	Ja	Nein
73	Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie	D.A.F. Service-GmbH vertritt die Deutsche Assoziation für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie	2017	22	Ja	Ja	Ja
74	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) – HFU-Schwerpunktklinik	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V.	2017	9	Ja	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
		(DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)					
79	Zertifizierung und Anerkennung von Palliativstationen	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	2017	17	Ja	Ja	Ja
76	Level I – Wirbelsäulenzentrum der DWG	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft DWG e. V.	2017	42	Ja	Ja	Ja
77	Level II – Wirbelsäulenzentrum der DWG	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft DWG e. V.	2017	42	Ja	Ja	Ja
78	Level III – Wirbelsäuleneinrichtung der DWG	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft DWG e. V.	2017	42	Ja	Ja	Ja
79	Exzellente Praxisführung	Verband Deutsche Nierenzentren (DN) e. V.	2017	2	Ja	Ja	Nein
80	PRAXIS VIELFALT – vielfältig gleich behandelt. Das Gütesiegel für wertschätzenden, kultursensiblen und diskriminierungsfreien Umgang mit Menschen mit HIV und LGBTIQ* Personen	Deutsche Aidshilfe	2018	0	Nein	Ja	Ja

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
81	DGSMTW-Zertifikate	Deutsche Gesellschaft für Sexualmedi- zin, Sexualtherapie und Sexualwissen- schaft (DGSMTW) e. V.	2018	40	Ja	Nein	Nein
82	Offizielles Kniezentrum der Deutschen Kniegesellschaft e. V.	Deutsche Kniegesellschaft e. V.	2018	13	Nein	Ja	Ja
83	Zertifikat Schädelbasiszentrum	Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e. V.	2018	k. A.	Ja	Ja	Nein
84	Interdisziplinäres Zentrum für Dialyse- zugänge: Regionales Shuntzentrum / Shunt- Referenzzentrum	Gesellschaft zur Zertifizierung von inter- disziplinären Zentren für Dialysezu- gänge	2018	9	Ja	Ja	Ja
85	Gütezeichen: Einrichtung der Gefäß- chirurgie und Gefäßmedizin: a) statio- när Arterien und Venen; b) stationär Aorta; c) stationär Venen d) ambulant Arterien und Venen; e) ambulant Ve- nen	Gütegemeinschaft Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	2018	5	Ja	Ja	Ja
86	Isodent	Qualident GmbH: Institut für Qualität und Management in der Zahnmedizin	2018	0	Ja	Ja	Ja
87	Zentrum für Infektiologie (DGI)	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI)	k. A.	27	Ja	Nein	Nein

Nummer	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Herausgeber	Erstmalige Vergabe	Anzahl der Zerti- fikathalter in Deutschland zum Stichtag des 1. Juni 2018 ²	Qualitätsdimensionen		
					Struktur	Prozess	Ergebnis
88	QM-Zertifikat	Facharzt QM	k. A.	k. A.	Ja	Ja	Ja
89	Zertifikat der ambulanten orthopädischen, unfallchirurgischen und allgemeinen interdisziplinären Schmerztherapie	IGOST e. V.: Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische/unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie e. V.	k. A.	k. A.	Ja	Ja	Ja
90	IGOST – zertifizierte Schmerzklinik	Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische/unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie e. V.	k. A.	k. A.	Ja	Ja	Ja
91	Freiwillige Zertifizierung – Ambulantes Operieren	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
92	Hygiene in der Endoskopie	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)	k. A.	k. A.	Ja	Ja	Ja
93	Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktabteilung	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	N. a.	0	Ja	Ja	Ja
94	DIN EN ISO 9001:2015	Verschiedene, z. B. clarcert, valimed GmbH	z. B. valimed GmbH (2016)	k. A.	Ja	Ja	Ja
95	DIN EN 15224:2017	Verschiedene, z. B. clarcert, valimed GmbH	z. B. valimed GmbH (2018)	k. A.	Ja	Ja	Ja

2.2.2 Ergebnisse aus dem Fragebogen

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus der Fragebogenauswertung präsentiert. Diese beruhen auf den ungeprüften Selbstausskünften der Zertifikatherausgeber. Es ist denkbar, dass eine objektive Hinterfragung der Angaben zu etwas abweichenden Ergebnissen kommen könnte. Insgesamt wurden 95 Zertifikate und Qualitätssiegel eingeschlossen (n = 95).

Anzahl der Zertifizierungsstellen

Die Herausgeber der Zertifikate bzw. Siegel nehmen in 38,9 % der Fälle die Zertifizierungen selbst vor. In 41,1 % der Fälle arbeiten die Herausgeber mit einer eigenständigen Zertifizierungsstelle zusammen und in nur 16,8 % führen mehr als nur eine Zertifizierungsstelle die Zertifizierungen der Einrichtungen durch.

Tabelle 3: Anzahl der Zertifizierungsstellen

Anzahl der Zertifizierungsstellen	Häufigkeit (Anteil) n = 95
Keine getrennte Zertifizierungsstelle n. a.	37 (38,9 %)
1 Zertifizierungsstelle	39 (41,1 %)
Mehr als 1 Zertifizierungsstelle	16 (16,8 %)
K. A. oder n. a.	3 (3,2 %)

Reichweite des Zertifikats/Siegels

Um die Reichweite eines Zertifikats bzw. Siegels abzubilden, wurden die Herausgeber dazu befragt, welche Organisationsarten zertifiziert werden können. Die Auswahlmöglichkeiten waren „Krankenhäuser“, „Arztpraxen“, „Netzwerke von Einrichtungen“ und „Sonstige“. Eine Mehrfachauswahl war möglich. Ein Großteil der Zertifikate bzw. Siegel richtet sich an Krankenhäuser als Zielgruppe (82,1 %), fast die Hälfte der erfassten Zertifikate können von Arztpraxen (49,5 %) und etwas mehr als ein Viertel der erfassten Zertifikate und Siegel von Netzwerken von Einrichtungen (26,3 %) erworben werden. 18,9 % der Zertifikate richten sich zusätzlich zu den drei oben genannten Auswahlmöglichkeiten auch an andere Organisationsarten, so zum Beispiel an medizinische Versorgungszentren, Apotheken, Sanitätshäuser, Pflegeheime oder Rehabilitationseinrichtungen. 33 Zertifikate (34,7 %) zertifizieren zugleich Krankenhäuser als auch Arztpraxen.

Tabelle 4: Organisationsarten, die zertifiziert werden können

Reichweite des Zertifikats/Siegels	Häufigkeit (Anteil) n = 95
Angabe zu Organisationsarten, die zertifiziert werden können	
Krankenhäuser	
Ja	78 (82,1 %)
Nein	15 (15,8 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)
Arztpraxen	
Ja	47 (49,5 %)
Nein	46 (48,4 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)
Netzwerke von Einrichtungen	
Ja	25 (26,3 %)
Nein	68 (71,6 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)
Sonstige	
Ja	18 (18,9 %)
Nein	75 (78,9 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)

Die Herausgeber der Zertifikate und Siegel wurden gefragt, inwieweit nur eine Einrichtung als Ganzes und/oder eine bestimmte Fachrichtung bzw. Fachabteilung zertifiziert werden kann. Knapp die Hälfte der Zertifikatherausgeber geben an, dass komplette Einrichtungen zertifiziert werden können und mehr als 80 % nehmen Zertifizierungen einzelner Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen vor. Weniger als ein Drittel (28,4 %) gibt an, sowohl Fachabteilungen oder Fachrichtungen als auch komplette Einrichtungen zu zertifizieren.

Tabelle 5: Zertifizierung bestimmter Fachrichtung bzw. Fachabteilungen oder kompletter Einrichtungen

Reichweite des Zertifikats/Siegels	Häufigkeit (%) n = 95
Zertifizierung bestimmter Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen oder kompletter Einrichtungen	
Nur komplette Einrichtung	
Ja	42 (44,2 %)
Nein	51 (53,7 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)

Reichweite des Zertifikats/Siegels	Häufigkeit (%) n = 95
Zertifizierung bestimmter Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen oder kompletter Einrichtungen	
Nur bestimmte Fachrichtung / Fachabteilung	
Ja	78 (82,1 %)
Nein	15 (15,8 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)
Fachrichtung und komplette Einrichtung	
Ja	27 (28,4 %)
Nein	68 (71,6 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)

Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden

Ein Großteil der Herausgeber von Zertifikaten und Qualitätssiegeln macht eine Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder in Verbänden nicht zu einer Bedingung für den Erwerb des Zertifikats oder Siegels (72,6 %). Bei etwa einem Viertel der erfassten Zertifikate und Siegel ist die Mitgliedschaft in Fachgesellschaften bzw. Verbänden jedoch eine Voraussetzung.

Tabelle 6: Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden

Reichweite des Zertifikats/Siegels	Häufigkeit (%) n = 95
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Verbänden oder Fachgesellschaften	
Ja	24 (25,3 %)
Nein	69 (72,6 %)
K. A. oder n. a.	2 (2,1 %)

2.2.3 Verbreitung des Zertifikats

Erstmalige Vergabe der Zertifikate/Siegel

Das älteste Zertifikat/Siegel wurde erstmals im Jahre 1982 vergeben, das jüngste im Jahre 2018. Das durchschnittliche Alter der Zertifikate bzw. Siegel beläuft sich in Jahren auf 7,4 bei 86 gültigen Angaben.

Anzahl der Zertifikate/Siegel, die bislang insgesamt vergeben wurden (bis zum Stichtag 1. Juni 2018)

Die durchschnittliche Anzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln beläuft sich bei 85 gültigen Angaben im Fragebogen auf 340,7 Zertifikate. Die geringste Anzahl an vergebenen Zertifikaten/Siegeln beläuft sich auf 0 und das Maximum auf 2.860 Zertifikate.

Anzahl der Träger des Zertifikats/Siegels in und außerhalb Deutschlands zum Stichtag 1. Juni 2018

Die durchschnittliche Anzahl der Zertifikathalter pro Zertifikat beläuft sich zum Stichtag innerhalb Deutschlands auf durchschnittlich 121,7, dies bei 87 gültigen Angaben der Zertifiktherausgeber. Das Minimum beläuft sich auf 2 und das Maximum auf 1.286.

Die durchschnittliche Anzahl an Zertifikathaltern pro Zertifikat außerhalb Deutschlands erreicht zum Stichtag Werte von 4,2, bei 84 gültigen Angaben. Das Minimum beläuft sich auf 0 und das Maximum auf 84.

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an Trägern des Zertifikats/Siegels

Für 78,9 % der Zertifikate/Siegel existieren öffentlich zugängliche Listen von zertifizierten Trägern des Zertifikats/Siegels, für 17,9 % nicht. 3,2 % der Zertifiktherausgeber ließen diese Frage unbeantwortet.

2.2.4 Inhalt des Zertifikats/Siegels

Vorgegebene Qualitätsdimensionen der erfassten Zertifikate und Siegel

Etwa Dreiviertel der erfassten Zertifikate und Siegel (72,6 %) geben an, die Ergebnisqualität zu erfassen. Dieser Wert erscheint ohne weitere Prüfung außerordentlich hoch zu sein und bedarf in einer späteren Phase des Projekts der Überprüfung. Kriterien aus den Dimensionen Strukturqualität und Prozessqualität werden von über 90 % der erfassten Zertifikate und Siegel vorgegeben.

Tabelle 7: Vorgegebene Qualitätsdimensionen

Qualitätsdimensionen des Zertifikats/ Siegels	Häufigkeit (Anteil) n = 95		
	Ja (%)	Nein (%)	k. A./n. a. (%)
Strukturqualität	89 (93,7 %)	5 (5,3 %)	1 (1,1 %)
Prozessqualität	88 (92,6 %)	6 (6,3 %)	1 (1,1 %)
Ergebnisqualität	69 (72,6 %)	25 (26,3 %)	1 (1,1 %)

Weitere Analysen haben ergeben, dass nahezu 70 % der Zertifikate und Siegel Kriterien aller drei Qualitätsdimensionen vorgeben, ein Fünftel konzentriert sich ausschließlich auf die Struktur- und Prozessqualität und nur eine kleine Minderheit von ca. 5 % lässt die Strukturqualität außen vor und setzt zur Verbesserung der Versorgungsqualität ausschließlich bei der Prozess- und Ergebnisqualität an.

Kategorisierung nach Zielen und Inhalten des Zertifikats/Siegels

Die Zertifikate und Qualitätssiegel wurden Krankheitsbildern (siehe Abbildung 3 und Abbildung 4) und Fachrichtungen (siehe Abbildung 5 und Abbildung 6) zugeordnet, um die Inhalte der Zertifikate detaillierter beschreiben zu können. Für die Analyse wurde die Frage „Worin besteht das Ziel des Zertifikats/Siegels (z. B. Verbesserung der Versorgung bei Patienten mit Erkrankung X)“

aus dem Fragebogen ausgewertet und ergänzend hierzu erfragte Informationen wie „Name des Zertifikats/Siegels“, „Herausgeber des Zertifikats/Siegels“ und Informationen zur „Fachrichtung bzw. Fachabteilung“ herangezogen.

Eine Zuordnung der Zertifikate und Qualitätssiegel je nach Krankheitsbild wurde soweit wie möglich dem ICD-10-System entsprechend vorgenommen. In etwa einem Viertel der Fälle ließen sich krankheitsbildübergreifende Patientengruppen identifizieren, eine Zuordnung zu einer bestimmten Erkrankung war bei diesen Zertifikaten nicht sinnvoll (z. B. Patientinnen und Patienten mit chronischen Wunden). In manchen Fällen existierte bei Zertifikaten und Qualitätssiegeln gar kein Bezug zu einer Erkrankung („nicht krankheitsbezogen“). Es ist zu beachten, dass ein Zertifikat oder Qualitätssiegel auch mehreren Krankheitsbildern zugeordnet werden konnte. Daher beläuft sich die Anzahl der Zuordnungen der Zertifikate bzw. Qualitätssiegel („Codings“) zu Krankheitsbildern auf n = 98 bei einer gesamten Anzahl von 95 Zertifikaten und Siegeln.

Wie in Abbildung 3 ersichtlich, stellen die Kategorien mit den häufigsten Zuordnungen „Krankheitsbildübergreifende Patientengruppen“ (24,5 %), „Krankheiten des Kreislaufsystems“ (15,3 %) und „Nicht krankheitsbezogen“ (13,3 %) dar, gefolgt von „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes“ (12,2 %), „Krankheiten des Urogenitalsystems“ (11,2 %), „Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten“ (6,1 %) und „Neubildungen“ (6,1 %).



Abbildung 2: Kategorisierung der Zertifikate bzw. Siegel nach Krankheitsbild

Die größten Gruppen innerhalb der Kategorie „krankheitsbildübergreifende Patientengruppen“ (siehe Abbildung 3) sind „Patienten mit Schmerzen“ (37,5 %), „Geriatrische Patienten“ (12,5 %) und „Patienten mit chirurgischen und orthopädischen Eingriffen“ (12,5%) (siehe Abbildung 4).

Zuordnung der Zertifikate/Siegel zu Krankheitsbildunabhängigen
Patientengruppen
(n = 24 Codings)

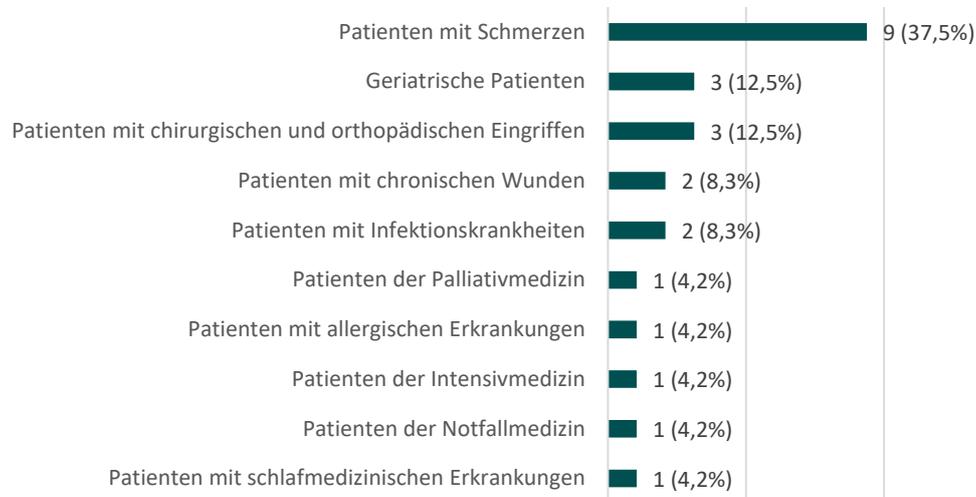


Abbildung 3: Zuordnung der Zertifikate bzw. Siegel zu krankheitsbildübergreifenden Patientengruppen

Eine Kategorisierung nach Fachrichtungen wurde so vorgenommen, dass die entwickelte Kodierstruktur soweit wie möglich der Muster-Weiterbildungsordnung 2018 der Bundesärztekammer entsprach (Bundesärztekammer 2018). Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel konnte hierbei mehreren Fachgebieten zugeordnet werden. Eine einzelne Zuordnung zu einer Fachrichtung stellt hierbei ein „Coding“ dar, in diesem Fall beläuft sich die Anzahl der Kodierungen auf n = 125. Die häufigsten Fachrichtungen waren „Innere Medizin“ (34,4 %), „Fachrichtungsunabhängig“ (20,8 %), „Chirurgie“ (20,0 %) und „Kinder- und Jugendmedizin“ (4,0 %) (siehe Abbildung 5).

Zuordnung der Zertifikate/Siegel zu Fachrichtungen (n = 125 Codings)

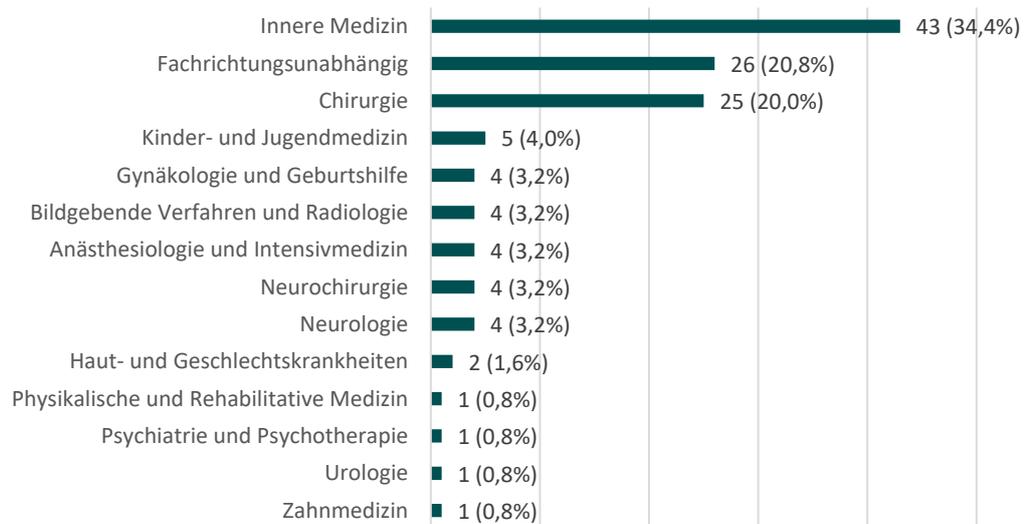


Abbildung 4: Zuordnung der Zertifikate zu Fachrichtungen

Zertifikate und Qualitätssiegel wurden 43 Mal der Fachrichtung „Innere Medizin“ zugeordnet und diese stellt damit die Fachrichtung dar, die unter den Zertifikaten und Siegeln am häufigsten vertreten ist. Die größten Untergruppen in dieser Kategorie sind die „Kardiologie“, „Endokrinologie und Diabetologie“, „Geriatric“ und „Nephrologie“ (siehe Abbildung 6).

Zuordnung der Zertifikate/Siegel zu Fachrichtungen der Inneren Medizin (n = 43 Codings)

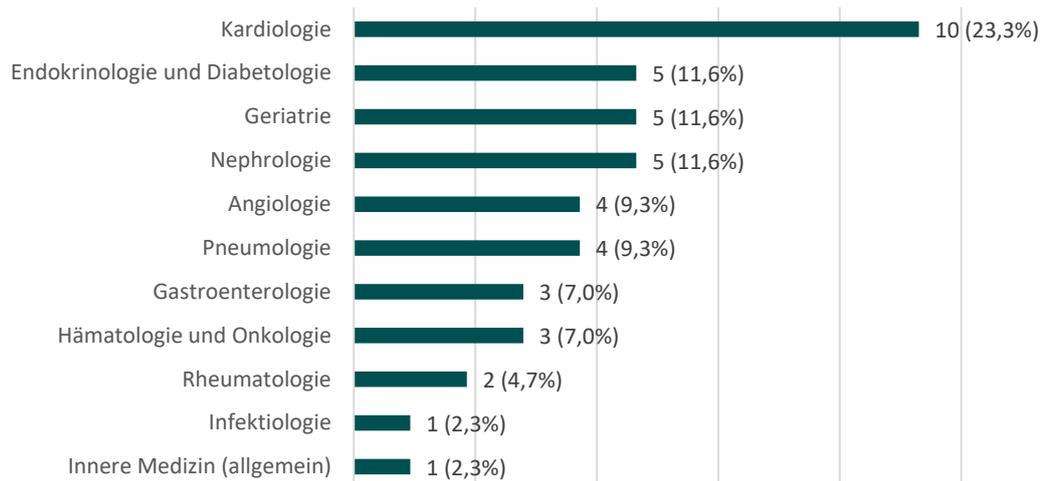


Abbildung 5: Fachabteilung bzw. Fachrichtung – Untergruppe Innere Medizin

3 Entwicklung einer Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien

Im Folgenden wird beschrieben, wie bei der Erstellung der wissenschaftlichen Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel vorgegangen wurde. Anschließend wird die Methodik zur Entwicklung der Kriterien vorgestellt.

3.1 Vorgehen bei der Erstellung der Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien

Den Ausgangspunkt für die Entwicklung der Methodik bildet eine ausführliche Literaturrecherche. Diese beinhaltet eine systematische Suche in bibliographischen Datenbanken, eine Hand-suche der Inhaltsverzeichnisse nicht indexierter Zeitschriften, eine „Snowballing“-Suche ausgehend von in einer orientierenden Suche als relevant eingestuften Artikeln sowie eine Recherche in Repositorien grauer Literatur. Weiterhin wurden Wissenschaftler und Organisationen, die sich mit dem Thema „Zertifizierung im Gesundheitswesen“ befassen, kontaktiert und um Angabe relevanter Literatur gebeten, und es erfolgte eine Suche auf den Websites relevanter Organisationen. In Anhang B: Recherchebericht findet sich eine detaillierte Beschreibung des Vorgehens bei der Literaturrecherche.

Die Recherche hatte zwei Schwerpunkte: Zum einen wurde direkt nach Literatur gesucht, die Methoden zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate im Gesundheitswesen zum Thema hat bzw. methodische Vorgehensweisen bei der Entwicklung solcher Kriterien beschreibt. Zum anderen wurde allgemeiner nach Literatur gesucht, in der Bewertungskriterien für Zertifikate genannt oder beschrieben sind – mit dem Ziel, ggf. aus dieser Literatur Hinweise darauf zu entnehmen, mit welcher Methodik die jeweiligen Kriterien entwickelt worden sind.

3.1.1 Ergebnisse der Literaturrecherche nach Methoden zur Entwicklung von Bewertungskriterien

Die Arbeitsgruppe um David Greenfield führte 2012 eine Recherche nach wissenschaftlichen Studien zur Methodik der Zertifizierung im Gesundheitswesen durch. Sie fanden keine einzige Studie, in der die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Zertifizierungsverfahren untersucht wurde: Weder gab es Untersuchungen dazu, mit welchen Methoden im Rahmen von Zertifizierungsverfahren die Kriterienkataloge zusammengestellt werden, noch wissenschaftliche Empfehlungen, wie diese am besten zu entwickeln seien. Sie fanden keine Untersuchungen zur Struktur oder zur Formulierung von Kriterien oder dazu, welche Art von Kriterien die Gesundheitsversorgung am wahrscheinlichsten verbessern würde (Greenfield et al. 2012).

Unsere aktuelle Literaturrecherche lieferte zwei Dokumente, die explizit Empfehlungen enthalten, wie Kriterien zu entwickeln seien (Fortune et al. 2015, Johnston 2016). Es handelt sich in beiden Fällen nicht um wissenschaftliche Studien, sondern um Leitfäden oder Handbücher. Allerdings handelt es sich um Leitfäden dafür, wie Zertifikate für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung zu entwickeln seien – d. h., „Kriterien der Zertifikate“ – und nicht um Leitfäden, wie

Kriterien für diese Zertifikate entwickelt werden sollten. Zudem enthalten weder das eine noch das andere Dokument Angaben darüber, mit welcher Methodik diese Dokumente selbst erstellt worden sind.

Im Ergebnis wurde bei der durchgeführten Recherche keine Literatur zu Methoden zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate gefunden.

3.1.2 Ergebnisse der Literaturrecherche nach vorhandenen Bewertungssystemen oder Kriterien für Zertifikate

Ein weiterer Schwerpunkt der Recherche war Literatur, in der Bewertungskriterien für Zertifikate genannt werden – mit dem Ziel, aus dieser Literatur Hinweise darauf zu entnehmen, mit welcher Methodik die jeweiligen Kriterien entwickelt worden sind.

Mehrere Organisationen haben Kriterienkataloge für Zertifizierungsverfahren im Gesundheitswesen herausgegeben bzw. „Zertifizierungsprogramme für Zertifikate“ entwickelt: zu nennen sind hier die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), die International Society for Quality in Healthcare (ISQua) sowie die britische Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP).

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften veröffentlichte 2011 ihre Empfehlungen zur „Zertifizierung im medizinischen Kontext“ (SAMW 2011). Diese Empfehlungen sind zu verstehen als Kriterien, die die Vertrauenswürdigkeit und Nützlichkeit der Zertifikate sicherstellen sollen, sofern den Empfehlungen Folge geleistet wird. Hinsichtlich der Methodik, mit der diese Empfehlungen erarbeitet wurden, findet man im Dokument selbst nur eine Liste der der Arbeitsgruppe angehörenden Personen. Auf Nachfrage zu den methodischen Herangehensweisen gibt die SAMW an, die Arbeitsgruppe habe sich bei ihrem Vorgehen nicht auf eine vorgegebene (wissenschaftliche) Methodik gestützt; vertreten gewesen seien einerseits Stakeholder (Ärzte, Pflege, Spitäler, Patienten, Krankenversicherer), die ihre Ansprüche und Erwartungen formulieren konnten, und andererseits Qualitätsfachleute; die Empfehlungen seien im Laufe mehrerer Sitzungen erarbeitet worden, anschließend sei ein breites öffentliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt worden (SAMW, persönliche Kommunikation).

International Society for Quality in Healthcare (ISQua)

Die International Society for Quality in Healthcare bietet seit 1999 ein „Zertifizierungsprogramm für Zertifizierungen“ im Gesundheitswesen an, das International Accreditation Programme (IAP). Aktuell besteht dieses Programm aus drei getrennten Zertifikaten: die „Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards“ (ISQua 2018a) können verstanden werden als ein „Zertifikat für Zertifizierungskriterien“ oder als „Zertifikat für Anforderungen“, d. h. sie enthalten Bewertungskriterien für den *Inhalt* von Zertifikaten im Gesundheitswesen sowie für die Entwicklung dieser Zertifikatinhalte. Die „Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations“ enthalten Kriterien, die für Zertifizierungsstellen, d. h. die

zertifizierenden Organisationen, gelten sollen (ISQua 2018b). Ergänzt werden diese beiden Zertifikate durch eine Zertifizierung von Gutachter-Trainingsprogrammen. Hinsichtlich der Methodik, mit der die jeweiligen Kriterienkataloge erstellt worden sind, sind die Angaben der ISQua in den Dokumenten nur wenig ausführlicher als die der SAMW. In der aktuellen fünften Auflage sowohl der „Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards“ als auch der „Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations“ finden sich Angaben zur Zusammensetzung der Arbeitsgruppen, die für die Überarbeitung der Dokumente von der vierten zur fünften Auflage verantwortlich waren (Mitglieder mehrerer nationaler Zertifizierungsorganisationen sowie der ISQua). Weiterhin ist jeweils angegeben, dass bei der Überarbeitung eine Literaturrecherche durchgeführt worden sei, dass Bewertungen von Kunden sowie von IAP-Gutachtern einbezogen wurden, und dass ein Stellungnahmeverfahren stattgefunden habe. Auch sei jeweils eine „Pilottestung“ der Kriterienkataloge anhand der RUMBA-Kriterien³ durchgeführt worden. Aus der wissenschaftlichen Literatur lässt sich rekonstruieren, dass die „Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations“, also die Kriterien für zertifizierende Organisationen, auf die Initiative der „Wellington Group“ zurückgehen, eine Initiative, in der sich mehrere große internationale Zertifizierungsorganisationen in einem „peer review“ gegenseitig bewerteten (Heidemann 2000). Der Ursprung der „Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards“, also der „Kriterien für (Zertifizierungs-)Kriterien“, liegt im ALPHA-Programm der ISQua bzw. in der Vorarbeit zu diesem Programm: 1996 setzte die ISQua eine Arbeitsgruppe aus fünf Personen – Experten aus nationalen Zertifizierungsorganisationen – ein, die prüfen sollte, inwiefern es möglich sei, internationale Standards für Zertifizierungen im Gesundheitswesen zu entwickeln. Diese Arbeitsgruppe formulierte u. a. „principles“ für „standards“ (ISQua 1998, Heidemann 1999), die kontinuierlich zu dem aktuell vorliegenden Zertifizierungsprogramm im Rahmen des International Accreditation Programme weiterentwickelt wurden.

Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP)

Die britische Healthcare Quality Improvement Partnership verwaltet eine Reihe von Dokumenten, die in den Jahren 2013 bis 2016 von der Clinical Service Accreditation Alliance (CSAA) erarbeitet worden sind. Die CSAA war eine von medizinischen, pflegerischen und pharmazeutischen Fachgesellschaften getragene Initiative mit dem Ziel, eine umfassende Strategie für die Zertifizierung von Gesundheitsdienstleistungen („clinical services“) zu entwickeln. Als Ergebnis der Initiative liegen mehrere Dokumente vor, in denen Bewertungskriterien für Zertifikate gelistet sind. Zuerst zu nennen ist ein Leitfaden für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Zertifizierungen von Gesundheitsdienstleistungen anbieten (Johnston et al. 2016). Dieser Leitfaden ist im Wesentlichen eine modifizierte Version der ISO/IEC 17065:2012 unter Anpassung an den Kontext der Gesundheitsdienstleistungen und wurde von der CSAA in Zusammenarbeit mit dem United Kingdom Accreditation Service (UKAS), dem britischen Äquivalent der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAKKS), entwickelt. In diesem Dokument finden sich keinerlei Angaben dazu, wie bei der Entwicklung des Leitfadens methodisch vorgegangen wurde. Weiterhin hat die CSAA das Dokument „Sharing and improving clinical service accreditation methodologies“

³ R = relevant, U = understandable, M = measurable, B = beneficial, A = achievable

(McLaughlan et al. 2016) vorgelegt, das – in Form von Empfehlungen – ebenfalls eine Liste von Kriterien enthält, denen Zertifizierungsprogramme für Gesundheitsdienstleistungen entsprechen sollen. Auch hier findet sich kein Hinweis darauf, mit welcher Methodik diese Empfehlungen entwickelt wurden. Es wird auch nicht erläutert, wie die Kriterien aus diesem Dokument in Zusammenhang stehen mit den Kriterien aus dem in Zusammenarbeit mit UKAS entstandenen Leitfaden sowie mit dem im vorigen Abschnitt bereits erwähnten „good practice guide“ (Johnston 2016), in dem gleichfalls „Principles“ gelistet sind, die für Zertifizierungsprogramme für Gesundheitsdienstleistungen gelten sollen. Darüber hinaus findet sich auf der Website der HQIP das „Core Model for professionally led, clinical service accreditation“ (Lelliott et al. 2009), das möglicherweise eine Art Vorarbeit für die erstgenannten Dokumente darstellt. Auch hier finden sich außer einer Referenzliste, auf die allerdings im Text nicht Bezug genommen wird, und einer Liste von Personen, an die eine erste Version des Texts zur Kommentierung versendet wurde, keine Angaben zur Methodik, mit der das Modell entwickelt wurde.

Von der HQIP sind demnach vier verschiedene Dokumente erhältlich, die jeweils (überlappende, aber nicht identische) Kriterienkataloge für Zertifizierungen von Gesundheitsdienstleistungen enthalten, aber, wenn überhaupt, nur sehr rudimentäre Angaben darüber, wie methodisch bei der Entwicklung der jeweiligen Kriterien vorgegangen wurde. Die HQIP war in der gegebenen Zeit für eine Stellungnahme zu den verwendeten methodischen Herangehensweisen bei der Erarbeitung der genannten Dokumente nicht zu erreichen.

Weitere Organisationen und Arbeitsgruppen

Von einigen weiteren Organisationen wurden jeweils von Arbeitsgruppen erstellte Listen von Kriterien für Zertifizierungen vorgeschlagen. Zu nennen sind hier das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin mit der „Checkliste Q-M-A“ (Thomeczek et al. 2003), die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie mit ihrem Entwurf einer „Charta Gute Zertifizierungspraxis“ (Freund 2012) sowie die Initiative Qualitätskliniken.de (Haeske-Seeberg et al. 2015). Walshe und Walsh (2000) schlagen ebenfalls ein Schema zur Bewertung und zum Vergleich von Zertifikaten vor, ohne dieses jedoch herzuleiten oder zu begründen.

In einer Reihe von weiteren Quellen, die im Folgenden aufgeführt werden, werden Kriterien für Zertifikate genannt oder vorgeschlagen, ohne dass es der vorrangige Zweck der Publikation war, Bewertungskriterien für Zertifikate vorzulegen. Auch diese Quellen wurden dahingehend untersucht, mit welcher Methodik die jeweils genannten Kriterien aufgestellt worden sind.

Tabrizi et al. (2011) verglichen sechs umfassende, aus verschiedenen Ländern stammende Zertifizierungsprogramme (accreditation programs) für Gesundheitseinrichtungen; Hintergrund war die Auswahl eines Programms, um es landesweit zu implementieren. Die Autoren führten dazu eine systematische Recherche nach Literatur durch, in der Eigenschaften, Vorteile oder Nachteile von Zertifizierungsmodellen genannt wurden. Anschließend sammelten und ordneten sie die in dieser Literatur genannten Themen und stellten daraus eine Liste mit 23 Attributen zusammen, anhand derer sie die Zertifizierungsprogramme verglichen und bewerteten.

Daneben gibt es eine Reihe von Untersuchungen, in denen Zertifikate hinsichtlich mehrerer Kriterien miteinander verglichen werden, wobei kennzeichnend für diese Untersuchungen ist, dass

die Vergleichskriterien von den Autoren gesetzt werden und diese Setzung nicht weiter begründet wird (Gerste und Schwinger 2004, Smits et al. 2008, Hauer et al. 2011, Ziegler et al. 2014).

In der Literatur findet sich darüber hinaus der Ansatz, durch einen Vergleich verschiedener Zertifizierungsprogramme Gemeinsamkeiten und Unterschiede herauszuarbeiten, aus denen dann Empfehlungen und Kriterien für Zertifikate abgeleitet werden könnten (Shaw 2000, Bohigas und Heaton 2000, Butthof 2003, Auras und Geraedts 2011).

In einigen weiteren Publikationen werden Zertifizierungen im Gesundheitswesen in einer Weise verglichen oder diskutiert, dass man aus den Diskussionspunkten und Empfehlungen potentielle Kriterien für Zertifikate ableiten könnte (Scrivens 1995, Rooney und van Ostenberg 1999, Courté-Wienecke 2000, Buetow und Wellingham 2003, Selbmann 2004, Shaw 2006, Hensen und Hensen 2010, Hauer et al. 2011, Wilhelm 2012, Waßmuth 2015, Selbmann 2014, Weiser 2018). Für alle diese Veröffentlichungen trifft jedoch zu, dass die Diskussionspunkte bzw. Empfehlungen die Meinung der Autoren darstellen und methodisch nicht weiter begründet werden.

3.1.3 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Zusammenfassend liegt hinsichtlich der Methodik der angeführten Bewertungssysteme oder Kriterienkataloge für Zertifikate im Gesundheitswesen die Annahme nahe, dass diese im Wesentlichen von Arbeitsgruppen unter nicht näher beschriebener Zuhilfenahme von wissenschaftlicher Literatur und zumindest teilweise unter Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens entwickelt wurden. Weiter wurden in der Literatur Literaturrecherchen, Konsentierung durch Arbeitsgruppen sowie vergleichende Analyse von Zertifizierungsprogrammen als methodische Herangehensweisen zur Entwicklung von Kriterien genannt.

Es fand sich jedoch keine etablierte oder wissenschaftlich begründete Methodik, um Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen zu entwickeln. Daher wurde eine eigene wissenschaftliche Methodik erarbeitet, die im folgenden Abschnitt dargelegt und begründet wird.

3.2 Wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien

Der Gesetzgeber geht davon aus, dass Zertifikate im Gesundheitswesen Aussagen über Qualität machen: Laut der Gesetzesbegründung zu § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V, der den Hintergrund für den vorliegenden Auftrag bildet, sollen die zu entwickelnden Kriterien dazu dienen, die Aussagekraft von Zertifikaten und Siegeln „in Bezug auf Qualität“ zu bewerten (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014). Ein Zertifikat ist dabei als eine Bestätigung zu verstehen, dass bestimmte Anforderungen erfüllt werden (für eine ausführliche Erläuterung hierzu siehe Abschnitt 1.1). Dies verbindet Zertifikate mit dem Begriff der „Qualität“: Qualität besteht ebenfalls darin, dass Anforderungen erfüllt werden (DIN EN ISO 9001 2015). Ebenso wie ein Zertifikat damit ein bestimmtes Qualitätsniveau bestätigen soll, kann mittels anderer Qualitätsmessverfahren die Einhaltung bestimmter Anforderungen geprüft und das Erreichen bestimmter Qualitätsniveaus bestätigt werden. Zertifizierungsverfahren können damit auch als – mitunter komplexe – Verfahren zur Qualitätsmessung und Qualitätsbewertung aufgefasst werden. Zertifikate machen demnach eine Aussage über Qualität: Durch die Vergabe eines Zertifikats wird bestätigt, dass die zertifizierte

Einrichtung bestimmte Anforderungen erfüllt. Daraus ergibt sich, dass Gütekriterien für Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung auch auf Zertifikate angewendet werden können. Die Ableitung von Kriterien für Zertifikate aus Gütekriterien für andere Verfahren zur Messung und Bewertung von Qualität bildet daher den methodischen Rahmen für die Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel (siehe Abbildung 6). Die Methodik sieht außerdem eine Erhebung der Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate sowie einen Abgleich mit den in der Literatur genannten Kriterien für Zertifikate vor. Der gesamte Prozess erfolgt unter Begleitung durch ein fachlich breit besetztes Expertengremium. Der letzte Schritt besteht in einer Prüfung der Allgemeinverständlichkeit.

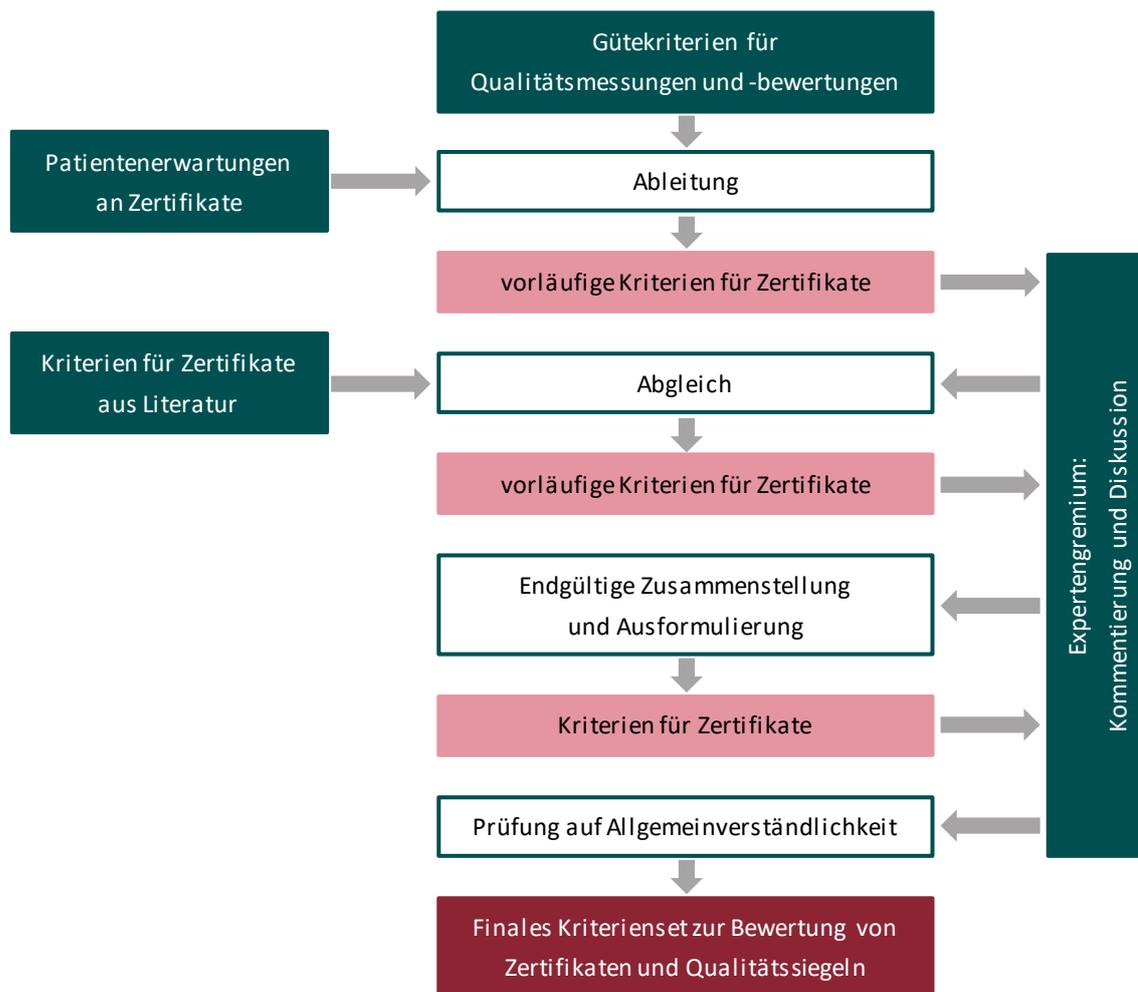


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate

3.2.1 Ableitung von Kriterien für Zertifikate aus Kriterien für Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung

Zur Messung und Bewertung von Qualität in der Gesundheitsversorgung werden in der Regel Qualitätsindikatoren eingesetzt.⁴ Es sind mittlerweile einige Kriterienkataloge veröffentlicht, oft

⁴ Dieser Absatz ist gekürzt übernommen aus den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2018).

als „Gütekriterien“ für Qualitätsindikatoren bezeichnet, die die Eignung von Indikatoren für Qualitätsmessungen beschreiben sollen (siehe z. B. Reiter et al. 2007, AQUA 2015, NQF 2015, Mainz 2003, de Koning 2007b, Geraedts et al. 2003, Jones et al. 2014, Stelfox und Straus 2013, Wollersheim et al. 2007). Diese Kriterienkataloge variieren bezüglich der Anzahl der Kriterien, der Definition der Kriterien und der Funktion der Kriterien (Rode et al. 2016), was u. a. durch unterschiedliche Schwerpunktsetzungen bedingt ist. Beispielsweise fokussieren manche Kriterienkataloge mehr auf die Güte des Entwicklungsprozesses der Indikatoren als auf die Anwendung der Indikatoren (z. B. de Koning 2007a). Die in der Literatur aufgeführten Eignungskriterien weisen zudem sehr unterschiedliche Detaillierungsgrade auf. Beispiele hierfür sind weite Definitionen des Kriteriums „Relevanz“ (Jones et al. 2014, AQUA 2015), bei denen das Kriterium eher eine Sammelkategorie sehr verschiedener Aspekte darstellt, sowie Zusammenfassungen von „Nutzung“ und „Nutzen“ von Indikatorwerten in einem einzelnen Kriterium (NQF 2015, Reiter et al. 2007). Dementsprechend hängt auch die Anzahl der Kriterien, die verschiedene Autorinnen und Autoren auf Grundlage systematischer Literatursuchen abgeleitet haben, vom Vorgehen bei der Zusammenfassung inhaltlich verwandter Kriterien ab (Jones et al. 2014, Reiter et al. 2007).

Das IQTIG verfügt über eine eigene Systematik von Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (IQTIG 2018). In dieser Systematik werden vier Kategorien von Eignungskriterien unterschieden, wobei drei davon den Komponenten der Qualitätsindikatoren – Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept – entsprechen und die vierte Kategorie Eignungskriterien enthält, die sich komponentenübergreifend auf den Qualitätsindikator als Ganzes beziehen. Die Unterscheidung von Eignungskriterien für Qualitätsziel, Messverfahren und Bewertungskonzept eines Qualitätsindikators sollen die Entwicklung von Kriterien für Zertifikate strukturieren. Der Inhalt des Zertifikats, d. h. das, was das Zertifikat beansprucht zu bestätigen, entspricht dabei dem Qualitätsziel des Indikators, das Zertifizierungsverfahren entspricht dem Messverfahren des Indikators, und die Entscheidung über die Verleihung eines Zertifikats entspricht dem Bewertungskonzept des Indikators.

Das Vorgehen, Zertifikate anhand der Gütekriterien für Qualitätsmessungen einer Bewertung zu unterziehen, ist nicht ohne Beispiel in der Literatur. So wurden bei der Entwicklung eines Zertifizierungsverfahrens für Myasthenie-Zentren (Bungard et al. 2011) die Kriterien des QUALIFY-Instruments für Qualitätsindikatoren (Reiter et al. 2007) auf den Anforderungskatalog des neuen Zertifikats angewendet; und die ISQua führte, wie oben erwähnt, eine Prüfung ihrer Kriterienkataloge – die nichts anderes sind als Anforderungen eines „Zertifikats für Zertifikate“ – nach dem RUMBA-Prinzip durch (ISQua 2018a, ISQua 2018b).

Die Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate sieht vor, die in der Literatur für Qualitätsindikatoren vorgeschlagenen Gütekriterien zusammenzutragen und jedes daraufhin zu beurteilen, inwiefern es auch bei der Bewertung von Zertifikaten Anwendung finden sollte. Als Ergebnis liegt eine nach Zertifikatsinhalt (Qualitätsziel), Zertifizierungsverfahren (Messverfahren) und Entscheidungsverfahren (Bewertungskonzept) gegliederte vorläufige Liste von Kriterien für Zertifikate im Gesundheitswesen vor.

3.2.2 Erhebung der Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate

Mithilfe der zu entwickelnden Kriterien soll die Aussagekraft der Zertifikate aus Sicht von Patientinnen und Patienten beurteilt werden. Wie schon in Abschnitt 1.4 angesprochen, ist damit nicht notwendigerweise gemeint, dass jede Patientin und jeder Patient ein Zertifikat aus seiner/ihrer Sicht bewertet, sondern, ob die Aussage, die ein Zertifikat bezüglich der Versorgungsqualität macht, eine für Patientinnen und Patienten nützliche Aussage ist. Hierzu sind die Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate in Erfahrung zu bringen: Von welchen Faktoren ist die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln aus Patientensicht abhängig?

In der Literatur finden sich zu dieser Frage nur wenige Anhaltspunkte. Nur in einem Fall eines vorgeschlagenen Kriterienkatalogs (SAMW 2011) konnte in Erfahrung gebracht werden, dass Patientinnen und Patienten bei der Erarbeitung beteiligt waren. Über die konkreten Beiträge der Patientinnen und Patienten im Erarbeitungsprozess oder ihre Sichtweisen auf das Thema ist nichts bekannt. Buetow und Wellingham (2003) berichten über von Graham (1992)⁵ erhobene Befunde in Bezug auf die Zertifizierung von Allgemeinarztpraxen. Demzufolge sollte aus Sicht von Patientinnen und Patienten die Zertifizierung unabhängig erfolgen, Patientinnen und Patienten sollten bei der Entwicklung der Zertifizierung konsultiert werden und die Zertifizierung sollte für eine öffentliche Prüfung zugänglich sein. Weiterhin sollte die Zertifizierung Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung gewährleisten, und Informationen darüber, welche Praxen zertifiziert sind, sollten für Patientinnen und Patienten unmittelbar verfügbar sein. Hinweise auf Aktualität, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit als mögliche Kriterien für Zertifizierungen aus Patientensicht ergeben sich auch aus einer repräsentativen Befragung von Krankenversicherten im Rahmen des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors aus dem Jahr 2004: mehr als die Hälfte der Befragten gaben an, von zertifizierten Praxen und Einrichtungen zu erwarten, dass „die Einrichtung regelmäßig, unabhängig und zuverlässig geprüft wird“ (Zöll und Brechtel 2005).

Dieselbe Befragung ergab einen Anhaltspunkt dafür, dass Versicherte erwarten, ein Zertifikat würde nur bei besonders guter Qualität erteilt: 58 % der Befragten gaben an, von zertifizierten Praxen und Einrichtungen „eine bessere medizinische Behandlung“ zu erwarten (Schnee und Kirchner 2005, Zöll und Brechtel 2005). Auch in der Rechtsprechung wird davon ausgegangen, dass Zertifikate und Qualitätssiegel geeignet sind, „von Patienten als Ausdruck besonderer Leistungsqualität wahrgenommen zu werden“ (Rother, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht §137a SGB V, Rn. 23). Diese Befunde werfen eine wichtige Frage auf, die bei der Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate zu beantworten ist: Erwarten Patientinnen und Patienten, dass ein Zertifikat (besonders) hohe Qualität bescheinigt – oder betrachten sie ein Zertifikat, das die Einhaltung von Mindestanforderungen bescheinigt, als gleichermaßen aussagekräftig?

Die bisher vorliegenden Erkenntnisse über Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate sind weder systematisch gewonnen noch können sie als vollständig angesehen werden.

⁵ Die Originalquelle ist nicht mehr beschaffbar, in Buetow und Wellingham (2003) ist sie angegeben als: Graham J. Accreditation of general practices: a consumer perspective. In: Douglas R, Saltman D, eds. Everyone's watching: accreditation of general practice. NCEPH discussion paper no. 7. Canberra: NCEPH, 1992.

Daher beinhaltet die Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate eine Erhebung der Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate im Gesundheitswesen, um die Kriterienentwicklung an diesen Erwartungen ausrichten zu können.

Neben dem Ziel, im Entwicklungsprozess sicherzustellen, dass die Bewertungskriterien die Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate reflektieren, dient die Erhebung weiteren Zwecken. Die Begrifflichkeiten und Formulierungen, die Patientinnen und Patienten im Kontext der Bewertung von Zertifikaten verwenden, sollen erfasst werden, damit auftragsgemäß die Allgemeinverständlichkeit der Kriterien sichergestellt werden kann. Außerdem können diese Begrifflichkeiten und Formulierungen zur Erhöhung der Zielgruppengerechtigkeit möglicherweise zu erarbeitender Patienteninformationen oder Erklärungstexte beitragen.

Zur Erhebung der Erwartungen und Begrifflichkeiten von Patientinnen und Patienten im Kontext von Zertifikaten sollen daher Workshops durchgeführt werden. Mögliche Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind dabei alle Personen, die aktuell oder potentiell Leistungen des deutschen Gesundheitswesens in Anspruch nehmen. In den Workshops sollen Antworten auf die folgenden Leitfragen erarbeitet werden:

- Was ist Patientinnen und Patienten bei Zertifikaten und Qualitätssiegeln wichtig?
- Unter welchen Bedingungen erachten Patientinnen und Patienten Zertifikate als für sie nützlich?
- Was ist aus Sicht von Patientinnen und Patienten ein „gutes“, was ist ein „schlechtes“ Zertifikat?

Geplant sind mindestens zwei Workshops mit jeweils 8 bis 15 Patientinnen und Patienten. Ein interaktiver Charakter der Veranstaltungen wird dabei als notwendig erachtet: Es ist davon auszugehen, dass die Patientinnen und Patienten wenig Vorerfahrungen mit Zertifikaten mitbringen, sodass im Rahmen der Workshops zusammen mit den Patientinnen und Patienten ein Grundverständnis davon erarbeitet werden muss, was unter „Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen“ zu verstehen sein soll (siehe Abschnitte 1.1 und 1.2).

3.2.3 Einbindung der Ergebnisse der Literaturrecherche nach Kriterien für Zertifikate

Die in der Literaturrecherche nach vorhandenen Bewertungssystemen oder Kriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel (siehe Abschnitt 3.1.2) gefundenen Kriterien sollen zusammengestellt, auf Gemeinsamkeiten und Unterschiede hin analysiert und ggf. soll eine Systematik dieser von anderen Autorinnen und Autoren vorgeschlagenen Kriterien erstellt werden. Anschließend soll die durch die Ableitung aus Gütekriterien für Qualitätsmessungen (siehe Abschnitt 3.2.1) erstellte Liste von vorläufigen Kriterien mit dieser Liste oder Systematik von in der Literatur genannten Kriterien abgeglichen werden. Damit soll insbesondere geprüft werden, ob die aus der Ableitung gewonnenen vorläufigen Kriterien ergänzt oder modifiziert werden sollten.

3.2.4 Begleitung durch ein Expertengremium

Zur Einbindung externer Expertise sieht die vorliegende Methodik die Begleitung der gesamten Entwicklung der Bewertungskriterien durch ein Expertengremium vor. Diese Einbindung erfolgt ebenfalls in mehreren Schritten, wie im Folgenden beschrieben wird.

Das Expertengremium soll zum ersten Mal zusammenkommen, nachdem zum einen die Workshops mit Patientinnen und Patienten abgeschlossen sind und zum anderen ein erster Entwurf für aus Gütekriterien für Qualitätsmessungen abgeleitete Kriterien für Zertifikate vorliegt. In diesem ersten Treffen wird in das Thema und das generelle Vorgehen eingeführt, es werden die Ergebnisse der Erhebung der Patientenerwartungen vorgestellt, und die als Ergebnis der Ableitung aus den Gütekriterien für Qualitätsmessungen erstellte Liste vorläufiger Kriterien für Zertifikate wird diskutiert und kommentiert. Im Anschluss an das Treffen wird die Liste vorläufiger Kriterien auf Basis der Beratungen mit dem Expertengremium modifiziert. Bei einem weiteren Treffen des Expertengremiums wird dann der Abgleich dieser Liste vorläufiger Kriterien mit den in der Literatur gefundenen Kriterien diskutiert. Auf Basis dieser Beratungen wird anschließend eine finale Systematik oder Liste von Kriterien für Zertifikate erstellt, die schließlich bei einem dritten Treffen des Expertengremiums vorgestellt und diskutiert wird.

Um eine möglichst breite Expertise abzubilden, sollen im Gremium Expertinnen und Experten verschiedener Gruppen vertreten sein: Vertreterinnen und Vertreter von Patientinnen und Patienten als Gruppe derer, an die sich Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen vor allem richten; Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer im ambulanten und stationären Bereich als diejenigen, die Zertifikate erwerben; Expertinnen und Experten von Zertifizierungsstellen als diejenigen, die Zertifizierungen durchführen; sowie Repräsentanten der Herausgeber von Zertifikaten, wobei sowohl Herausgeber von weit verbreiteten als auch weniger weit verbreiteten Zertifikaten und Siegeln vertreten sein sollen. Die Beteiligung aller dieser Gruppen an der Entwicklung der Bewertungskriterien wird auch als Bedingung für die spätere Akzeptanz der gefundenen Kriterien erachtet.

3.2.5 Ausformulierung der endgültigen Bewertungskriterien und Operationalisierung

Bei der endgültigen Zusammenstellung und Formulierung der Bewertungskriterien muss sichergestellt werden, dass sich Kriterien auf den Zertifikatinhalt (Qualitätsziel), das Zertifizierungsverfahren (Messverfahren) und das Entscheidungsverfahren (Bewertungskonzept) beziehen (vgl. Abschnitte 1.1 und 3.2.1). Zudem muss noch einmal überprüft werden, dass die Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate (siehe Abschnitt 3.2.2) bei der Zusammenstellung des Kriteriensets angemessen berücksichtigt wurden.

Die zu entwickelnden Kriterien werden analog zu Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren zunächst abstrakte Anforderungen an Zertifikate darstellen (siehe auch die Kriterienkataloge für Zertifikate aus der Literaturrecherche). Für eine tatsächliche Anwendung dieser Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln müssen diese jedoch noch operationalisiert werden. Dabei muss konkret festgelegt werden, welche Information(en) zur Bewertung eines Zertifikats in einem Kriterium herangezogen und wie diese Informationen erhoben und bewertet werden sollen. Für eine Gesamteinschätzung eines Zertifikats oder Siegels muss darüber hinaus die Gewichtung der einzelnen Kriterien untereinander festgelegt werden. Da die Anwendbarkeit der Bewertungskriterien in der Beauftragung vorausgesetzt wird, sollen im Rahmen der Entwicklung der Kriterien auch Hinweise und Anhaltspunkte zu einer Operationalisierung erarbeitet werden. Insbesondere soll für jedes Kriterium erarbeitet werden, welche Vorbedingungen zur Einschätzung des Kriteriums erfüllt sein müssen, d. h. zu welchen

Informationen Zugang benötigt wird und welche Kenntnisse zur Auswertung dieser Informationen nötig sind. Außerdem sollen Möglichkeiten skizziert werden, wie anhand der einzelnen Kriterien eine Gesamtbewertung eines Zertifikats oder Siegels vorgenommen werden kann.

3.2.6 Prüfung der Allgemeinverständlichkeit der Kriterien

Laut Auftrag sollen die Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen so formuliert sein, dass sie für die Allgemeinheit verständlich sind. Sie sollten somit für alle Personen verständlich sein, die aktuell oder potentiell Leistungen des deutschen Gesundheitswesens in Anspruch nehmen. Die Methodik zur Entwicklung der Kriterien enthält daher eine Prüfung der Allgemeinverständlichkeit der Kriterien bzw. ggf. eine Prüfung der Allgemeinverständlichkeit der Darstellung der Kriterien in zwei Schritten: zum einen soll sichergestellt werden, dass die relevanten Empfehlungen der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation (Lühnen et al. 2017) beachtet werden. Zum anderen ist ein kognitiver Pretest der ausformulierten Kriterien (oder deren Darstellung) in Form von Einzelinterviews mit einer Stichprobe aus der oben genannten Personengruppe vorgesehen. In diesem Pretest werden die Probanden gebeten, nach dem Lesen der Formulierungen zum einen den Inhalt in eigenen Worten wiederzugeben, zum anderen anzugeben, welche Unklarheiten ggf. bestehen. Dieser Pretest soll Hinweise auf Verständnisschwierigkeiten liefern, die dann vor Veröffentlichung der endgültigen Kriterien durch Modifikation der Formulierung behoben werden.

3.3 Diskussion der Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate

Die in den vorherigen Abschnitten vorgestellte Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen besteht im Kern aus der Ableitung von Kriterien für Zertifikate aus den Gütekriterien für Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung. Ergänzend werden die Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate erhoben, die in der Literatur genannten Kriterien für Zertifikate berücksichtigt sowie externe Expertise in Form der Begleitung durch ein Expertengremium über den gesamten Prozess hinzugezogen. Da allerdings die Literaturrecherche bereits mindestens drei Kriterienkataloge für Zertifikate hervorbrachte, wäre ein alternatives Vorgehen, eine Bewertung vorliegender Kriterienkataloge für Zertifikate vorzunehmen und eine Auswahl aus diesen zu treffen. Diese Alternative wurde jedoch aus den im Folgenden genannten Gründen verworfen.

Zum einen ist unklar, anhand welcher Kriterien eine Bewertung der vorliegenden Kriterienkataloge für Zertifikate erfolgen sollte. Die gefundenen Kriterienkataloge stellen zunächst eine teilweise überlappende und teilweise sich ergänzende Sammlung mehr oder weniger begründeter Kriterien dar. Die in der Literatur genannten Kriterien sind mitunter auch Ausdruck verschiedener Sichtweisen von Expertinnen und Experten auf Zertifikate. Die Ableitung von Kriterien für Zertifikate aus Gütekriterien für andere Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung bietet im Gegensatz dazu die Möglichkeit, eine Art „objektives Außenkriterium“ anzuwenden. Damit ist gemeint, dass auf diesem Weg Bewertungskriterien für Zertifikate aus einer Quelle gewonnen werden, die unabhängig von diesen Sichtweisen ist. Auf diese Weise werden unter Umständen

relevante Kriterien gefunden, die bisher noch nicht von Expertinnen oder Experten vorgeschlagen worden sind.

Weiterhin ist nicht davon auszugehen, dass in anderen Ländern entwickelte Kriterien oder Bewertungssysteme genau auf deutsche Zertifikate passen. Das genaue Verständnis und die Rolle von Zertifikaten hängen vom gesellschaftlichen Kontext und insbesondere davon ab, wie die Gesundheitsversorgung in den entsprechenden Ländern gestaltet ist; dasselbe wird auch auf die zur Bewertung von Zertifikaten anzuwendenden Kriterien zutreffen. Es ist daher zu erwarten, dass sich die Kriterien für „Zertifikate“ in Deutschland von denen im Gesundheitswesen anderer Länder trotz vieler Gemeinsamkeiten durchaus unterscheiden.

Des Weiteren ist in keinem der vorliegenden Kriterienkataloge/Bewertungssysteme ersichtlich, dass die Perspektive von Patientinnen und Patienten in dem Maße berücksichtigt wurde, wie es hier als erforderlich angesehen wird. Vor allem scheint in keinem der vorliegenden Kriterienkataloge/Bewertungssysteme Niederschlag zu finden, dass die Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten dienen sollen. Dies kann außerdem durch eine eigene Erhebung der Erwartungen, die Patientinnen und Patienten an Zertifikate haben, besser sichergestellt werden, als allein dadurch, dass Patientinnen und Patienten im Expertengremium vertreten sind.

Die Einbindung eines Expertengremiums wiederum wird als notwendig erachtet, um die Sichtweisen aller vom Thema „Zertifizierung im Gesundheitswesen“ betroffenen Gruppen, also sowohl von Patientinnen und Patienten, aber auch von Zertifikatherausgebern sowie Leistungserbringern, bei der Entwicklung der Kriterien zu berücksichtigen, was wiederum für eine spätere Akzeptanz der Kriterien unverzichtbar erscheint.

Literatur

- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 4.0. Stand: 17.02.2015. Göttingen: AQUA. Signatur: 14-SQG-029. URL: <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Hintergrund/Methodenpapier/AQUA-Methodenpapier-4.0.pdf> (abgerufen am: 19.11.2018).
- Auras, S; Geraedts, M (2011): International comparison of nine accreditation programmes for ambulatory care facilities. *Journal of Public Health* 19(5): 425-432. DOI: 10.1007/s10389-011-0408-4.
- Bohigas, L; Heaton, C (2000): Methods for external evaluation of health care institutions. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 231-238. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.231.
- BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG). [Stand:] 05.05.2014. URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/013/1801307.pdf> (abgerufen am: 25.10.2018).
- Buetow, SA; Wellingham, J (2003): Accreditation of general practices: challenges and lessons. *BMJ Quality and Safety* 12(2): 129-135. DOI: 10.1136/qhc.12.2.129.
- Bundesärztekammer (2018): (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018. [Stand:] November 2018. Berlin: Bundesärztekammer. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO-16112018.pdf (abgerufen am: 24.01.2019).
- Bungard, S; Rohn, H; Döbler, K (2011): Zertifizierung von Myasthenie-Zentren – Entwicklung und Umsetzung eines Zertifizierungsverfahrens für Patientenorganisationen. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 105(1): 49-53. DOI: 10.1016/j.zefq.2010.12.002.
- Butthof, W (2003): Ausländische Akkreditierungssysteme und Qualitätsmanagement-Modelle für Krankenhäuser. Darstellung und Analyse ausgewählter Systeme und Standards [Dissertation]. Konstanz: Universität Konstanz, Fachbereich Geschichte und Soziologie. URL: <http://kops.uni-konstanz.de/bitstream/handle/123456789/11431/Butthof.pdf> (abgerufen am: 14.12.2018).
- Courté-Wienecke, S (2000): Zertifizierungsverfahren für ambulante Versorgung in den USA. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 634-638.
- de Koning, J; Smulders, A; Klazinga, N (2007a): Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE). Versie 2.0. [Stand:] Januari 2007. Amsterdam: Academisch Medisch

Centrum. URL: <http://zorginzicht.garansys.nl/kennisbank/PublishingImages/Paginas/AIRE-instrument/AIRE%20Instrument%202.0.pdf> (abgerufen am: 30.01.2017).

de Koning, J (2007b): Development and validation of a measurement instrument for appraising indicator quality: appraisal of indicators through research and evaluation (AIRE) instrument [Abstract]. Kongress Medizin und Gesellschaft 2007. 17.-21.09.2007. Augsburg. URL: <http://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2007/07gmds798.shtml> (abgerufen am: 19.11.2018).

DIN [Deutsches Institut für Normung] (2005): Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2004. [Stand:] März 2005. Berlin [u. a.]: Beuth.

DIN [Deutsches Institut für Normung] (2005): Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten. Allgemeine Begriffe. (ISO/IEC Guide 2 : 1996). Dreisprachige Fassung EN 45020 : 1998. [Stand:] Juli 1998. Berlin [u. a.]: Beuth.

DIN [Deutsches Institut für Normung] (2015): Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.

Fortune, T; O’Connor, E; Donaldson, B (2015): Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation. Dublin, IE: ISQua [International Society for Quality in Health Care]. URL: www.fgas.ie/download/media/3761/ (abgerufen am: 29.01.2019).

Freund, M (2012): Gute Zertifizierungspraxis – eine Initiative der DGHO. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 21-24. DOI: 10.1159/000337998.

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V. 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf (abgerufen am: 25.10.2018).

Geraedts, M; Selbmann, H-K; Ollenschlaeger, G (2003): Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. *International Journal for Quality in Health Care* 15(1): 79-85. DOI: 10.1093/intqhc/15.1.79.

Gerste, B; Schwinger, A (2004): Qualitätssiegel und Zertifikate für Pflegeeinrichtungen. *GGW – G+G Wissenschaft* 4(4): 7-15. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-04_07-15.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).

Greenfield, D; Pawsey, M; Hinchcliff, R; Moldovan, M; Braithwaite, J (2012): The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC Health Services Research* 12: 329. DOI: 10.1186/1472-6963-12-329.

- Haeske-Seeberg, H; Debacher, U; Handke, D; Köhler, T; Lautner, C; Leiendecker, S; et al. (2015): Zertifikate und Qualitätssiegel. Intransparente Prüfung. *fw – führen und wirtschaften im Krankenhaus* 11: 948.
- Hauer, J; Schmidt, E; Farin-Glattacker, E; Jäckel, WH (2011): Erstellung einer Übersicht und Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten in der deutschen Langzeitpflege. Abschlussbericht. [Stand:] September 2011. Freiburg: Universitätsklinikum Freiburg, AQMS [Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin]. URL: https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht_Uebersicht_Bewertung_Qualitaetssiegeln_Zertifikaten.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).
- Heidemann, EG (1999): The ALPHA program. *International Journal for Quality in Health Care* 11(4): 275-277. DOI: 10.1093/intqhc/11.4.275.
- Heidemann, EG (2000): Moving to global standards for accreditation processes: the ExPERT Project in a larger context. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 227-230. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.227.
- Hensen, P; Hensen, G (2010): System- und subjektbezogene Perspektiven von Zertifizierungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 15(3): 132-140. DOI: 10.1055/s-0029-1245483.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Methodische Grundlagen V1.1s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 15.11.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf (abgerufen am: 07.12.2018).
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (1998): International Standards and Accreditation for Health Care. Feasibility Paper. *International Journal for Quality in Health Care* 10(3): 269-280. DOI: 10.1093/intqhc/10.3.269.
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018a): Guidelines and Principles for the Developments of Health and Social Care Standards. 5th Edition. [Stand:] September 2018. Dublin: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 29.01.2019).
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018b): Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations. 5th Edition. [Stand:] September 2018. Dublin, IE: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 29.01.2019).
- Johnston, D (2016): Preparing for development of a clinical service accreditation scheme: A good practice guide. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 6). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. ISBN: 978-1-907561-31-3. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-preparing-for-development-of-a-csa-scheme-good-practice-guide.pdf> (abgerufen am: 07.12.2018).

- Johnston, D; Turner, L; Cheshire, M; Mockler, G; Cleaver, L (2016): Requirements and guidance for the accreditation of Certification Bodies providing clinical service certification schemes. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 1). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership] [u. a.]. ISBN: 978-1-907561-27-6. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-certification-body-requirements.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Jones, P; Shepherd, M; Wells, S; Le Fevre, J; Ameratunga, S (2014): Review Article: What makes a good healthcare quality indicator? A systematic review and validation study. *Emergency Medicine Australasia* 26(2): 113-124. DOI: 10.1111/1742-6723.12195.
- Lelliott, P; Young, E; Burgess, R (2009): A Core Model for Professionally Led, Clinical Service Accreditation. Version 2. [Stand:] 26.11.2009. London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/core-model-for-clinical-service-accreditation-report-2009.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Lühnen, J; Albrecht, M; Mühlhauser, I; Steckelberg, A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Erstellungsdatum: 20.02.2017. Hamburg: EbM Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin] [u. a.]. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/LeitlinieEvidenzbasierteGesundheitsinformation.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Mainz, J (2003): Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care* 15(6): 523-530. DOI: 10.1093/intqhc/mzg081.
- McLaughlan, C; Johnston, D; Kwok, P (2016): Sharing and improving clinical service accreditation methodologies. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 2). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-accreditation-methodology.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. [Stand:] April 2015. Washington, D.C.: NQF. URL: <http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434> (abgerufen am: 19.11.2018).
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. [Zugesandt auf Nachfrage von G-BA].
- Rode, S; Ries, V; Petzold, T; Buch, U; Untersweg, F; Fischer, B (2016): Anforderungen und Anwendungshinweise für den Einsatz von Qualitätsindikatoren in der medizinischen Versorgung: Ergebnisse eines systematischen Reviews. *Gesundheitswesen* 78(Suppl. 1): e110-e119. DOI: 10.1055/s-0042-102347.

- Rooney, AL; van Ostenberg, PR (1999): Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality. [Stand:] April 1999. Bethesda, US-MD: CHS [Center for Human Services]. URL: <https://www.usaidassist.org/sites/default/files/accredmon.pdf> (abgerufen am: 25.09.2018).
- Rothers, D (2018): § 137a SGB V, Rn. 23. In: Körner, A; Leitherer, S; Mutschler, B; Hrsg.: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht. SGB I · SGB IV · SGB V · SGB VI · SGB VII · SGB X · SGB XI. Band 2 [Loseblattsammlung]*. 99. Ergänzungslieferung. Stand: 01.05.2018. München: C. H. Beck. ISBN: 978-3-406-71757-4.
- SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: <https://www.samw.ch/de/Projekte/Qualitaet-in-der-Medizin.html> [Download: „Empfehlungen: Zertifizierungen im medizinischen Kontext“] (abgerufen am: 18.12.2018).
- Schnee, M; Kirchner, H (2005): Qualitätsmanagement und Zertifizierung. In: Böcken, J; Braun, B; Schnee, M; Amhof, R; Hrsg.: *Gesundheitsmonitor 2005. Die ambulante Versorgung aus Sicht von Bevölkerung und Ärzteschaft*. Bertelsmann Stiftung, 41-53. ISBN: 978-3892048541. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/200503-Beitrag.pdf (abgerufen am: 30.08.2018).
- Scrivens, E (1995): Recent Developments in Accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 7(4): 427-433. DOI: 10.1093/intqhc/7.4.427.
- Selbmann, H-K (2004): Bewertung und Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47(2): 103-110. DOI: 10.1007/s00103-003-0769-0.
- Selbmann, H-K (2014): Qualitätsverbesserung durch Zertifizierung? II Methoden des Qualitätsmanagements. In: Jonitz, G; Mansky, T; Scriba, PC; Selbmann, H-K; Hrsg.: *Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement. Aktuelle Maßnahmen, Nachweise, Stand der Evaluierung*. (Report Versorgungsforschung, Band 8). Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 91-96. ISBN: 978-3-7691-3552-7.
- Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169-175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.
- Shaw, CD (2006): Developing hospital accreditation in Europe. [Stand:] December 2004. Copenhagen: WHO [World Health Organization]. EUR/04/5051758. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/240318/E88038.pdf (abgerufen am: 29.10.2018).
- Smits, PA; Champagne, F; Contandriopoulos, D; Sicotte, C; Prével, J (2008): Conceptualizing performance in accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 20(1): 47-52. DOI: 10.1093/intqhc/mzm056.

- Stelfox, HT; Straus, SE (2013): Measuring quality of care: considering conceptual approaches to quality indicator development and evaluation. *Journal of Clinical Epidemiology* 66(12): 1328-1337. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.05.017.
- Tabrizi, JS; Gharibi, F; Wilson, AJ (2011): Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.
- Thomeczek, C; Birkner, B; Everz, D; Gass, S; Gramsch, E; Hellmann, A; et al. (2003): Die Checkliste Q-M-A – ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen in der ambulanten Versorgung. *Gesundheitswesen* 65(10): 585-592. DOI: 10.1055/s-2003-43005.
- Walshe, K; Walsh, N (2000): Evaluating accreditation programmes in healthcare. Chapter 2. In: Walshe, K; Walsh, N; Schofield, T; Blakeway-Phillips, C: *Accreditation in Primary Care: Towards Clinical Governance*. Abingdon: Radcliffe Medical Press, 17-29. ISBN: 1-85775-322-4.
- Waßmuth, R (2015): Unterstützende Wirkungen von Zertifizierungen auf das Risikomanagement und die Patientensicherheit in der Medizin. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(1): 38-44. DOI: 10.1007/s00103-014-2084-3.
- Weiser, H-F (2018): Zertifizierungen – sinnvoll, aber zweischneidig [Editorial]. *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 31. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Wilhelm, M (2012): Vorschläge zum künftigen Vorgehen bei der Zertifizierung. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 18-20. DOI: 10.1159/000337997.
- Wollersheim, H; Hermens, R; Hulscher, M; Braspenning, J; Ouwens, M; Schouten, J; et al. (2007): Clinical indicators: development and applications. *Netherlands Journal of Medicine* 65(1): 15-22. URL: <http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=488> (abgerufen am: 19.11.2018).
- Ziegler, K; Risthaus, F; Strupeit, S (2014): Zertifizierung von Zentren – Eine Standortbestimmung. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(5): 313-319. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.12.001.
- Zöll, R; Brechtel, T (2005): Qualitätsmanagement und Zertifikate in Gesundheitseinrichtungen: Viele Konzepte, viele Verfahren und kaum Transparenz [Newsletter]. *Gesundheitsmonitor* 2. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/200502NL.pdf (abgerufen am: 30.08.2018).
- Zollondz, H-D; Ketting, M; Pfundtner, R (2016): Lexikon Qualitätsmanagement. Handbuch des Modernen Managements auf Basis des Qualitätsmanagements. 2., komplett überarbeitete und erweiterte Auflage. Oldenbourg: De Gruyter. ISBN: 978-3-486-58465-3.



Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien
einschließlich einer Bestandsaufnahme. Anhang A: Fragebogen und
Übersicht der Zertifikate und Qualitätssiegel

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 19. Februar 2019

Impressum

Thema:

Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme.

Anhang A: Fragebogen und Übersicht der Zertifikate und Qualitätssiegel

Ansprechpartner:

Dr. Stefan Lhachimi, Dr. Maria Golde

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19. April 2018

Datum der Abgabe:

19. Februar 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Fragebogen für Zertifikats- und Siegelherausgeber.....	4
Übersicht der Zertifikate und Qualitätssiegel.....	7

Fragebogen für Zertifikats- und Siegelherausgeber

Bitte tippen Sie Ihre Informationen direkt in das Ihnen vorliegende elektronische Formular ein und senden dieses per E-Mail an uns zurück. Falls Ihre Organisation mehrere Zertifikate/Siegel herausgibt, verwenden Sie bitte für jedes Zertifikat ein separates Formular. Vielen Dank!

Name des Zertifikats/Siegels

Herausgeber des Zertifikats/Siegels

Voller Name des Herausgebers

Straße und Hausnummer

PLZ

Ort

Rechtsform

Link zur Webseite

Name eines Ansprechpartners

Telefonnummer des Ansprechpartners

()

Email-Adresse des Ansprechpartners

Freiwilliger Erwerb des Zertifikats oder Qualitätssiegels



Gibt es Einrichtungen, die gesetzlich verpflichtend sind, dieses Zertifikat/Siegel zu führen oder ist der Erwerb freiwillig?

- Erwerb ist verpflichtend
- Erwerb ist freiwillig
- Erwerb ist nur für manche Einrichtungen verpflichtend

Fall Sie Option 3 gewählt haben, bitte spezifizieren Sie für welche Einrichtungen der Erwerb verpflichtend ist:

Falls Sie der "Erwerb ist verpflichtend" ausgewählt haben, besteht keine Notwendigkeit den Fragebogen weiter auszufüllen, da im Rahmen des Projekts ausschließlich Zertifikate und Siegel erfasst werden, die freiwillig erworben werden. Senden Sie uns den Fragebogen dennoch bitte zu, indem Sie auf Seite drei des Fragebogens auf "Senden" klicken. Vielen Dank!

Zertifizierungsstelle

Wie viele Zertifizierungsstellen gibt es? Sollte es keine getrennte Zertifizierungsstelle geben, tragen Sie bitte eine 0 ein:

--	--	--	--

Bitte senden Sie uns, insoweit verfügbar, eine Übersicht der Zertifizierungsstellen (Name, Adresse, Webseite und Kontaktperson) per Email als Anhang.

Reichweite des Zertifikats/Siegels

Welche Organisationsarten können zertifiziert werden? (Mehrfachauswahl möglich):

- Krankenhäuser
- Arztpraxen
- Netzwerke von Einrichtungen
- Sonstige

Falls Sie "Sonstige" angekreuzt haben, nennen Sie bitte weitere Organisationsarten, die zertifiziert werden können:

Werden komplette Einrichtungen oder nur bestimmte Fachrichtungen bzw. -abteilungen zertifiziert? (Mehrfachauswahl möglich):

- Komplette Einrichtung
- Fachrichtung bzw. Fachabteilung

Falls Sie "Fachrichtung bzw. Fachabteilung" ausgewählt haben, geben Sie bitte an, um welche es sich handelt:

Reichweite des Zertifikats/Siegels

Steht eine Zertifizierung nur Mitgliedern von Fachgesellschaften oder Verbänden offen?

Nein

Ja



Falls Sie "Ja" angekreuzt haben, bitte geben Sie an, um welche Fachgesellschaften oder Verbände es sich handelt:

Verbreitung des Zertifikats/Siegels

In welchem Jahr wurde das Zertifikat/Siegel erstmalig vergeben?

--	--	--	--

Wie viele Zertifikate/Siegel wurden bislang insgesamt vergeben?

--	--	--	--	--	--	--

Wie viele Träger des Zertifikats/Siegels gibt es zurzeit in Deutschland? (Stichtag: 1. Juni 2018)

--	--	--	--	--	--	--

Wie viele Träger des Zertifikats/Siegels gibt es zurzeit außerhalb Deutschlands? (Stichtag: 1. Juni 2018)

--	--	--	--	--	--	--

Gibt es eine öffentlich zugängliche Liste an zertifizierten Trägern des Zertifikats/Siegels?

Nein

Ja

Falls Sie "Ja" angekreuzt haben, senden Sie uns bitte die veröffentlichte Liste an Trägern per Email als Anhang zu.

Inhalt des Zertifikats/Siegels

Worin besteht das Ziel des Zertifikats/Siegels? (z.B. Verbesserung der Versorgung bei Patienten mit Erkrankung X)

Für welche Qualitätsdimensionen gibt das Zertifikat/Siegel Kriterien vor? (Mehrfachauswahl möglich):

Strukturqualität

Prozessqualität

Ergebnisqualität

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Fragebogenerhebung!

Zertifikat Epileptologie

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifikat Epileptologie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e.V.
Link zur Website	www.dgfe.info
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Gesellschaft für Epileptologie
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	1982
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	720
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	597
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	23
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	Die Qualität und das Wissen um die Diagnostik und Therapie von Epilepsien und deren Differenzialdiagnosen sowohl in der Tiefe wie auch in der Breite zu überprüfen und zu bescheinigen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Akkreditierung von Schlaflaboren

Name des Zertifikats/Siegels	Akkreditierung von Schlaflaboren
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
Link zur Website	https://www.dgsm.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Schlaflabor, schlafmedizinische Zentren
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Mitglieder der DGSM
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	1993
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	399
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	304
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Homepage der Fachgesellschaft: www.dgsm.de
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Babyfreundliche Geburts- und Kinderkliniken der WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich

Name des Zertifikats/Siegels	Babyfreundliche Geburts- und Kinderkliniken der WHO/UNICEF-Initiative Babyfreundlich
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	WHO/UNICEF-Initiative "Babyfreundlich"
Link zur Website	www.babyfreundlich.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Geburtsklinik Kinderklinik
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Voraussetzung ist die Mitgliedschaft in der WHO/UNICEF-Initiative "Babyfreundlich"
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	1995
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	100
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Ziel und Zweck des Zertifizierungssystems ist es, in diesen Einrichtungen eine hohe Betreuungsqualität nach internationalen Standards von WHO und UNICEF zu garantieren und damit die Bindung zwischen Eltern und Kind, die Entwicklung der Kinder sowie das Stillen zu fördern.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifiziertes Diabeteszentrum DDG (stationär / ambulant, Typ 1+2 / Typ 2 / Kinder)

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifiziertes Diabeteszentrum DDG (stationär / ambulant, Typ 1+2 / Typ 2 / Kinder)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Link zur Website	www.ddg.info
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Innere Medizin, Diabetologie, Kinderdiabetologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	1997
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1200
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	367
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Verbesserung der Versorgung, Einhaltung von Standards bzgl. der Diagnostik, Therapie und Schulung von Menschen mit Diabetes.</p> <p>Nachweis eines erweiterten Qualitätsniveaus mit diabetesspezifischem Qualitätsmanagement.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität</p> <p>Ergebnisqualität</p>

Zertifiziertes Diabeteszentrum Diabetologikum DDG mit diabetesspezifischem Qualitätsmanagement (stationär / ambulant, Typ 1+2 / Typ 2 / Kinder)

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifiziertes Diabeteszentrum Diabetologikum DDG mit diabetesspezifischem Qualitätsmanagement (stationär / ambulant, Typ 1+2 / Typ 2 / Kinder)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Link zur Website	www.ddg.info
Anzahl Zertifizierungsstellen	3
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Innere Medizin, Diabetologie, Kinderdiabetologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	1997
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	350
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	110
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung, Einhaltung von Standards bzgl. der Diagnostik, Therapie und Schulung von Menschen mit Diabetes, sowie Kooperationsvereinbarung zur Mitbetreuung von Komorbiditäten (Augenärzte, Nephrologen, Psychologen, Angiologen, Kardiologen, Gynäkologen, Schuhmacher....), Nachweis eines erweiterten Qualitätsniveaus mit diabetesspezifischem Qualitätsmanagement (Fokus auf Prozess- und Ergebnisqualität)
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

KTQ-Zertifikat

Name des Zertifikats/Siegels	KTQ-Zertifikat
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	KTQ-GmbH, Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen GmbH
Link zur Website	www.ktq.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	5
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2002
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	2479
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	306
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	19
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Ziel der KTQ-Zertifizierung war und ist stets die Optimierung von Prozessen innerhalb der Patientenversorgung. Das KTQ-Zertifikat führt über die krankenhaus-, bzw. praxenspezifischen KTQ-Kriterien in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements und die transparente Darstellung der Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität einer Einrichtung, zum Nutzen der Patienten und Mitarbeiter. Mit der kontinuierlichen Betrachtung und evtl. notwendigen Überarbeitung etablierter Prozesse wird ein direkter Einfluss auf die Ergebnisqualität bzw. den Verlauf des Therapieprozesses darstellbar. Die KTQ-Systematik ermöglicht praxisorientiert und unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen, die Strukturen und Prozesse, kontinuierlich auf dem Laufenden zu halten. Zusätzlich erfolgt zur Zertifikatsvergabe die Veröffentlichung des KTQ-Qualitätsberichts.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität</p>

Zertifiziertes Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (Brustkrebszentrum, Darmkrebszentrum, Lungenkrebszentrum usw.)

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifiziertes Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (Brustkrebszentrum, Darmkrebszentrum, Lungenkrebszentrum usw.)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Link zur Website	https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung.html
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Zusätzlich zu den oben genannten werden als Teil des Netzwerks zertifiziert: Psychoonkologen, Selbsthilfegruppen, Sozialarbeit, ggf. Hospiz Die Reichweite des Siegels ist sehr unterschiedlich: auf www.oncomap.de sind pro Zentrum alle Partner aufgeführt
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Üblicherweise: Organonkologe (z.B. Gynäkologe in Brustkrebszentrum, Gastroenterologe in Darmkrebszentrum), Chirurgie, Pathologie, Radiologie, Pflege, Sozialarbeit, Strahlentherapie, Palliativmedizin, Genetik, Psychoonkologie, Nuklearmedizin, Hämatologie und Onkologie, Krebsregister, Niedergelassene Zuweiser (Hausarzt oder spezifischer Facharzt: z.B. Gynäkologie in Brustkrebszentrum), Selbsthilfegruppe
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein

Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2003
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1518
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	1286
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	84
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Das Zertifizierungssystem hat die Aufgabe, die Qualität der onkologischen Versorgung transparent zu machen und durch die Implementierung eines PDCA-Zyklus kontinuierlich zu verbessern. Dafür werden tumorspezifische Netzwerke zertifiziert, in denen alle, aus Sicht der Patienten relevanten Fachdisziplinen und Berufsgruppen zusammenarbeiten. Sektorübergreifend und entlang der gesamten Versorgungskette stehen für Patienten und ihre Angehörigen Experten zur Verfügung. Die Zusammenarbeit der Kooperationspartner erfolgt z.B. in Tumorkonferenzen. Die Qualität der Behandlung wird jährlich über leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren erfasst, ausgewertet, in Berichten zur Verfügung gestellt und v.a. in den Audits vor Ort reflektiert, so dass Bereiche mit Verbesserungspotenzial identifiziert und adressiert werden können. (241.000 Pat. mit Ersterkrankung werden pro Jahr in einem zertifizierten Zentrum behandelt)
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

KV-Praxis-Qualitätsmanagement KPQM (bis 2017: KPQM2006; bis 2006: KPQM bzw. KPQ)

Name des Zertifikats/Siegels	KV-Praxis-Qualitätsmanagement KPQM (bis 2017: KPQM2006; bis 2006: KPQM bzw. KPQ)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Normgeber: Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
Link zur Website	www.kvwl.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	7
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2003
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1709
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	250
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Nein

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Bescheinigung der Befähigung, ein an den Anforderungen der QM-Richtlinie des G-BA ausgerichtetes Qualitätsmanagement in der Praxis einzuführen und weiterzuentwickeln.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Qualitätssiegel Geriatrie Add-On

Name des Zertifikats/Siegels	Qualitätssiegel Geriatrie Add-On
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Bundesverband Geriatrie e.V.
Link zur Website	http://www.bv-geriatrie.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	15
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Fachabteilungen für Geriatrie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2004
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	118
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	51
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung geriatrischer Patienten
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Qualitätssiegel Geriatrie für Akuteinrichtungen

Name des Zertifikats/Siegels	Qualitätssiegel Geriatrie für Akuteinrichtungen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Bundesverband Geriatrie e.V.
Link zur Website	http://www.bv-geriatrie.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	15
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Tagesklinik
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Fachabteilungen für Geriatrie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2004
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	67
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	34
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung geriatrischer Patienten
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Stiftung Praxissiegel

Name des Zertifikats/Siegels	Stiftung Praxissiegel
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Stiftung Praxissiegel e.V.
Link zur Website	www.praxissiegel.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Medizinische Versorgungszentren
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2004
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	2594
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	321
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	1. Die Praxen bei der erfolgreichen Umsetzung der QM-Richtlinie zu unterstützen. 2. Die Effizienz der Praxistätigkeit zu fördern. 3. Die intersektorale Zusammenarbeit zu verbessern. 4. Die Qualität der Patientenversorgung insgesamt kontinuierlich zu steigern.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Ambulante / stationäre Fußbehandlungseinrichtung DDG

Name des Zertifikats/Siegels	Ambulante / stationäre Fußbehandlungseinrichtung DDG
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft
Link zur Website	www.ag-fuss-ddg.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	ambulant: eine Praxis oder MVZ; klinisch: eine klinische Abteilung (die sich um das Zertifikat zur Versorgung des DFS bemüht) innerhalb einer Klinik
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Bedingung, da Zertifizierung aus der Diabetes-Gesellschaft heraus: Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der DDG
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2005
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1150
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	311
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Patientenversorgung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom (DFS), Einhaltung der Standards, Beschreibung der Definition einer ambulanten und stationären Fußbehandlungseinrichtung für Diabetiker, Beschreibung von Struktur- /Prozess- und Ergebnisqualität, Verfahrensbeschreibung. Homepage: https://www.deutsche-diabetes- gesellschaft.de/zertifizierung/fussbehandlung seinrichtungen.html http://www.ag-fuss- ddg.de/
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

QMKD

Name des Zertifikats/Siegels	QMKD
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Bundesverband Klinischer Diabeteseinrichtungen e.V. (BVKD e.V.)
Link zur Website	www.die-diabetes-kliniken.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	9
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Diabetologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	BVKD e.V.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2005
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	40
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	18
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Sicherstellung einer guten Versorgungsqualität in der stationären Diabetologie
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Certkom - Qualifizierte Schmerztherapie

Name des Zertifikats/Siegels	Certkom - Qualifizierte Schmerztherapie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Projekt Certkom
Link zur Website	www.dgss.org www.certkom.com
Anzahl Zertifizierungsstellen	2
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Einzelne Fachabteilungen in Krankenhäusern
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2006
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	147
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	122
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	38
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Sicherheit und der Qualität der Schmerzmedizin in allen Bereichen des Gesundheitswesens; Unterstützung der Patientenrechte, insbesondere das Recht auf eine qualifizierte Schmerzmedizin
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen

Name des Zertifikats/Siegels	QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
Link zur Website	www.kbv.de/qep
Anzahl Zertifizierungsstellen	9
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Psychotherapeutische Praxen, Notfallpraxen/Anlaufpraxen, Ärztlicher Bereitschaftsdienst, Sozialpädiatrische Zentren, Physio-, Ergotherapeutische, Logopädische Praxen
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2006
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1907
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	537
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Konformität mit den Anforderungen des QEP Qualitätsziel-Kataloges an ein Qualitätsmanagement-System in Einrichtungen der ambulanten Gesundheitsversorgung bezüglich 1. Patientenversorgung, 2. Patientenrechte und Patientensicherheit, 3. Mitarbeiter und Fortbildung, 4. Führung und Organisation sowie 5. Qualitätsentwicklung. Ziel ist ein einrichtungsindividuell maßgeschneidertes Qualitätsmanagement-System mit allen erforderlichen Komponenten als Basis der ständigen Verbesserung.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Zertifikat über die Qualitätssicherung der Hygiene in der Koloskopie

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifikat über die Qualitätssicherung der Hygiene in der Koloskopie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
Link zur Website	www.kvwl.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Neben koloskopierenden Arztpraxen erhalten auch Koloskopie-Einrichtungen von ermächtigten koloskopierenden Krankenhausärzten ein Zertifikat.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Ausschließlich die Koloskopie-Einrichtungen von koloskopisch tätigen Vertragsärzten
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2006
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	2860
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	219
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe bestätigt dem Vertragsarzt die erfolgreiche Teilnahme an der Koloskopie Hygieneprüfung nach den Vorgaben der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß 135 Abs. 2 SGB V. Die Überprüfung muss i. d. R. 2 x pro Jahr nachgewiesen werden, so dass ein Zertifikat eine Gültigkeit von max. 6 Monaten besitzt.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Zertifiziertes Endometriosezentrum

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifiziertes Endometriosezentrum
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Stiftung Endometriose-Forschung zusammen mit Europäischer Endometriose Liga und Endometriose-Vereinigung Deutschland e.V.
Link zur Website	http://www.endometriose-sef.de/ https://www.endometriose-liga.eu/ http://www.endometriose-vereinigung.de/willkommen.html
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Rehabilitationseinrichtungen mit spezifischem "Endometriose-Kur-Konzept"
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Abteilungen und Praxen der Fachrichtung Frauenheilkunde
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2006
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	232
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	96
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands	18

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Diagnostik und Therapie der Endometriose in der gynäkologischen Praxis und Verbesserung der operativen Therapie in der Klinik. Verminderung von Unterdiagnostik und Übertherapie. Leitlinienbasiertes Vorgehen und effektiver Einsatz der Ressourcen.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie

Name des Zertifikats/Siegels	Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	TÜV Rheinland Cert GmbH
Link zur Website	www.tuv.com
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Alle an der Akutschmerzversorgung beteiligten Abteilungen von Krankenhäusern aller Versorgungsstufen, z.B. Anästhesiologie und operative Fachabteilungen
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2006
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	74
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	72
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Für Patienten: Verbesserung der Schmerztherapie bei operierten Patienten, geringerer Wundschmerz nach der Operation, frühe Mobilisation, gezielte Krankengymnastik, komplikationsärmere Heilung und Rehabilitation, frühere Entlassung;</p> <p>Für Kliniken: Optimierung und kontinuierliche Verbesserung von Behandlungsprozessen und unterstützenden Prozessen; klares Erkennen und Regeln von Schnittstellen; Beitrag zum Risikomanagement</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifiziertes Prostatazentrum im DVPZ e.V. (Dachverband der Prostatazentren Deutschlands)

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifiziertes Prostatazentrum im DVPZ e.V. (Dachverband der Prostatazentren Deutschlands)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Dachverband der Prostatazentren Deutschlands e.V.
Link zur Website	https://www.dvpz.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Urologie einschließlich der Kooperationspartner des Zentrums aus Strahlentherapie, Radiologie, Nuklearmedizin, Pathologie und Urologischer Praxis ggf. weiterer Fachrichtungen
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2007
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	646
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	236
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität von Patienten mit Prostataerkrankungen (Prostatakarzinom PCa, Benignes Prostatasyndrom BPS, Prostatitis); Stärkung der interdisziplinären, sektor- und ortübergreifenden Zusammenarbeit; Dokumentation und wissenschaftliche Auswertung von Behandlungsdaten in einer gemeinsamen Datenbank
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Osteologisches Schwerpunktzentrum DVO

Name des Zertifikats/Siegels	Osteologisches Schwerpunktzentrum DVO
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Dachverband Osteologie e.V. (DVO)
Link zur Website	www.dv-osteologie.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Osteologische Fachabteilungen in Kliniken
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2007
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	217
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	137
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	2
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Osteoporose-Patienten
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität

Interdisziplinäre Gefäßzentren - Zertifiziert von DGA, DGG und DRG

Name des Zertifikats/Siegels	Interdisziplinäre Gefäßzentren - Zertifiziert von DGA, DGG und DRG
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Angiologie / Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.
Link zur Website	https://www.dga-gefaessmedizin.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2007
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	49
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	20
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	1
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Ziel: durch Bildung eines multidisziplinären Gefäßzentrums soll entscheidend zur Qualitätsverbesserung und -sicherung beigetragen werden. Abläufe werden klarer strukturiert, Verantwortlichkeiten werden eindeutig zugewiesen und damit die Interdisziplinarität gestärkt. Daher fährt die Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA) in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) und der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) Zertifizierungen von Gefäßzentren durch. Zertifizierungen von einer oder von zwei Fachgesellschaften ebenfalls möglich.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Zertifizierung für chirurgische Koloproktologie (Kompetenz, Referenz, Exzellenz)

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung für chirurgische Koloproktologie (Kompetenz, Referenz, Exzellenz)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
Link zur Website	www.koloproktologie.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Koloproktologie, Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	DGK und/oder DGAV
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2007
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	80
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	58
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands	1

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung koloproktologischer Patienten; Benchmark der Kliniken
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Onkologisches Zentrum nach dem Kriterienkatalog der DGHO

Name des Zertifikats/Siegels	Onkologisches Zentrum nach dem Kriterienkatalog der DGHO
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	DGHO - Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie
Link zur Website	https://www.dgho.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Onkologisches Zentrum
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2007
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	145
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	39
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Das Zertifikat wird erteilt an Zentren, die onkologischen Patienten eine sehr gute Infrastruktur, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit anbieten und die eine hohe Qualität in der Versorgung leisten und diese strukturiert vorhalten und schulen. Somit wird eine Verbesserung in der Versorgung von Patienten mit Krebserkrankungen und hämatologischen Neoplasien in der Akut- und Palliativversorgung auf dem neuesten Stand der Wissenschaft durch die regelmäßigen Audits und Kritiken erreicht. Die Verbesserung bezieht sich sowohl auf die inhaltliche, fachliche Ebene, als auch die Strukturen.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Kompetenzzentrum/Referenzzentrum/Exzellenzzentrum für elf Krankheitsentitäten bzw. operative Verfahren

Name des Zertifikats/Siegels	Kompetenzzentrum/Referenzzentrum/Exzellenzzentrum für elf Krankheitsentitäten bzw. operative Verfahren
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
Link zur Website	www.dgav.de http://www.dgav.de/zertifizierung/zertifizierungsordnung.html
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Abteilungen für Allgemein- und Viszeralchirurgie (auch in Kooperation mit niedergelassenen chirurgischen Einrichtungen)
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	DGAV einschließlich Abteilungen aus Österreich und der Schweiz
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2008
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1240
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands	356

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	6
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Qualitätsanalyse, Qualitätssicherung der Ergebnisse, Verbesserung des Patientenwohls. Fortgeschriebene Zertifizierungsordnung mit Vorgaben für Mindestmengen und organisatorischen, strukturellen und fachlichen Voraussetzungen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Chest Pain Unit (CPU)

Name des Zertifikats/Siegels	Chest Pain Unit (CPU)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislau fforschung e. V.
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2008
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	283
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	267
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	3
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierte StrokeUnit

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierte StrokeUnit
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft; LGA InterCert Stiftung; Deutsche Schlaganfall-Hilfe
Link zur Website	dsg-info.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Es wird primär die Stroke-Unit betreibende Fachabteilung (FA) (in der Regel Neurologie, z.T. innere Klinik) sowie die kooperierenden FA zertifiziert, die an der Schlaganfall-Versorgungskette beteiligt sind (z.B. Notaufnahme, Radiologie/Neuroradiologie, Neurochirurgie, Kardiologie, Gefäßchirurgie, Intensivstation).
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (DSG), mindestens 1 Vertreter des Krankenhauses muss ein Mitglied der DSG sein
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2008
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	320
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Qualitätssicherung in der Schlaganfallversorgung. Seit dem Jahre 2008 wird jede zertifizierte Stroke Unit in Deutschland im 3-Jahres-Turnus auditiert. Die Anzahl der Stroke Units ist seit 2008 von etwa 200 auf aktuell 320 angestiegen. Geschätzt sind seit dem Jahre 2008 mehr als 2000 Zertifizierungsverfahren durch die DSG, in Zusammenarbeit mit der LGA InterCert, durchgeführt worden
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Certkom - Qualifizierte Kinderschmerztherapie

Name des Zertifikats/Siegels	Certkom - Qualifizierte Kinderschmerztherapie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Projekt Certkom
Link zur Website	www.dgss.org www.certkom.com
Anzahl Zertifizierungsstellen	2
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Einzelne Fachabteilungen in Krankenhäusern
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2008
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	16
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	4
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Verbesserung der Sicherheit und der Qualität der Schmerzmedizin in allen Bereichen des Gesundheitswesens</p> <p>Unterstützung der Patientenrechte, insbesondere das Recht auf eine qualifizierte Schmerzmedizin</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität</p> <p>Ergebnisqualität</p>

EurSafety Health Net, Qualitäts & Transparenz Siegel

Name des Zertifikats/Siegels	EurSafety Health Net, Qualitäts & Transparenz Siegel
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	EurSafety Health-Net
Link zur Website	https://eursafety.eu/projekt/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2008
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	500
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	403
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	46
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Die Zertifikate beziehen sich auf Qualitätskriterien, die insbesondere auf den Schutz vor Krankenhausinfektionen mit Antibiotikaresistenzen gerichtet sind. Hervorzuheben sind der internationale Charakter des Projektes, sowie das Kollektivitätsprinzip und die sektorübergreifende Ausrichtung des Projektes. Es werden die Entstehung antibiotikaresistenter Keime und deren Verbreitung durch gezielte Maßnahmen bekämpft. Mehr hierzu auf https://eursafety.eu/projekt/
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Venenkompetenzzentrum

Name des Zertifikats/Siegels	Venenkompetenzzentrum
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Berufsverband der Phlebologen und Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
Link zur Website	//bvphlebologie.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Alle Fachrichtungen, die sich mit Gefäßmedizin befassen: Phlebologen, Angiologen, Gefäßchirurgen
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie, Berufsverband der Phlebologen, Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie, Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Gefäßchirurgen, Deutsche Gesellschaft für Angiologie
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2009
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	168
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	166
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	2

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Information und Versorgung von Patienten, Sicherstellung eines medizinischen Leistungsstandards
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

TraumaZentrum DGU

Name des Zertifikats/Siegels	TraumaZentrum DGU
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.; Umsetzung liegt bei der Tochtergesellschaft: AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH
Link zur Website	http://www.dgu-online.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	2
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Schockraum - Schwerverletztenversorgung
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2009
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	2117
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	638
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	33
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Die Zertifizierung zum TraumaZentrum DGU sichert Struktur- und Organisationsqualität bei der Versorgung von Schwer- und Schwerstverletzten. Dazu gehört auch der Anschluss des zertifizierten Zentrums an ein Versorgungsnetzwerk, um die Versorgung der Patienten in einer für die Verletzungsschwere optimal vorbereiteten Klinik sicherzustellen. Die zertifizierten TraumaZentren dokumentieren die Behandlung über die verschiedenen Behandlungsstationen hinweg zur externen Qualitätssicherung im TraumaRegister DGU. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse aus dem Register fließen über die vorgegebene, fachliche Kommunikation innerhalb der Netzwerke und auf zielgruppenorientierten Kongressen mit explizitem Wissenstransfer in die klinische Praxis und werden bei der Erstellung und Überarbeitung von Leitlinien und Weißbuch herangezogen.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Qualitätssiegel Geriatrie; Qualitätsmanagement Geriatrischer-Einrichtungen

Name des Zertifikats/Siegels	Qualitätssiegel Geriatrie; Qualitätsmanagement Geriatrischer- Einrichtungen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	DIOcert GmbH
Link zur Website	www.diocert.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	8
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Geriatrie Einrichtungen
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2009
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	18
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	18
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Nein

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Erfüllt vollständig die Anforderungen des Qualitätssiegels Geriatrie und hat damit eine qualitätsorientierte fachspezifische Versorgung geriatrischer Patienten erfüllt
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Ausgezeichnet. FÜR KINDER

Name des Zertifikats/Siegels	Ausgezeichnet. FÜR KINDER
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Federführend: Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e.V. Weitere beteiligte Gesellschaften: Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DAKJ), Bundesarbeitsgemeinschaft Kind und Krankenhaus e.V. (BaKuK), Deut
Link zur Website	www.ausgezeichnet-fuer-kinder.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kinder- und Jugendmedizin Kinderchirurgie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2009
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1138
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	214
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands	4

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Ziel: Qualität der stationären Behandlung von Kindern und Jugendlichen in Deutschland erhalten und möglichst noch weiter verbessern. Weg: Einheitliche Mindeststrukturvorgaben für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen, Förderung von Vernetzung zwischen kleinen und großen Einrichtungen, Maßnahmen zur Förderung von Ergebnisqualität, etc.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität

Spezielle Neurochirurgische Onkologie (Zentrumszertifikat)

Name des Zertifikats/Siegels	Spezielle Neurochirurgische Onkologie (Zentrumszertifikat)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC) und Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC) über gemeinsam getragene Neurochirurgische Akademie GbR (NCA)
Link zur Website	www.nc-akademie.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Voraussetzung für das Institutszertifikat ist das Vorliegen mindestens eines Individualzertifikates in Spezieller Neurochirurgischer Onkologie
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	In der Regel interdisziplinäres Zentrum mit Neurochirurgie, Strahlentherapie, Onkologie, Neurologie, Neuroradiologie, Neuropathologie, Nuklearmedizin
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2010
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	37
Gesamtanzahl der Träger des	37

Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Gleichlautend mit dem Institutszertifikat Neuroonkologisches Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), die Zertifikate werden gegenseitig anerkannt: Ziel ist die Qualitätssicherung - und verbesserung bei der multidisziplinären Versorgung neuroonkologisch erkrankter Patienten
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Integriertes Myastheniezentrum (iMZ); Kooperierendes Myastheniezentrum (k-iMZ)

Name des Zertifikats/Siegels	Integriertes Myastheniezentrum (iMZ); Kooperierendes Myastheniezentrum (k-iMZ)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Myasthenie Gesellschaft e.V.
Link zur Website	https://dmg-online.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Neurologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2010
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	14
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	14
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Verbesserung der Behandlungsqualität für Patienten mit der seltenen Erkrankung Myasthenie (Myasthenia gravis, Kongenitale Myasthenie, Lambert-Eaton-Myasthenes-Syndrom);</p> <p>Auf- bzw. Ausbau eines nachhaltig strukturierten Behandlungskonzepts;</p> <p>Netzwerk der Zentren</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität</p> <p>Ergebnisqualität</p>

Aktion Saubere Hände Zertifikat (Unterteilung in Bronze, Silber und Gold)

Name des Zertifikats/Siegels	Aktion Saubere Hände Zertifikat (Unterteilung in Bronze, Silber und Gold)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Aktion Saubere Hände
Link zur Website	https://www.aktion-sauberehaende.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	1400
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	398
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	26
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Abbildung von Maßnahmen und Qualitätsstandards zur Verbesserung der Händehygiene in Krankenhäusern
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung als Überregionales EMAH-Zentrum

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung als Überregionales EMAH-Zentrum
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen sowie eines sektorenübergreifenden Netzwerkes zur Sicherstellung eines rationalen Ressourceneinsatzes.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

DGM-Gütesiegel für Neuromuskuläre Zentren (NMZ)

Name des Zertifikats/Siegels	DGM-Gütesiegel für Neuromuskuläre Zentren (NMZ)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke
Link zur Website	www.dgm.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Fachrichtung Neurologie und kooperierende Fachabteilungen (Kardiologie, Pathologie, Palliativ, Soziales, Physio etc.) Schwerpunktpraxen Neuropädiatrien (Kardiologie, Pathologie, Intensivmedizin, Orthopädie, Soziales, Physio etc.)
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	28
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	26
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Kooperative interdisziplinäre Versorgung von muskelkranken Menschen</p> <p>Forschungsbeteiligung</p> <p>Förderung der Vernetzung der örtlichen Strukturen</p> <p>Konkrete Ansprechpartner für Patienten mit neuromuskulären Diagnosen</p> <p>Installation von Muskelsprechstunden für Erwachsene/Jugendliche/Kinder</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

DRG-Zentrum für Muskuloskeletale Radiologie

Name des Zertifikats/Siegels	DRG-Zentrum für Muskuloskeletale Radiologie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Link zur Website	www.drg.de https://www.ag-bvb.drg.de/de-DE/4969/zertifizierung-von-zentren/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Beide Optionen sind möglich. In einer großen Einrichtung kann ggf. nur die mit der muskuloskelettalen Radiologie befasste Untereinheit zertifiziert werden (z.B. die entsprechende Abteilung einer radiologischen Universitätsklinik).
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	AG Bildgebende Verfahren des Bewegungsapparates in der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	97
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	93

Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	3
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Mit der Zertifizierung als DRG-Zentrum für Muskuloskelettale Radiologie können Einrichtungen besondere Expertise in der radiologischen Diagnostik muskuloskelettaler Erkrankungen nachweisen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Qualitätssicherung Brustkrebs bzw. Qualitätssicherung Darmkrebs

Name des Zertifikats/Siegels	Qualitätssicherung Brustkrebs bzw. Qualitätssicherung Darmkrebs
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsches Onkologie Centrum (DOC) Holding GmbH
Link zur Website	https://www.doc-holding.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Senologie bzw. Gynäkologie (Brustkrebs), (Viszeral-)chirurgie und Gastroenterologie (Darmkrebs), (ggf.) Onkologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	750
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	150
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	3

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Qualitätssicherung bzw. -verbesserung von Diagnose, Therapie und Nachsorge von Patienten, um in Folge die Versorgung der Patient(inn)en mit Brust- oder Darmkrebs zu verbessern.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Prozessqualität Ergebnisqualität

Wundsiegel ICW e.V.

Name des Zertifikats/Siegels	Wundsiegel ICW e.V.
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Initiative Chronische Wunden e.V.; Auftragnehmer für das Wundsiegel Mamedicon GmbH, Gewerbepark 18, 49143 Bissendorf
Link zur Website	https://www.icwunden.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Sanitätshäuser, Apotheken, Pflegeeinrichtungen
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Es können alle Fachabteilungen eines Krankenhauses zertifiziert werden, wenn sie Wundmanagement betreiben
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	44
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	42
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung bei Patienten mit chronischen Wunden aufgrund unterschiedlicher Ursachenerkrankungen.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Selbsthilfefreundliche Arztpraxis; Selbsthilfefreundliche Psychotherapiepraxis

Name des Zertifikats/Siegels	Selbsthilfefreundliche Arztpraxis; Selbsthilfefreundliche Psychotherapiepraxis
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Netzwerk Selbsthilfefreundlichkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen
Link zur Website	www.selbsthilfefreundlichkeit.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Psychotherapiepraxen, künftig auch Ärztenetze
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	8
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	1. Verbesserung der Patientenorientierung der Gesundheitseinrichtungen 2. Systematische und strukturierte Einbindung der gemeinschaftlichen Selbsthilfe in die Gesundheitsversorgung 3. Förderung der Gesundheitskompetenz und Empowerment von Patienten durch Aktivierung zur und Förderung der Selbsthilfe
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Selbsthilfefreundliches Krankenhaus

Name des Zertifikats/Siegels	Selbsthilfefreundliches Krankenhaus
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Netzwerk Selbsthilfefreundlichkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen
Link zur Website	www.selbsthilfefreundlichkeit.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Zentren, in denen mehrere Fachabteilungen einrichtungübergreifend arbeiten, z.B. Krebszentren
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	65
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	24
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verbesserung der Patientenorientierung der Gesundheitseinrichtungen 2. Systematische und strukturierte Einbindung der gemeinschaftlichen Selbsthilfe in die Gesundheitsversorgung 3. Förderung der Gesundheitskompetenz und Empowerment von Patienten durch Aktivierung zur und Förderung der Selbsthilfe
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

QUIPS Medaille

Name des Zertifikats/Siegels	QUIPS Medaille
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	QUIPS = Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie; QUIPS-Team unter der Leitung von Prof. Dr. med. Winfried Meißner, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Jena, ein Projekt von DGAI (Deutsche Gesellschaft für
Link zur Website	http://www.quips-projekt.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Operative Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Teilnahme am QUIPS Projekt
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2011
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	72
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	71
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	1

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Verbesserung der Akutschmerztherapie in operativen Zentren/Krankenhäusern. Ziel ist die Verbesserung der Ergebnisqualität in der postoperativen Schmerztherapie durch eine standardisierte Erhebung weniger Qualitätsindikatoren, ihre Analyse und Rückmeldung an die beteiligten Kliniken. Ein webbasiertes automatisiertes Feedback ermöglicht internes und externes Benchmarking sowie eine kontinuierliche Verlaufsbeobachtung. Die QUIPS- Medaille wird als Zertifikat für eine aktive Teilnahme vergeben, dies bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mindestens 1 Jahr Teilnahme am Projekt, - Teilnahme am Anwendertreffen, Benchmarkmeeting oder Changemanagement - Datenanalyse, schriftl. Konzept/ Umsetzung mit der Möglichkeit dieses auf dem Anwendertreffen vorzustellen - Anzahl der Datensätze: 150 pro Jahr und pro Fachrichtung/Benchmarkgruppe
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Prozessqualität Ergebnisqualität

Brustschmerz-Ambulanz (BSA)

Name des Zertifikats/Siegels	Brustschmerz-Ambulanz (BSA)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V.
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2012
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	55
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	49
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktambulanz

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktambulanz
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
Link zur Website	https://www.dgfn.eu/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Nephrologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2012
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	49
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	49
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung nephrologisch erkrankter Patienten und Patientinnen in allen Phasen und für alle Bereiche ihrer Erkrankung. Voraussetzung hierfür ist die Erfüllung definierter Kriterien in Bezug zur Struktur- und Prozessqualität, um letztendlich die Ergebnisqualität steigern zu können.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

EndoProthetikZentrum (EndoCert)

Name des Zertifikats/Siegels	EndoProthetikZentrum (EndoCert)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	EndoCert-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
Link zur Website	https://endocert.de/ https://clarcert.com/systeme/endoprothetikzentrum/system.html
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	primär Krankenhäuser, in Verbindung mit Arztpraxen und MVZ möglich
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Orthopädie und/oder Unfallchirurgie, ggf. Chirurgie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2012
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	581
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	522
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	13

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Die Hauptzielsetzung des Zertifizierungssystems ist die Erhöhung der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität in der Endoprothetik. Besondere Bedeutung hat dabei die Überprüfung der Struktur- und Prozessqualität. Zusätzlich sind Elemente, die der Überprüfung der Ergebnisqualität dienen, in das Verfahren integriert.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

VRA-QS Zertifizierte Rheumaeinrichtung

Name des Zertifikats/Siegels	VRA-QS Zertifizierte Rheumaeinrichtung
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Verband Rheumatologischer Akutkliniken e.V. (VRA)
Link zur Website	http://vraev.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Rheumatologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Zertifizierung können nur Mitglieder des VRA erhalten; dort sind alle Trägergruppen vertreten
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2012
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	27
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	27
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Qualitätsverbessernde Versorgung von Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen;</p> <p>das Zertifikat wird für die Dauer von jeweils 2 Jahren vergeben;</p> <p>es kann dann neu beantragt werden bei Erfüllung der Voraussetzungen;</p> <p>das Siegel ist benchmarkorientiert</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität</p>

Klinik für Diabetespatienten geeignet DDG - für Patienten mit Nebendiagnose Diabetes mellitus

Name des Zertifikats/Siegels	Klinik für Diabetespatienten geeignet DDG - für Patienten mit Nebendiagnose Diabetes mellitus
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Link zur Website	www.ddg.info
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2013
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	140
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	97
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	1
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung, Einhaltung von Standards bzgl. der Diagnostik, Therapie und Schulung von Menschen mit Diabetes, sowie Kooperationsvereinbarung zur Mitbetreuung von Komorbiditäten (Augenärzte, Nephrologen, Psychologen, Angiologen, Kardiologen, Gynäkologen, Schuhmacher....), Nachweis eines erweiterten Qualitätsniveaus mit diabetesspezifischem Qualitätsmanagement (Fokus auf Prozess- und Ergebnisqualität)
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Wundzentrum Gefäßchirurgie; Wundzentrum Gefäßchirurgie und Dermatologie

Name des Zertifikats/Siegels	Wundzentrum Gefäßchirurgie; Wundzentrum Gefäßchirurgie und Dermatologie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Link zur Website	https://www.icwunden.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Wund- Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2013
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	12
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zur Optimierung der Patientenversorgung. Interdisziplinarität und Interprofessionalität
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Weaning-Zentrum der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.

Name des Zertifikats/Siegels	Weaning-Zentrum der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP); im Auftrag der DGP übernimmt das Institut für Lungenforschung GmbH (ILF) die Organisation der Zertifizierungsprozesse
Link zur Website	www.pneumologie.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Pneumologische Weaning-Zentren
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2013
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	91
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	36
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Das Zertifizierungsverfahren soll dazu beitragen, dass "pneumologische Weaning-Zentren" einen verlässlichen Standard an Qualitätsmerkmalen erfüllen. Ziel ist, durch klar definierte Strukturen und Prozesse die Versorgungsqualität und das Therapieergebnis bei Patienten im prolongierten Weaning vom Respirator zu verbessern und damit die Anzahl der Patienten mit Weaningversagen und die hiermit verbundenen psychosozialen und ökonomischen Folgen zu senken.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Deutsches IVF-Register (D·I·R)[®]; Teilnehmer an der Qualitätssicherung - Partner der Forschung des D·I·R[®]

Name des Zertifikats/Siegels	Deutsches IVF-Register (D·I·R) [®] ; Teilnehmer an der Qualitätssicherung - Partner der Forschung des D·I·R [®]
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsches IVF-Register e.V. (D·I·R) [®]
Link zur Website	https://www.deutsches-ivf-register.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Reproduktionsmedizinische Zentren / Kinderwunschzentren, auch in Krankenhäusern und Universitätskliniken
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Reproduktionsmedizinische Zentren / Kinderwunschzentren, auch in Krankenhäusern und Universitätskliniken
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Mitglieder des Deutsches IVF-Registers e.V. (D·I·R)
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2013
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	140
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	136
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands	0

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Das Deutsche IVF-Register (D·I·R) dient der Förderung und Unterstützung von Wissenschaft und Forschung auf dem sich rasant entwickelnden Gebiet der humanen Reproduktionsmedizin und -biologie in Deutschland. Das Siegel wird jährlich aktualisiert an die Mitglieder des D·I·R vergeben, die durch die Übermittlung ihrer Behandlungsverläufe und -ergebnisse die Basis für Qualitätssicherung und die Forschung des D·I·R legen. Bei Beratung, Entscheidungsfindungen, Therapieauswahl und Therapieentscheidungen der ungewollt kinderlosen Paare sind die Auswertungen des Deutschen IVF-Registers für Ärzte, Biologen und die Paare selbst von substantieller Bedeutung.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Prozessqualität Ergebnisqualität

2. Qualitätssiegel für Krankenhäuser (2015-2019)

Name des Zertifikats/Siegels	2. Qualitätssiegel für Krankenhäuser (2015-2019)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	mre-netz regio rhein-ahr, Gesundheitsämter Ahrweiler, Neuwied, Bonn, Rhein-Sieg, Rhein-Erft, Köln, Leverkusen, Rheinisch-Bergisch, Oberbergisch
Link zur Website	www.mre-rhein-ahr.net
Anzahl Zertifizierungsstellen	10
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Reha-Einrichtungen
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Mitgliedschaft beim Netzwerk regio rhein-ahr
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2013
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	154
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	80
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen	Ja

Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Patientensicherheit durch Hygiene und Infektionsschutz, Sicherheit im Umgang mit multiresistenten Erregern (MRE)
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität

Comprehensive Allergy Center (CAC)

Name des Zertifikats/Siegels	Comprehensive Allergy Center (CAC)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie e. V. (DGAKI) mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und Deutschen Gesellschaft für Pneumologie (DGP)
Link zur Website	http://www.dgaki.de/cac/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	9
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	9
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen	Ja

Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Die allergologischen Referenzzentren bieten ein Stufenkonzept mit geprüfter und zertifizierter Qualität an und garantieren die medizinische Versorgung auf höchstem Niveau. Zudem trägt das Siegel zu einer Verbesserung der Verbundforschung bei.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

AI-Zert; Modulares Zertifikat Intensivmedizin der DGAI

Name des Zertifikats/Siegels	AI-Zert; Modulares Zertifikat Intensivmedizin der DGAI
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)
Link zur Website	www.dgai.de www.ak-intensivmedizin.de/modulare-zertifizierung-der-intensivmedizin.html
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Intensivmedizin
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	20
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	20
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der intensivmedizinischen Versorgung
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Zertifizierung als EMAH-Schwerpunktpraxis

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung als EMAH-Schwerpunktpraxis
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislau fforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	7
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	7
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen sowie eines sektorenübergreifenden Netzwerkes zur Sicherstellung eines rationalen Ressourceneinsatzes.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zentrum für Hypertonie (DGfN/DHL)

Name des Zertifikats/Siegels	Zentrum für Hypertonie (DGfN/DHL)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und Deutsche Hochdruckliga e.V. (DHL)
Link zur Website	https://www.dgfn.eu/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Die Zertifizierung zum Zentrum für Hypertonie (DGfN/DHL) ist eine optionale Erweiterung für nach der DGfN zertifizierte Nephrologische Schwerpunktkliniken (NSK) bzw. Nephrologische Schwerpunktabteilungen (NSA)
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	19
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	18
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Behandlung von Hochdruckerkrankungen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Spezialklinik für Operative Rheumatologie

Name des Zertifikats/Siegels	Spezialklinik für Operative Rheumatologie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie
Link zur Website	www.dgorh.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Klinik für Orthopädie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	8
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	8
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten mit entzündlich rheumatischen Gelenkkrankheiten, die sich einem operativen Eingriff unterziehen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität

AltersTraumaZentrum DGU

Name des Zertifikats/Siegels	AltersTraumaZentrum DGU
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.; Umsetzung liegt bei der Tochtergesellschaft: AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH
Link zur Website	http://www.dgu-online.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	2
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Optimale Versorgung orthogeriatischer Patienten
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	107
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	75
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	4
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Die Zertifizierung zum AltersTraumaZentrum DGU sichert eine optimierte Behandlung von orthogeriatrischen Patienten durch interdisziplinäre Betreuung durch Traumatologie und Geriatrie. Aktuelle Studien belegen, dass dadurch die Mortalität sinkt. Zertifizierte AlterstraumaZentren dokumentieren die Behandlung und das Outcome von geriatrischen Patienten mit hüftgelenksnahen Frakturen zur externen Qualitätssicherung im AlterstraumaRegister DGU. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse aus dem Register fließen über die fachliche Kommunikation zwischen den interdisziplinären Gruppen und auf zielgruppenorientierten Kongressen mit explizitem Wissenstransfer in die klinische Praxis und werden perspektivisch bei der Erstellung und Überarbeitung von Leitlinien und Weißbuch herangezogen.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

DRG-Zentrum für Kardiovaskuläre Bildgebung; DRG-Schwerpunktzentrum für Kardiovaskuläre Bildgebung

Name des Zertifikats/Siegels	DRG-Zentrum für Kardiovaskuläre Bildgebung; DRG-Schwerpunktzentrum für Kardiovaskuläre Bildgebung
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Link zur Website	www.drg.de https://www.ag-herz.drg.de/de-DE/2143/drg-zentren-fuer-kardiovaskulaere-bildgebung/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Beide Optionen sind möglich. In einer großen Einrichtung kann ggf. nur die mit der Herzbildgebung befasste Untereinheit zertifiziert werden (z.B. die entsprechende Abteilung einer radiologischen Universitätsklinik).
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	AG Herz- und Gefäßdiagnostik in der Deutschen Röntgengesellschaft
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	46
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands	44

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	2
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Durch die Zertifizierung als DRG- (Schwerpunkt-) Zentrum für kardiovaskuläre Bildgebung können Einrichtungen dokumentieren, dass sie über eine hohe Expertise in der kardiovaskulären Diagnostik auf Basis einer geeigneten fachlichen, personellen und apparativen Ausstattung verfügen und in ein interdisziplinäres Umfeld eingebettet sind.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

atz-Alterstraumatologisches Zentrum

Name des Zertifikats/Siegels	atz-Alterstraumatologisches Zentrum
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG); Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG); Bundesverband Geriatrie e.V.
Link zur Website	http://www.bv-geriatrie.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	6
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Geriatrie und Unfallchirurgie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	39
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	28
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	1
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Die gegenseitige Ausrichtung der geriatrischen und unfallchirurgischen Arbeitsweisen auf die Erfordernisse einer strukturierten optimalen Versorgung der geriatrischen Traumapatienten
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

muko.zert

Name des Zertifikats/Siegels	muko.zert
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Mukoviszidose Institut
Link zur Website	https://www.muko.info/angebote/qualitaetsmanagement/zertifizierung/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Mukoviszidose-Ambulanz
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2014
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	85
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	42
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	1
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Mukoviszidose
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Aktion Saubere Hände - Zertifikat für ambulante Einrichtungen

Name des Zertifikats/Siegels	Aktion Saubere Hände - Zertifikat für ambulante Einrichtungen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Aktion Saubere Hände
Link zur Website	https://www.aktion-sauberehaende.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	ambulante Einrichtungen, d.h. neben Praxen auch MVZ, Dialyse, Rettungsdienst, ambulante OP Zentren
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2015
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	183
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	64
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	5

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Abbildung von Maßnahmen und Qualitätsstandards zur Verbesserung der Händehygiene in ambulanten Einrichtungen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung von TAVI-Zentren

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung von TAVI-Zentren
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V.
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2015
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	41
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	39
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Schwerpunkt für Nierentransplantation

Name des Zertifikats/Siegels	Schwerpunkt für Nierentransplantation
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
Link zur Website	https://www.dgfn.eu/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Nephrologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2015
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	7
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	6
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	Von der DGfN wurde ein System zur Erweiterung einer Nephrologischen Schwerpunktlinik um den Zusatz "mit Schwerpunkt für Nierentransplantation" entwickelt. Die Hauptzielsetzung ist die Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in Nephrologischen Schwerpunktkliniken mit Schwerpunkt für Nierentransplantation.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

DGINA Zert 2.0

Name des Zertifikats/Siegels	DGINA Zert 2.0
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	DIOcert GmbH
Link zur Website	www.diocert.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Zentrale Notaufnahmen
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2015
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	13
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	13
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	www.dgina-services.de Anforderungen und Empfehlungen zur Struktur und Organisation der Akut- und Notfallmedizin in deutschen Notaufnahmen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Klinik nach dem ANOA-Konzept

Name des Zertifikats/Siegels	Klinik nach dem ANOA-Konzept
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	ANOA-Kliniken e.V.
Link zur Website	https://www.clarcert.com/systeme/kliniken-nach-dem-anoa-konzept/system.html
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Nichtoperative Orthopädie/Unfallchirurgie und Schmerzmedizin zur stationären akutmedizinischen Patientenversorgung
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2016
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	6
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	6
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Das Konzept wurde für die Anwendung befund- und mechanismengerechter Komplexbehandlungen akuter, chronifizierungsgefährdeter und chronischer Schmerzerkrankungen des Bewegungssystems entwickelt. Neben Strukturschäden und funktionellen Störungen sind primäre und sekundäre psychologische und/oder soziale Einflussfaktoren sowie neurophysiologische Prozesse an der Entstehung und Aufrechterhaltung von Schmerzerkrankungen und ihren Folgen beteiligt. Erkrankungen des Bewegungssystems haben einen prozesshaften Verlauf, die Einflussfaktoren können zu unterschiedlichen Zeitpunkten eine unterschiedliche Ausprägung und damit Auswirkung auf das Krankheitsgeschehen haben. Um der multifaktoriellen Genese dieser Erkrankungen gerecht zu werden, sind Diagnostik und Therapie im ANOA-Konzept interdisziplinär und multimodal an der individuellen Befundlage des Patienten orientiert.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität</p>

DeGIR-Zentren für interventionelle Gefäßmedizin und minimal-invasive Therapie

Name des Zertifikats/Siegels	DeGIR-Zentren für interventionelle Gefäßmedizin und minimal-invasive Therapie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) in der Deutschen Röntgengesellschaft e. V.
Link zur Website	https://www.degir.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Abteilungen/Kliniken mit interventioneller Radiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) und DeGIR
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2016
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Nachweis hoher interventionell-radiologischer Expertise in entsprechend ausgerichteten Einrichtungen und somit Sicherstellung der hoch-qualifizierten Patientenversorgung
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) - HFU-Schwerpunktpraxis

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) - HFU-Schwerpunktpraxis
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) in Kooperation mit dem Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e. V. (BNK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2016
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	24
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	14
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen sowie eines sektorenübergreifenden Netzwerkes zur Sicherstellung eines rationalen Ressourcen- Einsatzes
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) - Überregionales HFU-Zentrum

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) - Überregionales HFU-Zentrum
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2016
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	21
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	16
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands	0

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen sowie eines sektorenübergreifenden Netzwerkes zur Sicherstellung eines rationalen Ressourceneinsatzes
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung als EMAH-Schwerpunktklinik

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung als EMAH-Schwerpunktklinik
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2016
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	3
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	3
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen sowie eines sektorenübergreifenden Netzwerkes zur Sicherstellung eines rationalen Ressourceneinsatzes.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Certkom - Qualifizierte Schmerztherapie für Intensivstationen

Name des Zertifikats/Siegels	Certkom - Qualifizierte Schmerztherapie für Intensivstationen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Projekt Certkom
Link zur Website	www.dgss.org www.certkom.com
Anzahl Zertifizierungsstellen	2
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Einzelne Fachabteilung in Krankenhäusern
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2016
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	15
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	15
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	7

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Sicherheit und der Qualität der Schmerzmedizin in allen Bereichen des Gesundheitswesens. Unterstützung der Patientenrechte, insbesondere des Rechts auf eine qualifizierte Schmerzmedizin
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Certkom - Qualifizierte Schmerztherapie für Intensivstationen (Notfallaufnahmen)

Name des Zertifikats/Siegels	Certkom - Qualifizierte Schmerztherapie für Intensivstationen (Notfallaufnahmen)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Projekt Certkom
Link zur Website	www.dgss.org www.certkom.com
Anzahl Zertifizierungsstellen	2
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Einzelne Fachabteilungen in Krankenhäusern
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2016
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	4
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	4
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Sicherheit und der Qualität der Schmerzmedizin in allen Bereichen des Gesundheitswesens. Unterstützung der Patientenrechte, insbesondere des Rechts auf eine qualifizierte Schmerzmedizin
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie

Name des Zertifikats/Siegels	Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	D.A.F. Service-GmbH vertritt die Deutsche Assoziation für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie
Link zur Website	https://clarcert.com/systeme/zentrum-fur-fuss-und-sprunggelenkchirurgie/system.html
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Einrichtungen der Fachrichtungen Orthopädie und Unfallchirurgie, die im Bereich der Fuß- und Sprunggelenkchirurgie tätig sind.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2017
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	27
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	22
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	2
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen	Ja

Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Die Hauptzielsetzung des Zertifizierungssystems ist die externe Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung durch speziell entwickelte Qualitätsindikatoren in der fußchirurgischen Versorgung.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) - HFU-Schwerpunktklinik

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) - HFU-Schwerpunktklinik
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
Link zur Website	www.dgk.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Kardiologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2017
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	15
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	9
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten durch die Schaffung standardisierter Versorgungsstrukturen sowie eines sektorenübergreifenden Netzwerkes zur Sicherstellung eines rationalen Ressourcen- Einsatzes
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung und Anerkennung von Palliativstationen

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung und Anerkennung von Palliativstationen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.
Link zur Website	www.dgpalliativmedizin.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Klinik/Abteilung für Palliativmedizin
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2017
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Die Zertifizierung/Anerkennung von Palliativstationen bietet den Nachweis, dass die Versorgung von lebensbegrenzend erkrankten Patienten auf einer Palliativstation nach spezifizierten und normierten Vorgaben erbracht wird. Diese Vorgaben berücksichtigen unter anderem die Anforderungen der S3-Leitlinie "Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung" und sind eng mit den Zertifizierungskriterien der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) für die Palliativversorgung in onkologischen Zentren abgestimmt.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Level I - Wirbelsäulenzentrum der DWG

Name des Zertifikats/Siegels	Level I - Wirbelsäulenzentrum der DWG
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft DWG e.V.
Link zur Website	www.dwg.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Es werden innerhalb eines Krankenhauses die Fachabteilungen, die die Wirbelsäulenchirurgie betreiben als "Wirbelsäulenzentrum" zertifiziert, i.d.R. neurochirurgische, orthopädische, unfallchirurgische Kliniken. Es kann sich um eine komplette Einrichtung handeln im Falle einer "Wirbelsäulenklinik".
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Eine Mitgliedschaft in der DWG ist gewünscht, nicht erforderlich. Persönliche Zertifikate der DWG müssen für die Zertifizierung im Vorfeld erworben worden sein.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2017
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	42
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	42
Gesamtanzahl der Träger des	0

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle in der Wirbelsäulen Chirurgie</p> <p>Definition von Prozess-, Struktur-, Ergebnisqualität (nur Register-Evaluation ohne Vorgaben)</p> <p>Erstellen, Sicherstellen von Qualitäts-, Behandlungsstandards</p> <p>Berücksichtigung aller Entitäten der Wirbelsäulen Chirurgie: Degeneration, Trauma, Tumor, entzündliche Erkrankungen, Deformität, intradurale Pathologie</p> <p>Einschluß aller wirbelsäulen Chirurgicaler Fächer: Neuro-, Unfallchirurgie, Orthopädie</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität</p>

Level II - Wirbelsäulenzentrum der DWG

Name des Zertifikats/Siegels	Level II - Wirbelsäulenzentrum der DWG
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft DWG e.V.
Link zur Website	www.dwg.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	Es werden innerhalb eines Krankenhauses die Fachabteilungen, die die Wirbelsäulenchirurgie betreiben als "Wirbelsäulenzentrum" zertifiziert, i.d.R. neurochirurgische, orthopädische, unfallchirurgische Kliniken. Es kann sich um eine komplette Einrichtung h
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Es werden innerhalb eines Krankenhauses die Fachabteilungen, die die Wirbelsäulenchirurgie betreiben als "Wirbelsäulenzentrum" zertifiziert, i.d.R. neurochirurgische, orthopädische, unfallchirurgische Kliniken. Es kann sich um eine komplette Einrichtung handeln im Falle einer "Wirbelsäulenklinik".
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Eine Mitgliedschaft in der DWG ist gewünscht, nicht erforderlich. Persönliche Zertifikate der DWG müssen für die Zertifizierung im Vorfeld erworben worden sein.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2017
Gesamtanzahl an bislang vergebenen	42

Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	42
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle in der Wirbelsäulenchirurgie, Definition von Prozess-, Struktur-, Ergebnisqualität (nur Register-Evaluation ohne Vorgaben);</p> <p>Erstellen, Sicherstellen von Qualitäts-, und Behandlungsstandards;</p> <p>Berücksichtigung aller Entitäten der Wirbelsäulenchirurgie: Degeneration, Trauma, Tumor, entzündliche Erkrankungen, Deformität, intradurale Pathologie;</p> <p>Einschluß aller wirbelsäulenchirurgischer Fächer: Neuro-, Unfallchirurgie, Orthopädie</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität</p> <p>Ergebnisqualität</p>

Level III - Wirbelsäuleneinrichtung der DWG

Name des Zertifikats/Siegels	Level III - Wirbelsäuleneinrichtung der DWG
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft DWG e.V.
Link zur Website	www.dwg.org
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Es kann sich um "kleine wirbelsäulenchirurgische Einheiten" handeln, d.h. Belegarztsysteme (als Kombination aus Praxis und Belegabteilung eines Krankenhauses) oder auch Abteilungen von Krankenhäusern oder Wirbelsäulenkliniken
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Eine Mitgliedschaft in der DWG ist gewünscht, nicht erforderlich. Persönliche Zertifikate der DWG müssen für die Zertifizierung im Vorfeld erworben worden sein.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2017
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	42
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	42
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle in der Wirbelsäulen Chirurgie, Definition von Prozess-, Struktur-, Ergebnisqualität (nur Register-Evaluation ohne Vorgaben);</p> <p>Erstellen, Sicherstellen von Qualitäts-, und Behandlungsstandards;</p> <p>Berücksichtigung aller Entitäten der Wirbelsäulen Chirurgie: Degeneration, Trauma, Tumor, entzündliche Erkrankungen, Deformität, intradurale Pathologie;</p> <p>Einschluß aller wirbelsäulen chirurgischer Fächer: Neuro-, Unfallchirurgie, Orthopädie</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität</p> <p>Ergebnisqualität</p>

Exzellente Praxisführung

Name des Zertifikats/Siegels	Exzellente Praxisführung
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Verband Deutsche Nierenzentren (DN) e.V.
Link zur Website	https://www.dnev.de/aerzte/dn-zertifizierung-exzellente-praxisfuehrung/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Nephrologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Mitglieder des Verband Deutsche Nierenzentrum (DN) e.V.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2017
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	2
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	2
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Identifikation von Erfolgsfaktoren, die zu einer positiven, zukunftsorientierten Entwicklung eines ambulanten inhabergeführten Nierenzentrums beitragen, insbesondere betriebswirtschaftliche Steuerungsinstrumente, organisatorische Abläufe, Vertragsgestaltungen und Nachfolgeregelungen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

PRAXIS VIELFALT - vielfältig gleich behandelt. Das Gütesiegel für wertschätzenden, kultursensiblen und diskriminierungsfreien Umgang mit Menschen mit HIV und LGBTIQ* Personen

Name des Zertifikats/Siegels	PRAXIS VIELFALT - vielfältig gleich behandelt. Das Gütesiegel für wertschätzenden, kultursensiblen und diskriminierungsfreien Umgang mit Menschen mit HIV und LGBTIQ* Personen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Aidshilfe
Link zur Website	www.praxis-vielfalt.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	Apotheken, Gesundheitsämter
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Facheinrichtungen, die sich für das Siegel interessieren, wie z.B. Ambulanzen oder Tageskliniken können sich zertifizieren lassen. Es ist darüber hinaus möglich, dass Fachabteilungen in Kliniken, wie z.B. die HIV Abteilung oder die Gynäkologische Abteilung das Siegel erwerben.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2018
Gesamtanzahl an bislang vergebenen	5

Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	PRAXIS VIELFALT ist ein Gütesiegel zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit HIV, LSBTIQ* unterschiedlicher sprachlicher und kultureller Hintergründe. Es vermittelt in einem abwechslungsreichen, praxisnahen Lernprogramm, bestehend aus E-Learning, Webinar, Gruppengesprächen etc. Diversitykompetenzen, steigert das Wissen zu HIV und trägt zum Aufbau einer offenen Kommunikation bei. Das Programm richtet sich an das gesamte Praxisteam.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Prozessqualität Ergebnisqualität

DGSMTW-Zertifikate

Name des Zertifikats/Siegels	DGSMTW-Zertifikate
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft (DGSMTW) e. V.
Link zur Website	https://www.dgsmtw.de/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Einzelpersonen
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	nur Mitgliedern der eigenen Fachgesellschaft
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2018
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	40
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	40
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Transparenz für Patienten bzgl. der Qualifikationen und Tätigkeitsschwerpunkte der Zertifikateinhaber - Verbesserung der spezifischen Versorgungsqualität im Bereich der sexuellen Störungen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität

Offizielles Kniezentrum der Deutschen Kniegesellschaft e.V.

Name des Zertifikats/Siegels	Offizielles Kniezentrum der Deutschen Kniegesellschaft e.V.
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Kniegesellschaft e.V.
Link zur Website	www.deutsche-kniegesellschaft.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Orthopädie, Unfallchirurgie, Sporttraumatologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Kniegesellschaft e.V.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2018
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	17
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	13
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	1
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Nein

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Erkrankungen des Kniegelenkes
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifikat Schädelbasiszentrum

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifikat Schädelbasiszentrum
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e.V.
Link zur Website	www.dgsb.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Schädelbasischirurgie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2018
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	27
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	Ziel der Zertifizierung ist, die Struktur- und Prozessqualität der Behandlung von Patienten mit Erkrankungen der Schädelbasis zu verbessern, um eine optimale Behandlungsqualität zu gewährleisten.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität

Interdisziplinäres Zentrum für Dialysezugänge: Regionales Shuntzentrum / Shunt- Referenzzentrum

Name des Zertifikats/Siegels	Interdisziplinäres Zentrum für Dialysezugänge: Regionales Shuntzentrum / Shunt- Referenzzentrum
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Gesellschaft zur Zertifizierung von interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge
Link zur Website	https://www.clarcert.com
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Dialysezugänge
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2018
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	12
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	9
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sammlung qualitätsrelevanter Daten - Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit - Optimierung von Organisationsstrukturen und Prozessen - Kompetenzvermehrung und Ausbildung
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität</p>

Gütezeichen: Einrichtung der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin: a) stationär Arterien und Venen; b) stationär Aorta; c) stationär Venen d) ambulant Arterien und Venen; e) ambulant Venen

Name des Zertifikats/Siegels	Gütezeichen: Einrichtung der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin: a) stationär Arterien und Venen; b) stationär Aorta; c) stationär Venen d) ambulant Arterien und Venen; e) ambulant Venen
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Gütegemeinschaft Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Link zur Website	Webseite wird gerade neu erstellt
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2018
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	11
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands	5

(Stichtag: 1. Juni 2018)	
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Optimierung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gefäßerkrankungen
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Isodent

Name des Zertifikats/Siegels	Isodent
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Qualident GmbH: Institut für Qualität und Management in der Zahnmedizin
Link zur Website	www.qualident.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Netzwerke von Einrichtungen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	zahnmedizinische Einrichtungen (stat. Abt.; ambulante Praxen, MVZ)
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Zahnmedizin
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	2018
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	6
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Erfüllung der Anforderungen gemäß der QM-RL des G-BA vom 16.11.2016 (Präambel und Paragraf 1 Ziele des Qualitätsmanagement); https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf</p> <p>Zur Unterstützung der Erfüllung der verpflichtenden Anforderungen des Paragrafen 3 und 4 der QM-RL wird die QM-Norm DIN EN ISO 9001:2015 und insbesondere zur Verwirklichung und Erfüllung des Risikomanagement die QM-Norm DIN EN 15224:2017 "Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung" herangezogen. Ausführliche Informationen unter https://qualident.de/isodent-system/</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	<p>Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität</p>

Zentrum für Infektiologie (DGI)

Name des Zertifikats/Siegels	Zentrum für Infektiologie (DGI)
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI)
Link zur Website	www.dgi-net.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Fachabteilungen mit infektiologischem Schwerpunkt
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Ja
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI)
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	27
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	27
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie will mit diesem Programm die Qualität der Versorgung von erwachsenen Patienten mit akuten und chronischen Infektionskrankheiten verbessern, eine qualifizierte Aus-, Weiter- und Fortbildung sicherstellen sowie bessere Voraussetzungen für Infektionsforschung und deren patientenorientierte Umsetzung schaffen. Hierzu sollen Zentren benannt werden, die in vorbildlicher Weise eine qualitativ hochstehende, adäquat interdisziplinäre umfassende Versorgung und Betreuung von Patienten mit Infektionskrankheiten ermöglichen und in der infektiologischen Forschung aktiv sind. Diese Zentren sollen zugleich Weiterbildungsstätten für den klinischen und wissenschaftlichen Nachwuchs sein.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität

QM-Zertifikat

Name des Zertifikats/Siegels	QM-Zertifikat
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Facharzt QM
Link zur Website	www.facharztqm.com
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Internistische Rheumatologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	QM-Zertifikat
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifikat der ambulanten orthopädischen, unfallchirurgischen und allgemeinen interdisziplinären Schmerztherapie

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifikat der ambulanten orthopädischen, unfallchirurgischen und allgemeinen interdisziplinären Schmerztherapie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	IGOST e.V.: Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische/unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie e. V.
Link zur Website	http://www.igost.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Arztpraxen
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des	k.A.

Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Es dient der Qualitätssicherung unter Berücksichtigung aktueller Leitlinien und schmerztherapeutischer Standards.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

IGOST-zertifizierte Schmerzlinik

Name des Zertifikats/Siegels	IGOST-zertifizierte Schmerzlinik
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische/unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie e. V.
Link zur Website	http://www.igost.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	N.a.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Ja

Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Qualitätssicherung unter Berücksichtigung aktueller Leitlinien und schmerztherapeutischer Standards. Einer der Auditoren hat die Ausbildung: TQM-Auditor (EQzert)
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Freiwillige Zertifizierung - Ambulantes Operieren

Name des Zertifikats/Siegels	Freiwillige Zertifizierung - Ambulantes Operieren
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)
Link zur Website	https://www.kvb.de/praxis/alternative-versorgungsformen/freiwillige-zertifizierungen/ambulante-operationen/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	k.A.
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	k.A.
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	k.A.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	k.A.
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	k.A.

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Verbesserung der Qualität ambulanter Operationen durch ein Qualitätssicherungsinstrument</p> <p>Erhöhung der Transparenz über die Qualität erbrachter Leistungen</p> <p>Schaffung einer aussagekräftigen Datenbasis mit Hilfe einer wissenschaftlichen Auswertung für weitergehende qualitätsfördernde und honorarsichernde Verträge im Bereich der ambulanten Operationen</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	k.A.

Hygiene in der Endoskopie

Name des Zertifikats/Siegels	Hygiene in der Endoskopie
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)
Link zur Website	www.kvb.de
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	k.A.
Ggf. Angabe „Sonstige“	k.A.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	k.A.
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	k.A.
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	k.A.
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	Nein
Inhalt des Zertifikats/Siegels	

Ziel des Zertifikats/Siegels	Dieses Zertifikat bescheinigt die Erfüllung der im KVB-Projekt "Qualitätssicherung Hygiene in der Endoskopie (QSHE)" definierten Standards. Dazu werden alle eingesetzten Arten von flexiblen Endoskopen durch ein autorisiertes mikrobiologisches Institut/Labor regelmäßig hygienisch-mikrobiologisch überprüft.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktabteilung

Name des Zertifikats/Siegels	Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktabteilung
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
Link zur Website	https://www.dgfn.eu/
Anzahl Zertifizierungsstellen	1
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser
Ggf. Angabe „Sonstige“	N.a.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Sektion Nephrologie
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	Ja

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	Verbesserung der Versorgung nephrologisch erkrankter Patienten und Patientinnen in allen Phasen und für alle Bereiche ihrer Erkrankung. Voraussetzung hierfür ist die Erfüllung definierter Kriterien in Bezug zur Struktur- und Prozessqualität, um letztendlich die Ergebnisqualität steigern zu können.
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität

DIN EN ISO 9001:2015

Name des Zertifikats/Siegels	DIN EN ISO 9001:2015
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	verschiedene, z.B. clarcert, valimed GmbH
Link zur Website	z.B. www.clarcert.de http://valimed.eu/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	k.A.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	Medizin und Zahnmedizin
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	k.A.

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Diese Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation a) ihre Fähigkeit darlegen muss, fortlaufend Produkte oder Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur fortlaufenden Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Alle in dieser Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte. Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Ein stabiles Qualitätsmanagementsystem kann einer Organisation dabei helfen, ihre Gesamtleistung zu verbessern, und bildet dabei einen festen Bestandteil nachhaltiger Entwicklungsinitiativen. Gestaltung und Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden durch den Kontext der Organisation und die Änderungen innerhalb dieses Kontextes beeinflusst, insbesondere im Hinblick auf: a) die spezifischen Ziele der Organisation; b) die Risiken in Verbindung mit ihrem Kontext und ihren Zielen; c) die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und anderer relevanter interessierter Parteien; d) die von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen; e) die Komplexität der von ihr durchgeführten Prozesse und deren Wechselwirkungen; f) die Kompetenz von Personen innerhalb der Organisation oder der in ihrem Auftrag arbeitenden Personen; g) die Größe und Struktur der Organisation.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen	Strukturqualität Prozessqualität

(Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Ergebnisqualität
---	------------------

DIN EN 15224:2017

Name des Zertifikats/Siegels	DIN EN 15224:2017
Herausgeber des Zertifikats/Siegels	verschiedene, z.B. clarcert, valimed GmbH
Link zur Website	z.B. www.clarcert.de http://valimed.eu/
Anzahl Zertifizierungsstellen	0
Reichweite des Zertifikats/Siegels	
Organisationsarten, die zertifiziert werden können (Krankenhäuser, Arztpraxen, Netzwerke von Einrichtungen, Sonstige)	Krankenhäuser Arztpraxen Netzwerke von Einrichtungen Sonstige
Ggf. Angabe „Sonstige“	k.A.
Zertifizierung kompletter Einrichtungen oder einer bestimmten Fachrichtung bzw. -abteilung (Mehrfachauswahl ist möglich)	Komplette Einrichtung; Fachrichtung bzw. Fachabteilung
Ggf. Angabe der Fachrichtung bzw. Fachabteilung	z.B. Zahnmedizin (valimed)
Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einem Verbund besteht für Zertifizierung (ja/nein)	Nein
Ggf. Angabe der Fachgesellschaft bzw. des Verbunds	N.a.
Verbreitung des Zertifikats/Siegels	
Erstmalige Vergabe des Zertifikats/Siegels (Angabe Jahr) (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl an bislang vergebenen Zertifikaten/Siegeln (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels innerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	0
Gesamtanzahl der Träger des Zertifikats/Siegels außerhalb Deutschlands (Stichtag: 1. Juni 2018)	k.A.
Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an zertifizierten Trägern von	k.A.

Zertifikaten/Siegeln (ja/nein)	
Inhalt des Zertifikats/Siegels	
Ziel des Zertifikats/Siegels	<p>Diese Europäische Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, im Rahmen dessen eine Organisation der Gesundheitsversorgung:</p> <p>a) die Fähigkeit, in konsistenter Art und Weise Produkte der Gesundheitsversorgung und Dienstleistungen bereitzustellen, welche den Anforderungen der Kunden und der anwendbaren gesetzlichen Vorschriften sowie behördlicher Auflagen entsprechen, nachweisen muss, und</p> <p>b) beabsichtigt, die Kundenzufriedenheit durch die effektive Anwendung des Systems zu verbessern, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung die Konformität mit Kundenanforderungen, den anzuwendenden gesetzlichen Anforderungen und den Auflagen von Regulierungsbehörden sowie den Anforderungen hinsichtlich der Qualitätsmerkmale einzuhalten; das sind angemessene, richtige Versorgung; Verfügbarkeit; Kontinuität der Versorgung; Wirksamkeit, Effizienz; Gleichheit; evidenzbasierte/wissensbasierte Versorgung; auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, geistigen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung; Einbeziehung des Patienten; Patientensicherheit und Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit.</p>
Angabe der durch das Zertifikat/Siegel vorgegebenen Qualitätsdimensionen (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität)	Strukturqualität Prozessqualität Ergebnisqualität



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien
einschließlich einer Bestandsaufnahme. Anhang B: Recherchebericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 19. Februar 2019

Impressum

Thema:

Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme. Anhang B: Recherchebericht

Ansprechpartner:

Dr. Stefan Lhachimi, Dr. Maria Golde

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19. April 2018

Datum der Abgabe:

19. Februar 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
1 Ziel der Literaturrecherche.....	5
2 Informationsbeschaffung	6
2.1 Systematische Recherche in bibliographischen Datenbanken	6
2.2 Handsuche.....	11
2.3 „Snowballing“	14
2.4 Kontaktierung von Autoren bzw. Organisationen	18
2.5 Website-Recherche (Organisationen).....	21
2.6 Graue Literatur.....	26
2.7 Weitere Informationsbeschaffung.....	28
Literatur.....	29
Anhang: Literaturanfrage	36

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Exemplarische Suchstrategie für MEDLINE via Ovid	6
Tabelle 2: Identifizierte Journale; in MEDLINE indexiert	8
Tabelle 3: Nicht indexierte Journale	12
Tabelle 4: Dokumentation der Handsuche für nicht in MEDLINE indexierte Journale	13
Tabelle 5: Ausgangs-Artikel für Snowball-Recherche	15
Tabelle 6: Dokumentation Backward citation.....	15
Tabelle 7: Dokumentation Forward citation.....	16
Tabelle 8: Dokumentation ‚Similar articles‘	17
Tabelle 9: Dokumentation Website-Recherche	22
Tabelle 10: Dokumentation der Suche nach Grauer Literatur.....	27

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flowchart der systematischen Recherche in MEDLINE	10
--	----

1 Ziel der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche und -analyse unterstützt im Rahmen der Erstellung einer Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Insbesondere sollen die folgenden Fragen erörtert werden:

1. Welche methodischen Herangehensweisen an die Entwicklung von Kriterien/Bewertungssystemen für Zertifikate/Qualitätssiegel im Gesundheitswesen finden sich in der Literatur?
2. Welche Kriterien/Bewertungssysteme für Zertifikate/Qualitätssiegel im Gesundheitswesen finden sich in der Literatur?

2 Informationsbeschaffung

Zertifizierungen und Gütesiegel im Gesundheitswesen sind komplexe organisationale Interventionen. Der Prozess der Zertifizierung bzw. die Erfüllung der Anforderungen für den Erhalt eines Gütesiegels haben Einfluss auf organisationale und klinische Strukturen. Das vordergründige Ziel ist jeweils die Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Akkreditierungsprogramme im Gesundheitswesen sind vielfältig und schwer zu untersuchen. Die Themenererschließung dieses breiten Forschungsfeldes bedarf deshalb einer umfangreichen Literatursuche mit verschiedenen methodischen Herangehensweisen, die in den nachfolgenden Abschnitten kurz dokumentiert werden.

2.1 Systematische Recherche in bibliographischen Datenbanken

In einer orientierenden Recherche konnte ein systematischer Review von Greenfield et al. (2012) identifiziert werden. Die Arbeit beschäftigt sich unter anderem mit der wissenschaftlichen Grundlage, auf derer die methodische Entwicklung von Akkreditierungsprogrammen im Gesundheitswesen beruht. Greenfield et al. (2012) konnten jedoch keine einzige Studie identifizieren, die die Entwicklung von Standards untersuchte.

Basierend auf den von Greenfield et al. (2012) verwendeten Suchbegriffen wurde eine Suchstrategie für MEDLINE via Ovid entwickelt. Die Suchstrategie bestand aus drei Blöcken: 1) Zertifikate/Siegel, 2) Versorgungsrahmen und 3) Begriffe zur Beschreibung der methodischen Herangehensweise bzw. Kriterien/Bewertungssysteme. Eine Suche am 19.09.2018 lieferte unverhältnismäßig viele Treffer (vgl. Tabelle 1). Weitere Einschränkungen der Suche z. B. durch einen Block zur Beschreibung der Versorgungsqualität (quality.tw. or improve*.tw.) bzw. einer zeitlichen Einschränkung ab 1980 reduzierten die Treffermenge nur ungenügend. Dem Thema geschuldet sind Suchwörter wie ‚standard‘, ‚design‘ oder ‚methods‘ angebracht und für eine systematische Suche notwendig, jedoch steht eine erzielte Treffermenge von über 10.000 nicht im Verhältnis zu dem benötigten Aufwand der Sichtung der Titel und Abstracts bzw. Volltexte und dem zu erwarteten Output.

Tabelle 1: Exemplarische Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) <1946 to September 18, 2018>)

#	Searches	Results
1	accredit*.tw.	19375
2	exp accreditation/	18045
3	standard?.tw.	885879
4	norm?.tw.	42209
5	(guideline? or guidance or guide?).tw.	624528
6	Guidelines as Topic/	36957

#	Searches	Results
7	Guideline/	15975
8	(policy or policies).tw.	213174
9	policy/	1892
10	exp Social Control Policies/	142783
11	(legislation or legal).tw.	93855
12	legislation/	1670
13	Licensure/	6694
14	(certificate* or certification? or certified or certify).tw.	46378
15	Certificate of Need/	840
16	Certification/	15319
17	(seal* or signet).tw.	42981
18	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17	1948506
19	hospital?.tw.	996073
20	exp hospitals/	254873
21	department?.tw.	275303
22	exp Hospital Departments/	170286
23	ward?.tw.	52975
24	(ambulant or ambulatory).tw.	74481
25	(in-patient? or out-patient?).tw.	1528158
26	(inpatient? or outpatient?).tw.	220192
27	(health care or health service?).tw.	378973
28	exp Delivery of Health Care/	982030
29	(primary or clinic?).tw.	1605820
30	Family Practice/	64063
31	Physicians, Family/	15870
32	19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31	4933619
33	(method? or development or design? or compilation? or program? or approach or approaches or process or processes or plan? or pattern? or progression or manual? or standard?).tw.	10581149

#	Searches	Results
34	(criteria or checklist? or assessment? or appraisal? or analysis or evaluation? or tools).tw.	5797622
35	(measurement? or measure or measurable or measured or measuring).tw.	2680716
36	(benchmark? or principle?).tw.	257469
37	Benchmarking/	12247
38	33 or 34 or 35 or 36 or 37	13474063
39	18 and 32 and 38	553459

Wir schränkten daher die Literatursuche in bibliographischen Datenbanken auf MEDLINE via Ovid ein und filterten die Ergebnisse zusätzlich auf a priori definierte Journale.

Identifizierung von thematisch passenden Journalen

Die Identifizierung von thematisch passenden Journalen (vgl. Tabelle 2) erfolgte auf drei Arten:

1. Suche in der Elektronischen Zeitschriftendatenbank (EZB) nach den Schlagworten ‚quality health care‘, ‚gesundheitsmanagement‘, ‚gesundheitswesen‘ und ‚krankenhaus‘
2. Sammlung bekannter deutscher Journale, die als wichtig erachtet werden
3. Ergänzung durch Journale derer Artikel, die in der orientierenden Recherche identifiziert wurden.

Tabelle 2: Identifizierte Journale; in MEDLINE indiziert

Titel	NLM Title Abbreviation	ISSN
BMJ Quality & Safety (formerly: Quality and Safety in Health Care (eQHC); Quality in Health Care)	BMJ Qual Saf (seit 2011) Qual Saf Health Care (2002-2010) Qual Health Care (1992-2001)	2044-5415 1475-3898 0963-8172
BMC health services research	BMC Health Serv Res (seit 2001)	1472-6963
Clinical Performance and Quality Health Care	Clin Perform Qual Health Care (1993-2000)	1063-0279
Healthcare Benchmarks and Quality Improvement	Healthcare Benchmarks Qual Improv (2002-2011) Healthc Benchmarks (1996-2002)	1541-1052 1091-6768
International Journal for Quality in Health Care	Int J Qual Health Care (seit 1994)	1353-4505
International Journal of Health Care Quality Assurance (Leadership in Health Services)	Leadersh Health Serv (Bradf Engl) (seit 2007) Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv (1997-2006)	1751-1879 1366-0756

Titel	NLM Title Abbreviation	ISSN
Journal for Healthcare Quality	J Healthc Qual (seit 1992) J Qual Assur (1979-1991)	1062-2551 1062-0273
Journal of Healthcare Quality Research (JHQR)	J Healthc Qual Res (seit 2018)	2603-6479
Quality Management in Health Care	Qual Manag Health Care (seit 1992)	1063-8628
Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen / German Journal for Quality in Health Care	Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes (seit 2008)	1865-9217
	Z Arztl Fortbild Qualitätssich (1997-2007)	1431-7621
Das Gesundheitswesen	Gesundheitswesen (seit 1992)	0941-3790
	Offentl Gesundheitswes (1967-1991)	0029-8573
Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz	Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz (seit 1999)	1436-9990

Die Suche aus Tabelle 1 wurde demnach mit folgendem Suchstring eingeschränkt:

("BMJ Qual Saf" or "Qual Saf Health Care" or "Qual Health Care" or "Clin Perform Qual Health Care" or "Healthcare Benchmarks Qual Improv" or "Healthc Benchmarks" or "Int J Qual Health Care" or "Leadersh Health Serv (Bradf Engl)" or "Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv" or "J Healthc Qual" or "J Qual Assur" or "J Healthc Qual Res" or "Qual Manag Health Care" or "Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes" or "Z Arztl Fortbild Qualitätssich" or "Gesundheitswesen" or "Offentl Gesundheitswes" or "Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz" or "BMC Health Serv Res").ja.

Diese, auf ausgewählte Journale eingeschränkte Suche in 'Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to November 21, 2018' erzielte am 23.11.2018 5.600 Treffer. Die Titel und Abstracts der Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden ebenfalls von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt.

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in der bibliographischen Datenbank MEDLINE bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 1).

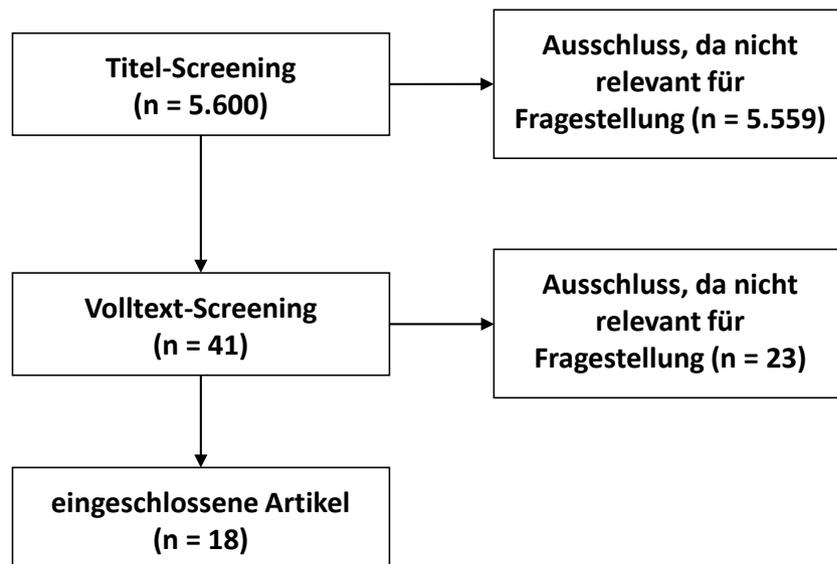


Abbildung 1: Flowchart der systematischen Recherche in MEDLINE (Datum der Suche: 23.11.2018)

Schlussendlich liefern die folgenden 18 Artikel Informationen zur Beantwortung der Fragestellungen:

Bohigas, L; Heaton, C (2000): Methods for external evaluation of health care institutions. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 231-238. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.231.

Braithwaite, J; Shaw, CD; Moldovan, M; Greenfield, D; Hinchcliff, R; Mumford, V; et al. (2012): Comparison of health service accreditation programs in low- and middle-income countries with those in higher income countries: a cross-sectional study. *International Journal for Quality in Health Care* 24(6): 568-577. DOI: 10.1093/intqhc/mzs064.

Chuang, S; Howley, PH; Gonzales, SS (2018): An international systems-theoretic comparison of hospital accreditation: developing an implementation typology. *International Journal for Quality in Health Care*, Epub 25.08.2018. DOI: 10.1093/intqhc/mzy189.

Courté-Wienecke, S (2000): Zertifizierungsverfahren für ambulante Versorgung in den USA. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 634-638.

Eberlein-Gonska, M; Albrecht, DM (2007): Medizinische Zentren – zwischen Anspruch und Wirklichkeit. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 101(3): 137-138. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.02.001.

Glück, D; Selbmann, H-K (2000): Genuin-medizinische Zertifizierungsverfahren in ausländischen Krankenhäusern. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 659-664.

Greenfield, D; Pawsey, M; Hinchcliff, R; Moldovan, M; Braithwaite, J (2012): The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC Health Services Research* 12: 329. DOI: 10.1186/1472-6963-12-329.

- Hayes, J; Shaw, CD (1995): Implementing Accreditation Systems (23 May 1994, Treviso, Italy)*. *International Journal for Quality in Health Care* 7(2): 165-171. DOI: 10.1093/intqhc/7.2.165.
- Heidemann, EG (1999): The ALPHA program. *International Journal for Quality in Health Care* 11(4): 275-277. DOI: 10.1093/intqhc/11.4.275.
- Heidemann, EG (2000): Moving to global standards for accreditation processes: the ExPeRT Project in a larger context. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 227-230. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.227.
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (1998): International Standards and Accreditation for Health Care. Feasibility Paper. *International Journal for Quality in Health Care* 10(3): 269-280. DOI: 10.1093/intqhc/10.3.269.
- Relias Media (2003): HFAP survey earns facility referral status. *Healthcare Benchmarks & Quality Improvement* 10(10): 117-118. URL: <https://www.reliasmedia.com/articles/26848-hfap-survey-earns-facility-referral-status> (abgerufen am: 26.11.2018).
- Relias Media (2003): QI professionals take harder look at alternatives to JCAHO accreditation. *Healthcare Benchmarks & Quality Improvement* 10(9): 97-100. URL: <https://www.reliasmedia.com/articles/22403-qi-professionals-take-harder-look-at-alternatives-to-jcaho-accreditation> (abgerufen am: 26.11.2018).
- Scrivens, E (1995): Recent Developments in Accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 7(4): 427-433. DOI: 10.1093/intqhc/7.4.427.
- Selbmann, H-K (2004): Bewertung und Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47(2): 103-110. DOI: 10.1007/s00103-003-0769-0.
- Shaw, CD (1997): Accreditation and ISO: International Convergence On Health Care Standards ISQua Position Paper - October 1996. *International Journal for Quality in Health Care* 9(1): 11-13. DOI: 10.1093/intqhc/9.1.11.
- Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169-175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.
- Shaw, C; Bruneau, C; Kutryba, B; De Jongh, G; Suñol, R (2010): Towards hospital standardization in Europe. *International Journal for Quality in Health Care* 22(4): 244-249. DOI: 10.1093/intqhc/mzq030.

2.2 Handsuche

Für identifizierte Zeitschriften, die jedoch nicht in MEDLINE indexiert sind, wurde eine Handsuche der Inhaltsverzeichnisse durchgeführt. Tabelle 3 listet die betreffenden Journale auf.

Tabelle 3: Nicht indexierte Journale

Titel	Link	ISSN
OECD Reviews of Health Care Quality (seit 2012)	https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/oecd-reviews-of-health-care-quality_22270485	-
Professional Process: Zeitschrift für modernes Prozessmanagement im Gesundheitswesen (seit 2008)	http://iwig-institut.de/professional-process/	1868-1093
Health Promotion Perspectives (seit 2011)	https://hpp.tbzmed.ac.ir/	2228-6497
Arzt und Krankenhaus (seit 2007)	https://www.vlk-online.de/arzt-und-krankenhaus.html	0341-9754
Führen und wirtschaften im Krankenhaus : F&W (seit 1984)	https://www.bibliomedmanager.de/zeitschriften/fw/heftarchiv/	0175-4548
KU Gesundheitsmanagement (seit 2008)	http://www.ku-gesundheitsmanagement.de/fachmagazin/archiv.html	1867-9269
Das Krankenhaus (seit 1949)	ab 2016 unter https://www.daskrankenhaus.de/de	0340-3602
Management & Krankenhaus (seit 2010)	https://www.management-krankenhaus.de/printausgabe/archiv	0176-053X

Die Handsuche erfolgte durch eine Person durch Sichtung der Inhaltsverzeichnisse der im Online-Archiv vorhandenen Ausgaben der jeweiligen Journale. Tabelle 4 dokumentiert die Suche, mit Zeitraum und Trefferzahlen im Titel- bzw. Volltext-Screening.

Tabelle 4: Dokumentation der Handsuche für nicht in MEDLINE indexierte Journale

Journal	Durchsuchte Jahre im Online-Archiv	Datum der Sichtung	Einschluss nach		Kommentar
			Ti-Screening	VT-Screening	
OECD Reviews of Health Care Quality (seit 2012)	2012-2018	04.12.2018	0	0	-
Professional Process: Zeitschrift für modernes Prozessmanagement im Gesundheitswesen (seit 2008)	2008-2014	04.12.2018	0	0	Journal wurde vermutlich zur 2. Ausgabe 2014 eingestellt
Health Promotion Perspectives (seit 2011)	2011-2018	04.12.2018	2	1	-
Arzt und Krankenhaus (seit 2007)	2007-2018	04. und 05.12.2018	6	4	-
Führen und wirtschaften im Krankenhaus : F&W (seit 1984)	2000-2018	05. und 06.12.2018	1	0	-
KU Gesundheitsmanagement (seit 2008)	2008-2018	06., 07. und 17.12.2018	11	3	-
Das Krankenhaus (seit 1949)	2016-2018	07.12.2018	3	1	-
Management & Krankenhaus (seit 2010)	2010-2018	11.12.2018	3	0	-

Neun Artikel konnten identifiziert werden:

- Eich, HT; Haverkamp, U; Kriz, J; Oertel, M; Pinter, E (2018): Zertifizierung einer universitären Strahlentherapie und ihr Nutzen. DIN ISO 9001:2008 und DIN EN 15224:2012. *Krankenhaus* 110(2): 124-128. Artikelnr.: OP-978-3-00-520939-5.
- Fünfgeld, J; Fischer, A; Fischer, J (2018): Neuer Schwung mit neuer Norm. Zertifizierung in der Gesundheitsversorgung. *KU Gesundheitsmanagement* 87(06): 66-69.
- Krause, T (2010): Die Flut der Zertifikate. Eine sinnvolle Qualitätsstrategie ist Aufgabe des Managements. *KU Gesundheitsmanagement* 79(9): 33-34.
- Schächinger, V (2018): Zertifizierungen durch Fachgesellschaften im Kontext medizinischer und gesundheitspolitischer Entwicklungen am Beispiel der Kardiologie. Auszug aus einem Diskussionsbeitrag der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK e.V.). *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 35-40. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: <https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt und Krankenhaus 10 2007.pdf> (abgerufen am: 14.12.2018).
- Strotbek, J; Müller, D (2011): KTQ oder DIN ISO? Ein Vergleich für Ein- und Umsteiger. *KU Gesundheitsmanagement* 80(12): 57-58.
- Tabrizi, JS; Gharibi, F; Wilson, AJ (2011): Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.
- Weiser, H-F (2018): Zertifizierungen – sinnvoll, aber zweischneidig [Editorial]. *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 31. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Wesselmann, S; Bruns, J (2018): Zertifizierung: Erfahrung aus der Onkologie. *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 41-44. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).

2.3 „Snowballing“

In einer orientierenden Recherche konnten acht Artikel identifiziert werden, die als relevant eingestuft wurden und als Ausgangs-Publikationen für eine Snowball-Recherche dienen (Tabelle 5). Bei dieser Methode der Informationsbeschaffung erfolgt eine Recherche nach Artikeln, die den Ausgangsartikel zitieren (forward citation über Google Scholar) aber auch eine Sichtung der im Artikel selbst zitierten Publikationen (backward citation = Sichten der Referenzlisten).

Des Weiteren wurde über die Funktion ‚Similar articles‘ in PubMed (die ersten 20 Treffer, Waffenschmidt et al. (2013)) dem Ausgangsartikel ähnliche Publikationen gesichtet.

Tabelle 5: Ausgangs-Artikel für Snowball-Recherche

Erstautor (Jahr)	Referenz
Buetow und Wellingham (2003)	Accreditation of general practices: challenges and lessons. <i>BMJ Quality and Safety</i> 12(2): 129-135. DOI: 10.1136/qhc.12.2.129.
Farin et al. (2013)	Der aktuelle Stand des Qualitätsmanagements in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen. <i>Gesundheitswesen</i> 75(2): 102-110. DOI: 10.1055/s-0032-1311629.
Greenfield et al. (2012)	The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. <i>BMC Health Services Research</i> 12: 329. DOI: 10.1186/1472-6963-12-329.
Selbmann (2004)	Bewertung und Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern in Deutschland. <i>Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz</i> 47(2): 103-110. DOI: 10.1007/s00103-003-0769-0.
Tabrizi et al. (2011)	Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. <i>Health Promotion Perspectives</i> 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.
Thomeczek et al. (2003)	Die Checkliste Q-M-A – ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen in der ambulanten Versorgung. <i>Gesundheitswesen</i> 65(10): 585-592. DOI: 10.1055/s-2003-43005.
Waßmuth (2015)	Unterstützende Wirkungen von Zertifizierungen auf das Risikomanagement und die Patientensicherheit in der Medizin. <i>Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz</i> 58(1): 38-44. DOI: 10.1007/s00103-014-2084-3.
Ziegler et al. (2014)	Zertifizierung von Zentren – Eine Standortbestimmung. <i>ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen</i> 108(5): 313-319. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.12.001.

Im nachfolgenden dokumentieren Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8 den Screening-Prozess.

Tabelle 6: Dokumentation Backward citation

Artikel	Anzahl Referenzen	Einschluss nach		Kommentar
		Ti-Screening	VT-Screening	
Buetow und Wellingham (2003)	59	2	1	-
Farin et al. (2013)	23	3	2	-
Greenfield et al. (2012)	52	2	0	-
Selbmann (2004)	15	0	0	-
Tabrizi et al. (2011)	80	4	2	-

Artikel	Anzahl Referenzen	Einschluss nach		Kommentar
		Ti-Screening	VT-Screening	
Thomeczek et al. (2003)	31	2	2	2 Dubletten im Referenzverzeichnis
Waßmuth (2015)	24	0	0	-
Ziegler et al. (2014)	67	1	0	-

Durch das Sichten der Referenzlisten der als wichtig erachteten acht Publikationen konnten sieben weitere Artikel identifiziert werden:

Bohigas, L; Heaton, C (2000): Methods for external evaluation of health care institutions. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 231-238. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.231.

Gerste, B; Schwinger, A (2004): Qualitätssiegel und Zertifikate für Pflegeeinrichtungen. *GGW – G+G Wissenschaft* 4(4): 7-15. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-04_07-15.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).

Hensen, P; Hensen, G (2010): System- und subjektbezogene Perspektiven von Zertifizierungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 15(3): 132-140. DOI: 10.1055/s-0029-1245483.

Scanlon, DP; Hendrix, TJ (1998): Health Plan Accreditation: NCQA, JCAHO, or Both? *Managed Care Quarterly* 6(4): 52-61.

Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169-175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.

Smits, PA; Champagne, F; Contandriopoulos, D; Sicotte, C; Préval, J (2008): Conceptualizing performance in accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 20(1): 47-52. DOI: 10.1093/intqhc/mzm056.

Walshe, K; Walsh, N (2000): Evaluating accreditation programmes in healthcare. Kapitel 2. In: Walshe, K; Walsh, N; Schofield, T; Blakeway-Phillips, C: *Accreditation in Primary Care: Towards Clinical Governance*. Abingdon: Radcliffe Medical Press, 17-29. ISBN: 1-85775-322-4.

Tabelle 7: Dokumentation Forward citation (Datum der Suche: 19.10.2018)

Artikel	Treffer	Einschluss nach		Kommentar
		Ti-Screening	VT-Screening	
Buetow und Wellingham (2003)	81	2	2	-
Farin et al. (2013)	6	0	0	-

Artikel	Treffer	Einschluss nach		Kommentar
		Ti-Screening	VT-Screening	
Greenfield et al. (2012)	64	3	1	1 Dublette im Titel-Screening
Selbmann (2004)	19	1	1	-
Tabrizi et al. (2011)	48	0	0	-
Thomeczek et al. (2003)	7	0	0	-
Waßmuth (2015)	1	0	0	-
Ziegler et al. (2014)	4	0	0	-

Durch eine Recherche nach Artikeln, die eventuell die acht Ausgangsartikel zitieren (forward citation über Google Scholar) konnten drei weitere Publikationen identifiziert werden:

Auras, S; Geraedts, M (2011): International comparison of nine accreditation programmes for ambulatory care facilities. *Journal of Public Health* 19(5): 425-432. DOI: 10.1007/s10389-011-0408-4.

Hensen, P; Hensen, G (2010): System- und subjektbezogene Perspektiven von Zertifizierungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 15(3): 132-140. DOI: 10.1055/s-0029-1245483.

Mosadeghrad, AM; Akbari-sari, A; Yousefinezhadi, T (2017): اعتباربخشی استانداردهای ارزشیابی بیمارستانها [Evaluation of hospital accreditation standards]. *Razi Journal of Medical Sciences* 23(153): 43-54. URL: <http://rjms.iums.ac.ir/article-1-4284-en.pdf> [Download] (abgerufen am: 21.12.2018).

Tabelle 8: Dokumentation ‚Similar articles‘ (ersten 20 Treffer, Datum der Suche: 23.10.2018)

Artikel	Einschluss nach		Kommentar
	Ti-Screening	VT-Screening	
Buetow und Wellingham (2003)	2	1	-
Farin et al. (2013)	1	0	-
Greenfield et al. (2012)	1	0	-
Selbmann (2004)	0	0	-
Tabrizi et al. (2011)	4	1	-
Thomeczek et al. (2003)	0	0	-
Waßmuth (2015)	2	2	-
Ziegler et al. (2014)	1	0	-

Über die ‚Similar article‘ Funktion in PubMed konnten vier weitere Artikel identifiziert werden:

Buetow, SA; Wellingham, J (2003): Accreditation of general practices: challenges and lessons.

BMJ Quality and Safety 12(2): 129-135. DOI: 10.1136/qhc.12.2.129.

Freund, M (2012): Gute Zertifizierungspraxis – eine Initiative der DGHO. *Onkologie* 35(Suppl.

4): 21-24. DOI: 10.1159/000337998.

Tabrizi, JS; Gharibi, F; Wilson, AJ (2011): Advantages and Disadvantages of Health Care Accredi-

tation Models. *Health Promotion Perspectives* 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.

Wilhelm, M (2012): Vorschläge zum künftigen Vorgehen bei der Zertifizierung. *Onkologie*

35(Suppl. 4): 18-20. DOI: 10.1159/000337997.

2.4 Kontaktierung von Autoren bzw. Organisationen

In der orientierenden Recherche identifizierte Autoren und Organisationen, die sich mit dem Thema „Zertifizierung im Gesundheitswesen“ beschäftigt haben, wurden kontaktiert und um Angabe von, für die in Kapitel 1 aufgeführten Fragestellungen, relevanter Literatur gebeten. Die Kontaktierung erfolgte per E-Mail mittels eines standardisierten Anschreibens (deutsche Version siehe Anhang: Literaturanfrage) am 14.11.2018. Folgende Organisationen und Autoren wurden kontaktiert; von mit * gekennzeichneten Autoren bzw. Organisationen wurden uns Literaturangaben zur Verfügung gestellt:

International

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

International Society for Quality in Health Care*

Prof. Dr. David Greenfield, Australian Institute of Health Service Management

Dr. Charles Shaw

Prof. Dr. Rosa Suñol, Fundación Avedis Donabedian

Prof. Dr. Jafar Tabrizi, Tabriz Medical Sciences University

National

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Wissenschaftliches Institut der AOK

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

Bundesärztekammer*

Kassenärztliche Bundesvereinigung*

Deutsche Krankenhausgesellschaft*

Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Bundesarbeitsgemeinschaft der Patient/inn/enstellen

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen

Deutscher Behindertenrat

Verbraucherzentrale Bundesverband

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe

Prof. Dr. Erik Farin-Glattacker, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg*

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann

Zusätzlich wurde uns von der Arbeitsgruppe „Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung eine Literaturliste zur Verfügung gestellt.

Infolge der Kontaktierung von Autoren bzw. Organisationen konnten 21 Artikel identifiziert werden:

Auras, S; Hennig, S; Schwenk, U; Geraedts, M (2009): Zertifizierung von Arztpraxen im internationalen Vergleich [Kongressbeitrag]. *Gesundheitswesen* 71(8-9): A27. DOI: 10.1055/s-0029-1239077.

Buetow, SA; Wellingham, J (2003): Accreditation of general practices: challenges and lessons. *BMJ Quality and Safety* 12(2): 129-135. DOI: 10.1136/qhc.12.2.129.

de Walcque, C; Seuntjens, B; Vermeyen, K; Peeters, G; Vinck, I (2008): Comparative study of hospital accreditation programs in Europe. (KCE Reports, 70C). Brussels: KCE [Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Belgian Health Care Knowledge Centre)]. D/2008/10.273/03. URL: <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20081027303.pdf> (abgerufen am: 30.01.2019).

Farin, E; Hauer, J; Schmidt, E; Kottner, J; Jäckel, WH (2013): Der aktuelle Stand des Qualitätsmanagements in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen. *Gesundheitswesen* 75(2): 102-110. DOI: 10.1055/s-0032-1311629.

Fortune, T; O'Connor, E; Donaldson, B (2015): Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation. Dublin, IE: ISQua [International Society for Quality in Health Care]. URL: www.fgas.ie/download/media/3761/ (abgerufen am: 29.01.2019).

Fünfgeld, J; Fischer, A; Fischer, J (2018): Neuer Schwung mit neuer Norm. Zertifizierung in der Gesundheitsversorgung. *KU Gesundheitsmanagement* 87(06): 66-69.

Gerharz, EW (2018): Die Zertifizierung garantiert Qualität ... glauben die Klinikbetreiber! *Uro-News* 22(4): 10-11. DOI: 10.1007/s00092-018-1822-5.

- Haeske-Seeberg, H; Debacher, U; Handke, D; Köhler, T; Lautner, C; Leiendecker, S; et al. (2015): Zertifikate und Qualitätssiegel. Intransparente Prüfung. *fw – führen und wirtschaften im Krankenhaus* 11: 948.
- Hampel, C (2018): Mehr Dichter, weniger Denker – Zertifizierungswahn in Deutschland. *Uro-News* 22(4): 12-14. DOI: 10.1007/s00092-018-1823-4.
- Harzmann, R (2018): Zehn Jahre Zertifizierung in der Medizin: Zentrum, Zentrum über alles ... *Uro-News* 22(4): 70. DOI: 10.1007/s00092-018-1846-x.
- Hauer, J; Schmidt, E; Farin-Glattacker, E; Jäckel, WH (2011): Erstellung einer Übersicht und Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten in der deutschen Langzeitpflege [Abschlussbericht]. [Stand:] September 2011. Freiburg: Universitätsklinikum Freiburg, AQMS [Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin]. URL: https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht_Uebersicht_Bewertung_Qualitaetssiegeln_Zertifikaten.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).
- Heidemann, EG (1999): The ALPHA program. *International Journal for Quality in Health Care* 11(4): 275-277. DOI: 10.1093/intqhc/11.4.275.
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018): Guidelines and Principles for the Developments of Health and Social Care Standards. 5th Edition. [Stand:] September 2018. Dublin: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach Angabe einer E-Mailadresse] (abgerufen am: 29.01.2019).
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018): Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations. 5th Edition. [Stand:] September 2018. Dublin, IE: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach Angabe einer E-Mailadresse] (abgerufen am: 29.01.2019).
- Kohl, H ([kein Datum]): Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen. In: Herbig, N; Poppelreuther, S; Thomann, HJ: *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen*. 42. Aktualisierung. TÜV Media, 1-89. ISBN: 978-3-8249-0714-4.
- SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: <https://www.samw.ch/de/Projekte/Qualitaet-in-der-Medizin.html> [Download: „Empfehlungen: Zertifizierungen im medizinischen Kontext“] (abgerufen am: 18.12.2018).
- Selbmann, H-K (2004): Bewertung und Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47(2): 103-110. DOI: 10.1007/s00103-003-0769-0.
- Steinbrucker, S (2011): Qualitätsmanagementsysteme sind Pflichtprogramm: die Kliniken haben die Wahl. Ein Vergleich der QM-Systeme DIN EN ISO 9000 ff, KTQ® und EFQM. *Radiologie* 51(10): 835-843. DOI: 10.1007/s00117-011-2160-8.

Tabrizi, JS; Gharibi, F; Wilson, AJ (2011): Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.

Waßmuth, R (2015): Unterstützende Wirkungen von Zertifizierungen auf das Risikomanagement und die Patientensicherheit in der Medizin. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(1): 38-44. DOI: 10.1007/s00103-014-2084-3.

Ziegler, K; Risthaus, F; Strupeit, S (2014): Zertifizierung von Zentren – Eine Standortbestimmung. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(5): 313-319. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.12.001.

2.5 Website-Recherche (Organisationen)

Die Informationsbeschaffung über a priori festgelegte Webseiten von Organisation o. ä. erfolgte wenn möglich über die Suchfunktion mit den Wörtern ‚certification‘, bzw. ‚accreditation‘, bzw. auf deutschen Webseiten mit ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Akkreditierung‘. Auf Webseiten ohne Suchfunktion erfolgte die Sichtung potentieller Quellen über die Navigation. Tabelle 9 dokumentiert die Recherche.

Die Suche zielte auf Kriterien/Bewertungssysteme, die unabhängig von einzelnen Zertifikaten bzw. Zertifikat-übergreifend sind. Daher wurden Webseiten von Organisationen ausgeschlossen, die selbst Herausgeber für ein Zertifikat sind, mit dem sich Einrichtungen des Gesundheitswesens bewerten lassen können.

Tabelle 9: Dokumentation Website-Recherche (Datum der Suche: 22.-25.10.2018)

Institution URL	Datum	Suche (Keyword-Suche und/oder Navigation)	Treffer	Einschluss nach		Kommentar
				Ti-Screening	VT-Screening	
International						
AHRQ https://se-arch.ahrq.gov/	22.10.18	Go to Advanced Search: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Results with all of the words "certification OR accreditation" ▪ Results where the terms occur ‚In the title of the page‘ ausgewählt 	600	4	0	-
ISQua https://www.isqua.org/	22.10.18	Top Navigation: Research → Resources → Interest: Accreditation und Certification ausgewählt	14	6	1	‘Load more‘ Button funktioniert nicht; Titel wurden teilweise nicht komplett angezeigt
KCE https://kce.fgov.be/en	22.10.18	Publications → Keyword-Suche: ‚certification OR accreditation‘	56	0	0	-
SAMW https://www.samw.ch/de.html	22.10.18	Navigation: Publikationen Alle Kategorien (RL, Leitfäden, Positionspapiere, Empfehlungen, Stellungnahmen, SAMW Bulletin, Jahresbericht)	100	1	1	-
National						
APS https://www.aps-ev.de	24.10.18	Navigation: Publikationen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Handlungsempfehlungen ▪ Patienteninformationen 	132	0	0	-

Institution URL	Datum	Suche (Keyword-Suche und/oder Navigation)	Treffer	Einschluss nach		Kommentar
				Ti-Screening	VT-Screening	
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Informationen ▪ Stellungnahmen ▪ Pressemeldungen ▪ Guidelines (English versions) 				
AWMF https://www.awmf.org	24.10.18	Navigation → Medizin. Versorgung → Qualitätsmanagement und Suchbegriffe: ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Akkreditierung‘	0	0	0	-
BÄK https://www.bundesärztekammer.de	25.10.18	Navigation: Politik → Programme und Positionen Navigation: Service → Broschüren/Arbeitspapiere Navigation: Recht → Publikationen Navigation: Richtlinien → Empfehlungen/Stellungnahmen Navigation: Ärzte → Qualitätssicherung → Zentren und Zertifizierung und Suchbegriffe: ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Akkreditierung‘	148	10	1	-
DAkKS https://www.dakks.de	25.10.18	Navigation: Dokumente: allgemeine Dokumente, Zertifizierungsstellen für Personen, Zertifizierungsstellen für Managementsysteme, Gesetze und Verordnungen	87	1	0	-

Institution URL	Datum	Suche (Keyword-Suche und/oder Navigation)	Treffer	Einschluss nach		Kommentar
				Ti-Screening	VT-Screening	
DKG https://www.dkgev.de	25.10.18	Navigation: Publikationen und Downloads Unterkategorien: Gutachten, Downloads → Medizin	134	0	0	-
GKV-SV https://www.gkv-spitzenverband.de	25.10.18	Suchbegriffe: ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Akkreditierung‘	123	0	0	-
GQMG https://www.gqmg.de	25.10.18	Allgemeine Sichtung mittels Navigation	0	0	0	-
IHI http://www.ihl.org	25.10.18	Navigation: Advanced Search: Any of these words → Content Type: Publication, Case Studies	13	0	0	Die Suchfunktion der Website ist fehlerhaft. Beim Navigieren zwischen den Trefferseiten werden jedes Mal andere Treffer angezeigt.
KBV https://www.kbv.de	25.10.18	Navigation: Service → Zertifizierung und Suchbegriffe: ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Akkreditierung‘	75	13	0	-
Stiftung ZQP https://www.zqp.de	25.10.18	Navigation: Presse und Suchbegriffe: ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Akkreditierung‘	12	3	0	-
TÜV Rheinland https://www.tuev-media.de	25.10.18	Navigation: Publikationen → Qualitätsmanagement, Medizintechnik	57	0	0	-

Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Bericht zu Teil A. Anhang B: Recherchebericht

Institution URL	Datum	Suche (Keyword-Suche und/oder Navigation)	Treffer	Einschluss nach		Kommentar
				Ti-Screening	VT-Screening	
		und Suchbegriffe: ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Ak- kreditierung‘				
Verbraucherzentrale Bundesverband https://www.vzbv.de	25.10.18	Suchbegriffe: ‚Zertifizierung‘ bzw. ‚Akkre- ditierung‘	6	1	0	-

Die Recherche auf Webseiten erbrachte die folgenden zwei Treffer:

ISQua [International Society for Quality in Health Care] (2015): Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards. 4th Edition, Version 1.2. [Stand:] September 2015. Dublin, IE: ISQua. URL: https://www.isqua.org/media/attachments/2018/03/20/guidelines_and_principles_for_the_development_of_health_and_social_care_standards_4th_edition_v1.2.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).

SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: <https://www.samw.ch/de/Projekte/Qualitaet-in-der-Medizin.html> [Download: „Empfehlungen: Zertifizierungen im medizinischen Kontext“] (abgerufen am: 18.12.2018).

2.6 Graue Literatur

Die Recherche nach grauer Literatur erfolgte in drei Repositorien. Tabelle 10 dokumentiert den Recherche- und Auswahl-Prozess. Schlussendlich konnten vier Artikel identifiziert werden:

Bowman, WE (2001): The Evaluation of an Accreditation Programme for Quality Improvement in Private Physiotherapy Practice in South Africa [*Dissertation*]. Stellenbosch: University of Stellenbosch, Faculty of Education, Department of Sport Science. URL: <https://scholar.sun.ac.za/handle/10019.1/52525> [Download] (abgerufen am: 14.12.2018).

Butthof, W (2003): Ausländische Akkreditierungssysteme und Qualitätsmanagement-Modelle für Krankenhäuser. Darstellung und Analyse ausgewählter Systeme und Standards [*Dissertation*]. Konstanz: Universität Konstanz, Fachbereich Geschichte und Soziologie. URL: <http://kops.uni-konstanz.de/bitstream/handle/123456789/11431/Butthof.pdf> (abgerufen am: 14.12.2018).

Gerste, B; Schwinger, A (2004): Qualitätssiegel und Zertifikate für Pflegeeinrichtungen. *GGW – G+G Wissenschaft* 4(4): 7-15. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-04_07-15.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).

Greenfield, D; Pawsey, M; Hinchcliff, R; Moldovan, M; Braithwaite, J (2012): The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC Health Services Research* 12: 329. DOI: 10.1186/1472-6963-12-329.

Sketris, I (1988): Health Service Accreditation – An International Overview [*Centre Paper – Handbook*]. [Stand:] October 1988. London: King's Fund Centre. ISBN: 978-0-903060-17-2. URL: <http://archive.kingsfund.org.uk/bibliumber/2199/> [Download] (abgerufen am: 30.01.2019).

Tabelle 10: Dokumentation der Suche nach Grauer Literatur (Datum der Suche: 04.–12.12.2018)

Website	Datum	Angaben zur Suche	Treffer	Einschluss nach		Kommentar
				Ti-Screening	VT-Screening	
http://www.opengrey.eu/	04.12.2018	keyword:(ACCREDITATION) OR keyword:(CERTIFICATION) lang: "en"	118	5	3	Titel und wenn verfügbar Abstract gesichtet
	05.12.2018	keyword:(ACCREDITATION) OR keyword:(CERTIFICATION) lang:"de"	120			
http://oaister.worldcat.org/	05.12.2018	kw:(certific* OR accredit*) kw:("health care" OR healthcare) Sprache: Englisch oder Deutsch Medienart: Artikel/ Kapitel und Zeitschrift, Magazin	215 (en) + 3 (dt)	5	1	-
https://www.base-search.net/	12.12.2018	Erweiterte Suche >> Titel: (certific* OR accredit*) AND ("health care" OR healthcare) Dokumentart: Text (ohne Buch) kompletter Suchstring: tit:(certific* OR accredit*) AND tit:("health care" OR healthcare) doctype:(12* 13 14 15 16 17 18* 19 1A)	849	12	2	1 Dublette in den Suchergebnissen

2.7 Weitere Informationsbeschaffung

Die unter Abschnitt 2.1 bis 2.6 beschriebenen Wege der Informationsbeschaffung wurden durch orientierende und unsystematische Recherchen, z. B. in Google, ergänzt. Dabei konnten die sieben folgenden Artikel identifiziert werden:

- Johnston, D (2016): Preparing for development of a clinical service accreditation scheme: A good practice guide. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 6). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. ISBN: 978-1-907561-31-3. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-preparing-for-development-of-a-csa-scheme-good-practice-guide.pdf> (abgerufen am: 07.12.2018).
- Johnston, D; Turner, L; Cheshire, M; Mockler, G; Cleaver, L (2016): Requirements and guidance for the accreditation of Certification Bodies providing clinical service certification schemes. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 1). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership] [u. a.]. ISBN: 978-1-907561-27-6. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-certification-body-requirements.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Lelliott, P; Young, E; Burgess, R (2009): A Core Model for Professionally Led, Clinical Service Accreditation. Version 2. [Stand:] 26.11.2009. London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/core-model-for-clinical-service-accreditation-report-2009.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- McLaughlan, C; Johnston, D; Kwok, P (2016): Sharing and improving clinical service accreditation methodologies. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 2). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-accreditation-methodology.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Rooney, AL; van Ostenberg, PR (1999): Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality. [Stand:] April 1999. Bethesda, US-MD: CHS [Center for Human Services]. URL: <https://www.usaidassist.org/sites/default/files/accredmon.pdf> (abgerufen am: 25.09.2018).
- Selbmann, H-K (2014): Qualitätsverbesserung durch Zertifizierung? II Methoden des Qualitätsmanagements. In: Jonitz, G; Mansky, T; Scriba, PC; Selbmann, H-K; Hrsg.: *Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement. Aktuelle Maßnahmen, Nachweise, Stand der Evaluation*. (Report Versorgungsforschung, Band 8). Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 91-96. ISBN: 978-3-7691-3552-7.
- Shaw, CD (2006): Developing hospital accreditation in Europe. [Stand:] December 2004. Copenhagen: WHO [World Health Organization]. EUR/04/5051758. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/240318/E88038.pdf (abgerufen am: 29.10.2018).

Literatur

- Auras, S; Hennig, S; Schwenk, U; Geraedts, M (2009): Zertifizierung von Arztpraxen im internationalen Vergleich [Kongressbeitrag]. *Gesundheitswesen* 71(8-9): A27. DOI: 10.1055/s-0029-1239077.
- Auras, S; Geraedts, M (2011): International comparison of nine accreditation programmes for ambulatory care facilities. *Journal of Public Health* 19(5): 425-432. DOI: 10.1007/s10389-011-0408-4.
- Bohigas, L; Heaton, C (2000): Methods for external evaluation of health care institutions. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 231-238. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.231.
- Bowman, WE (2001): The Evaluation of an Accreditation Programme for Quality Improvement in Private Physiotherapy Practice in South Africa [Dissertation]. Stellenbosch: University of Stellenbosch, Faculty of Education, Department of Sport Science. URL: <https://scholar.sun.ac.za/handle/10019.1/52525> [Download] (abgerufen am: 14.12.2018).
- Braithwaite, J; Shaw, CD; Moldovan, M; Greenfield, D; Hinchcliff, R; Mumford, V; et al. (2012): Comparison of health service accreditation programs in low- and middle-income countries with those in higher income countries: a cross-sectional study. *International Journal for Quality in Health Care* 24(6): 568-577. DOI: 10.1093/intqhc/mzs064.
- Buetow, SA; Wellingham, J (2003): Accreditation of general practices: challenges and lessons. *BMJ Quality and Safety* 12(2): 129-135. DOI: 10.1136/qhc.12.2.129.
- Butthof, W (2003): Ausländische Akkreditierungssysteme und Qualitätsmanagement-Modelle für Krankenhäuser. Darstellung und Analyse ausgewählter Systeme und Standards [Dissertation]. Konstanz: Universität Konstanz, Fachbereich Geschichte und Soziologie. URL: <http://kops.uni-konstanz.de/bitstream/handle/123456789/11431/Butthof.pdf> (abgerufen am: 14.12.2018).
- Chuang, S; Howley, PH; Gonzales, SS (2018): An international systems-theoretic comparison of hospital accreditation: developing an implementation typology. *International Journal for Quality in Health Care*, Epub 25.08.2018. DOI: 10.1093/intqhc/mzy189.
- Courté-Wienecke, S (2000): Zertifizierungsverfahren für ambulante Versorgung in den USA. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 634-638.
- de Walcqque, C; Seuntjens, B; Vermeyen, K; Peeters, G; Vinck, I (2008): Comparative study of hospital accreditation programs in Europe. (KCE Reports, 70C). Brussels: KCE [Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Belgian Health Care Knowledge Centre)]. D/2008/10.273/03. URL: <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20081027303.pdf> (abgerufen am: 30.01.2019).

- Eberlein-Gonska, M; Albrecht, DM (2007): Medizinische Zentren – zwischen Anspruch und Wirklichkeit. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 101(3): 137-138. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.02.001.
- Eich, HT; Haverkamp, U; Kriz, J; Oertel, M; Pinter, E (2018): Zertifizierung einer universitären Strahlentherapie und ihr Nutzen. DIN ISO 9001:2008 und DIN EN 15224:2012. *Krankenhaus* 110(2): 124-128. Artikelnr.: OP-978-3-00-520939-5.
- Farin, E; Hauer, J; Schmidt, E; Kottner, J; Jäckel, WH (2013): Der aktuelle Stand des Qualitätsmanagements in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen. *Gesundheitswesen* 75(2): 102-110. DOI: 10.1055/s-0032-1311629.
- Fortune, T; O’Connor, E; Donaldson, B (2015): Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation. Dublin, IE: ISQua [International Society for Quality in Health Care]. URL: www.fgas.ie/download/media/3761/ (abgerufen am: 29.01.2019).
- Freund, M (2012): Gute Zertifizierungspraxis – eine Initiative der DGHO. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 21-24. DOI: 10.1159/000337998.
- Fünfgeld, J; Fischer, A; Fischer, J (2018): Neuer Schwung mit neuer Norm. Zertifizierung in der Gesundheitsversorgung. *KU Gesundheitsmanagement* 87(06): 66-69.
- Gerharz, EW (2018): Die Zertifizierung garantiert Qualität ... glauben die Klinikbetreiber! *Uro-News* 22(4): 10-11. DOI: 10.1007/s00092-018-1822-5.
- Gerste, B; Schwinger, A (2004): Qualitätssiegel und Zertifikate für Pflegeeinrichtungen. *GGW – G+G Wissenschaft* 4(4): 7-15. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-04_07-15.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).
- Glück, D; Selbmann, H-K (2000): Genuin-medizinische Zertifizierungsverfahren in ausländischen Krankenhäusern. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 659-664.
- Greenfield, D; Pawsey, M; Hinchcliff, R; Moldovan, M; Braithwaite, J (2012): The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC Health Services Research* 12: 329. DOI: 10.1186/1472-6963-12-329.
- Haeske-Seeberg, H; Debacher, U; Handke, D; Köhler, T; Lautner, C; Leiendecker, S; et al. (2015): Zertifikate und Qualitätssiegel. Intransparente Prüfung. *fw – führen und wirtschaften im Krankenhaus* 11: 948.
- Hampel, C (2018): Mehr Dichter, weniger Denker – Zertifizierungswahn in Deutschland. *Uro-News* 22(4): 12-14. DOI: 10.1007/s00092-018-1823-4.
- Harzmann, R (2018): Zehn Jahre Zertifizierung in der Medizin: Zentrum, Zentrum über alles ... *Uro-News* 22(4): 70. DOI: 10.1007/s00092-018-1846-x.

- Hauer, J; Schmidt, E; Farin-Glattacker, E; Jäckel, WH (2011): Erstellung einer Übersicht und Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten in der deutschen Langzeitpflege. Abschlussbericht. [Stand:] September 2011. Freiburg: Universitätsklinikum Freiburg, AQMS [Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin]. URL: https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht_Uebersicht_Bewertung_Qualitaetssiegeln_Zertifikaten.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).
- Hayes, J; Shaw, CD (1995): Implementing Accreditation Systems (23 May 1994, Treviso, Italy)*. *International Journal for Quality in Health Care* 7(2): 165-171. DOI: 10.1093/intqhc/7.2.165.
- Heidemann, EG (1999): The ALPHA program. *International Journal for Quality in Health Care* 11(4): 275-277. DOI: 10.1093/intqhc/11.4.275.
- Heidemann, EG (2000): Moving to global standards for accreditation processes: the ExPeRT Project in a larger context. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 227-230. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.227.
- Hensen, P; Hensen, G (2010): System- und subjektbezogene Perspektiven von Zertifizierungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 15(3): 132-140. DOI: 10.1055/s-0029-1245483.
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (1998): International Standards and Accreditation for Health Care. Feasibility Paper. *International Journal for Quality in Health Care* 10(3): 269-280. DOI: 10.1093/intqhc/10.3.269.
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (2015): Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards. 4th Edition, Version 1.2. [Stand:] September 2015. Dublin, IE: ISQua. URL: https://www.isqua.org/media/attachments/2018/03/20/guidelines_and_principles_for_the_development_of_health_and_social_care_standards_4th_edition_v1.2.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018a): Guidelines and Principles for the Developments of Health and Social Care Standards. 5th Edition. [Stand:] September 2018. Dublin: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 29.01.2019).
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018b): Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations. 5th Edition. [Stand:] September 2018. Dublin, IE: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 29.01.2019).
- Johnston, D (2016): Preparing for development of a clinical service accreditation scheme: A good practice guide. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 6). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. ISBN: 978-1-907561-31-3. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-preparing-for-development-of-a-csa-scheme-good-practice-guide.pdf> (abgerufen am: 07.12.2018).

- Johnston, D; Turner, L; Cheshire, M; Mockler, G; Cleaver, L (2016): Requirements and guidance for the accreditation of Certification Bodies providing clinical service certification schemes. [Stand:]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 1). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership] [u. a.]. ISBN: 978-1-907561-27-6. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-certification-body-requirements.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Kohl, H ([kein Datum]): Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen. In: Herbig, N; Poppelreuther, S; Thomann, HJ: *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen*. 42. Aktualisierung. TÜV Media, 1-89. ISBN: 978-3-8249-0714-4.
- Krause, T (2010): Die Flut der Zertifikate. Eine sinnvolle Qualitätsstrategie ist Aufgabe des Managements. *KU Gesundheitsmanagement* 79(9): 33-34.
- Lelliott, P; Young, E; Burgess, R (2009): A Core Model for Professionally Led, Clinical Service Accreditation. Version 2. [Stand:] 26.11.2009. London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/core-model-for-clinical-service-accreditation-report-2009.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- McLaughlan, C; Johnston, D; Kwok, P (2016): Sharing and improving clinical service accreditation methodologies. [Stand:]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 2). London: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-accreditation-methodology.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Mosadeghrad, AM; Akbari-sari, A; Yousefinezhadi, T (2017): اعتباربخشی استانداردهای ارزشیابی بیمارستانها [Evaluation of hospital accreditation standards]. *Razi Journal of Medical Sciences* 23(153): 43-54. URL: <http://rjms.iums.ac.ir/article-1-4284-en.pdf> [Download] (abgerufen am: 21.12.2018).
- Relias Media (2003a): HFAP survey earns facility referral status. *Healthcare Benchmarks & Quality Improvement* 10(10): 117-118. URL: <https://www.reliasmedia.com/articles/26848-hfap-survey-earns-facility-referral-status> (abgerufen am: 26.11.2018).
- Relias Media (2003b): QI professionals take harder look at alternatives to JCAHO accreditation. *Healthcare Benchmarks & Quality Improvement* 10(9): 97-100. URL: <https://www.reliasmedia.com/articles/22403-qi-professionals-take-harder-look-at-alternatives-to-jcaho-accreditation> (abgerufen am: 26.11.2018).
- Rooney, AL; van Ostenberg, PR (1999): Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality. [Stand:] April 1999. Bethesda, US-MD: CHS [Center for Human Services]. URL: <https://www.usaidassist.org/sites/default/files/accredmon.pdf> (abgerufen am: 25.09.2018).
- SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL:

- <https://www.samw.ch/de/Projekte/Qualitaet-in-der-Medizin.html> [Download: „Empfehlungen: Zertifizierungen im medizinischen Kontext“] (abgerufen am: 18.12.2018).
- Scanlon, DP; Hendrix, TJ (1998): Health Plan Accreditation: NCQA, JCAHO, or Both? *Managed Care Quarterly* 6(4): 52-61.
- Schächinger, V (2018): Zertifizierungen durch Fachgesellschaften im Kontext medizinischer und gesundheitspolitischer Entwicklungen am Beispiel der Kardiologie. Auszug aus einem Diskussionsbeitrag der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK e.V.). *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 35-40. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Scrivens, E (1995): Recent Developments in Accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 7(4): 427-433. DOI: 10.1093/intqhc/7.4.427.
- Selbmann, H-K (2004): Bewertung und Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47(2): 103-110. DOI: 10.1007/s00103-003-0769-0.
- Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt_und_Krankenhaus_10_2007.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Selbmann, H-K (2014): Qualitätsverbesserung durch Zertifizierung? II Methoden des Qualitätsmanagements. In: Jonitz, G; Mansky, T; Scriba, PC; Selbmann, H-K; Hrsg.: *Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement. Aktuelle Maßnahmen, Nachweise, Stand der Evaluierung.* (Report Versorgungsforschung, Band 8). Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 91-96. ISBN: 978-3-7691-3552-7.
- Shaw, C; Bruneau, C; Kutryba, B; De Jongh, G; Suñol, R (2010): Towards hospital standardization in Europe. *International Journal for Quality in Health Care* 22(4): 244-249. DOI: 10.1093/intqhc/mzq030.
- Shaw, CD (1997): Accreditation and ISO: International Convergence On Health Care Standards ISQua Position Paper - October 1996. *International Journal for Quality in Health Care* 9(1): 11-13. DOI: 10.1093/intqhc/9.1.11.
- Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169-175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.
- Shaw, CD (2006): Developing hospital accreditation in Europe. [Stand:] December 2004. Copenhagen: WHO [World Health Organization]. EUR/04/5051758. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/240318/E88038.pdf (abgerufen am: 29.10.2018).

- Sketris, I (1988): Health Service Accreditation – An International Overview [*Centre Paper – Handbook*]. [Stand:] October 1988. London: King’s Fund Centre. ISBN: 978-0-903060-17-2. URL: <http://archive.kingsfund.org.uk/bibliumber/2199/> [Download] (abgerufen am: 30.01.2019).
- Smits, PA; Champagne, F; Contandriopoulos, D; Sicotte, C; Préal, J (2008): Conceptualizing performance in accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 20(1): 47-52. DOI: 10.1093/intqhc/mzm056.
- Steinbrucker, S (2011): Qualitätsmanagementsysteme sind Pflichtprogramm: die Kliniken haben die Wahl. Ein Vergleich der QM-Systeme DIN EN ISO 9000 ff, KTQ® und EFQM. *Radiologe* 51(10): 835-843. DOI: 10.1007/s00117-011-2160-8.
- Strotbek, J; Müller, D (2011): KTQ oder DIN ISO? Ein Vergleich für Ein- und Umsteiger. *KU Gesundheitsmanagement* 80(12): 57-58.
- Tabrizi, JS; Gharibi, F; Wilson, AJ (2011): Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.
- Thomeczek, C; Birkner, B; Everz, D; Gass, S; Gramsch, E; Hellmann, A; et al. (2003): Die Checkliste Q-M-A – ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen in der ambulanten Versorgung. *Gesundheitswesen* 65(10): 585-592. DOI: 10.1055/s-2003-43005.
- Waffenschmidt, S; Janzen, T; Hausner, E; Kaiser, T (2013): Simple search techniques in PubMed are potentially suitable for evaluating the completeness of systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology* 66(6): 660-665. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2012.11.011.
- Walshe, K; Walsh, N (2000): Evaluating accreditation programmes in healthcare. Chapter 2. In: Walshe, K; Walsh, N; Schofield, T; Blakeway-Phillips, C: *Accreditation in Primary Care: Towards Clinical Governance*. Abingdon: Radcliffe Medical Press, 17-29. ISBN: 1-85775-322-4.
- Waßmuth, R (2015): Unterstützende Wirkungen von Zertifizierungen auf das Risikomanagement und die Patientensicherheit in der Medizin. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(1): 38-44. DOI: 10.1007/s00103-014-2084-3.
- Weiser, H-F (2018): Zertifizierungen – sinnvoll, aber zweischneidig [*Editorial*]. *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 31. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Wesselmann, S; Bruns, J (2018): Zertifizierung: Erfahrung aus der Onkologie. *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 41-44. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Wilhelm, M (2012): Vorschläge zum künftigen Vorgehen bei der Zertifizierung. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 18-20. DOI: 10.1159/000337997.

Ziegler, K; Risthaus, F; Strupeit, S (2014): Zertifizierung von Zentren – Eine Standortbestimmung. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(5): 313-319. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.12.001.

Anhang: Literaturanfrage

Sehr geehrte Damen und Herren,

das IQTIG wurde vom G-BA beauftragt, Kriterien zur Bewertung von im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu entwickeln. Im ersten Schritt lautet der Auftrag, eine wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung solcher Bewertungskriterien zu erstellen (den vollständigen Auftragstext finden Sie bei Interesse hier: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3294/>).

In Ergänzung einer systematischen Literaturrecherche in bibliographischen Datenbanken kontaktieren wir Personen und Organisationen, die sich mit dem Thema „Zertifizierung im Gesundheitswesen“ befassen; das Ziel hierbei ist, auch relevante Literatur, die durch die systematische Recherche nicht auffindbar ist, zu berücksichtigen.

Daher bitten wir Sie hiermit sehr herzlich um Ihre Unterstützung. Wenn Ihnen aktuelle wissenschaftliche Literatur bekannt ist, die

- a) **Methodische Herangehensweisen** zur Entwicklung von Kriterien/Bewertungssystemen für Zertifikate/Qualitätssiegel im Gesundheitswesen beschreibt oder*
- b) **Kriterien/Bewertungssysteme** für Zertifikate/Qualitätssiegel im Gesundheitswesen enthält,*

dann würden wir uns sehr freuen, wenn Sie uns diese Literaturangaben zusenden könnten.

Bei Fragen stehe ich jederzeit gern zur Verfügung.

Mit bestem Dank im Voraus



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2022

Impressum

Thema:

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.
Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Ansprechpartner:

Roman Prinz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Januar 2020

Datum der Abgabe:

30. September 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Kurzfassung

Hintergrund

Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen bescheinigen Leistungserbringern die Erfüllung bestimmter Anforderungen und Voraussetzungen. Damit können Zertifikate und Qualitätssiegel eine wichtige Rolle für die Qualitätssicherung und für die Information von Patientinnen und Patienten über zu erwartende Behandlungsqualität spielen. Laut § 137a Abs. 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V soll das IQTIG mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen beauftragt werden. Anhand dieser Kriterien soll über die Aussagekraft entsprechender Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert werden. Mit Beschluss vom 19. April 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG zunächst damit beauftragt, eine wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate zu erstellen sowie eine Bestandsaufnahme von im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln vorzunehmen (Teil A). Im Anschluss daran sollte die Entwicklung der Kriterien erfolgen (Teil B).

Beauftragung und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 16. Januar 2020 wurde das IQTIG vom G-BA mit einer Aktualisierung der in Teil A vorgenommenen Bestandsaufnahme sowie der Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate beauftragt. Ein Augenmerk bei der Kriterienentwicklung solle dabei auf dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck liegen, Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung zu bieten, welche Aussagen Zertifikaten in Bezug auf Qualität im Gesundheitswesen entnommen werden können und welche Schlüsse sich aus Zertifikaten nicht ableiten lassen. Darüber hinaus sollen auftragsgemäß weitere Nutzungskontexte bei der Kriterienentwicklung berücksichtigt und Empfehlungen erarbeitet werden, wie dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck bestmöglich Rechnung getragen werden kann. Eine Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel durch das IQTIG anhand der entwickelten Kriterien ist explizit nicht Teil der Beauftragung.

Das IQTIG versteht die Beauftragung so, dass die entwickelten Kriterien eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch Patientinnen und Patienten ermöglichen sollen. Dies impliziert, dass die Kriterien Patientinnen und Patienten eine Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate und Siegel hinsichtlich der Qualität der Gesundheitsversorgung erlauben sollen. Zu diesem Zweck wurden Kriterien *für* Zertifikate entwickelt, die anders als Kriterien *der* Zertifikate nicht nur auf inhaltliche Anforderungen eingehen, sondern sich auf den gesamten Zertifizierungsprozess beziehen. Für die auftragsgemäße Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten werden diese allgemeinverständlich aufbereitet und in eine Patienteninformation mit allgemeinen Informationen zu Zertifikaten und deren Aussagekraft eingebunden.

Methodisches Vorgehen

Für die Aktualisierung der Bestandsaufnahme von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen wurde der in Teil A entwickelte Fragebogen überarbeitet und am 20. August 2020 an alle identifizierten Zertifikatsherausgeber sowie mögliche Multiplikatorinnen und Multiplikatoren versendet. Gegenüber der vorherigen Abfrage wurden u. a. Fragen zur Überprüfung der Erfüllung der Zertifikats- bzw. Qualitätssiegelanforderungen, zur Gültigkeitsdauer sowie zu den mit der Zertifizierung verbundenen Kosten neu mitaufgenommen.

Den methodischen Rahmen für die Kriterienentwicklung bildeten die Eignungskriterien, die das IQTIG zur Beurteilung der Güte von Qualitätsmessungen und -bewertungen heranzieht. In Analogie zu Qualitätsmessungen und -bewertungen können Zertifizierungsverfahren als – mitunter komplexe – Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung aufgefasst werden. Anforderungen, die an Qualitätsmessungen und -bewertungen gestellt werden (z. B. Evidenzbasierung), müssen folglich auch an Zertifikate gestellt werden. Darüber hinaus wurde die Kriterienentwicklung durch eine Erhebung der Erwartungen von Patientinnen und Patienten sowie durch eine Analyse bestehender Bewertungskriterien in der Literatur ergänzt. Der Entwicklungsprozess wurde von einem fachlich breit besetzten Expertengremium begleitet. Die Entwicklungsergebnisse wurden gemäß § 137a Abs. 7 SGB V einem Beteiligungsverfahren unterzogen. Auf Basis der Rückmeldungen erfolgte eine Prüfung und Weiterentwicklung der Kriterien sowie der Patienteninformation. Um die Anwendung der entwickelten Kriterien zu untersuchen, wurde mittels freiwilliger Abfrage erhoben, welche Zertifikate und Qualitätssiegel welche der entwickelten Kriterien erfüllen würden. Als Stichprobe dienten die identifizierten Zertifikatsherausgeber der Bestandsaufnahme aus dem Jahr 2020. Als letzter Entwicklungsschritt wurde die Allgemeinverständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Patienteninformation inklusive der Kriterien durch Probandinnen und Probanden mittels semistandardisierter Nutzertests in Anlehnung an eine kognitive Pretestung geprüft.

Ergebnisse und Empfehlungen

Insgesamt wurden 81 Herausgeber mit 102 Zertifikaten und Qualitätssiegeln für die Bestandsaufnahme im Jahr 2020 berücksichtigt. 88 der 102 Zertifikate richten sich an Krankenhäuser als Zielgruppe. 52 der erfassten Zertifikate können von Arztpraxen und 37 von Netzwerken von Einrichtungen erworben werden. 21 der 102 Zertifikate richten sich zusätzlich auch an andere Organisationsarten wie medizinische Versorgungszentren, Apotheken, Sanitätshäuser, Pflegeheime oder Rehabilitationseinrichtungen. Der Fokus von Zertifizierungen liegt bei 98 der 102 Zertifikate auf der Struktur- und bei 96 Zertifikaten auf der Prozessqualität. Bei 80 der 102 Zertifikate wird laut Angabe der Herausgeber (auch) die Ergebnisqualität berücksichtigt.

Die Ergebnisse der Kriterienentwicklung werden in Tabelle 1 dargestellt. Insgesamt wurden 17 Kriterien entwickelt, die in vier Gruppen gegliedert wurden. Die Tabelle zeigt die fachsprachlichen Bezeichnungen der Anforderungsgruppen und Kriterien. Außerdem wurde eine Patienteninformation erstellt, die allgemeine Informationen zu Zertifikaten und deren Aussagekraft enthält und in der die entwickelten Kriterien in eine allgemeinverständliche Sprache übersetzt und

zur besseren Anwendung in Form einer Checkliste aufbereitet wurden. Zudem wurde ein Glossar erstellt, um Verständnis und Anwendung für Patientinnen und Patienten zu erleichtern.

Tabelle 1: Übersicht der Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten

Anforderungsgruppe	Kriterium
1 Übergeordnete Anforderungen	1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer
	1.2 Kontaktinformationen des Herausgebers verfügbar
	1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen
	1.4 Allgemeinverständliche Erklärung
	1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms
2 Anforderungen an den Inhalt	2.1 Klar definierter Geltungsbereich
	2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele
	2.3 Öffentlicher Kriterienkatalog
	2.4 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung
	2.5 Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse
	2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs
3 Anforderungen an das Prüfverfahren	3.1 Vor-Ort-Audit
	3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer
	3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	4.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien
	4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider
	4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider

Neben der Aktualisierung der für den Bericht zu Teil A durchgeführten Bestandsaufnahme wurde im Anschluss an den Zwischenbericht eine zusätzliche Abfrage unter Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien gestartet. Das IQTIG erhielt Antworten zu 58 Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Die Ergebnisse der Abfrage zeigen, dass bislang keines der 58 Zertifikate der Stichprobe die vom IQTIG empfohlenen Anforderungen erfüllt. Die übergeordneten Anforderungen und die Anforderungen an den Inhalt werden von weniger als einem Drittel der Zertifikate vollumfänglich erfüllt. Fast die Hälfte der Zertifikate erfüllt die Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren.

Die Überprüfung der Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der entwickelten Kriterien in Form einer Patienteninformation mit Checkliste zeigt, dass es Patientinnen und Patienten auch mit Hilfestellung durch die Checkliste nicht möglich ist, die Aussagekraft von Zertifikaten selbstständig zu bewerten. Die Patienteninformation wurde dabei weitestgehend als

verständlich und nachvollziehbar eingeschätzt. Die Beurteilung der Aussagekraft eines Zertifikats anhand der allgemeinverständlich formulierten Kriterien war den Probandinnen und Probanden dennoch mehrheitlich nicht möglich. Als Hürden hierfür sind vor allem der hohe Aufwand in der Informationsbeschaffung und Schwierigkeiten bei der Anwendung der Kriterien zu nennen. Die (wenigen) Fachbegriffe, die verwendet wurden, und die Komplexität des Themas führten bei den Probandinnen und Probanden teilweise zu Verständnisschwierigkeiten. Viele der Probandinnen und Probanden wünschten sich eine online verfügbare Übersicht über Zertifikate mit entsprechenden Bewertungen basierend auf den entwickelten Kriterien.

Gemäß Beauftragung berücksichtigte das IQTIG verschiedene Nutzungskontexte von Kriterien für Zertifikate und leitete Empfehlungen ab, wie dem „vom Gesetzgeber intendierten Zweck bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien bestmöglich Rechnung getragen werden kann“. Das IQTIG kommt zu dem Schluss, dass dieser Zweck mit der Bereitstellung der Kriterien zur selbstständigen Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten nicht erfüllt werden kann. Die Nutzertests des IQTIG zeigen, dass Patientinnen und Patienten die Kriterien vermutlich nicht aktiv anwenden werden können und wollen. Gründe dafür sind fehlendes Fachwissen, fehlende Transparenz seitens der Zertifikatsherausgeber bezüglich der zur Bewertung benötigten Informationen und ein unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten. Die eigenständige Anwendung der Kriterien durch Zuweiserinnen und Zuweiser oder Fachpersonal in der Patientenberatung zum Zweck der Patienteninformation und -beratung ist aus ähnlichen Gründen fraglich. Ein dritter Nutzungskontext stellt die Anwendung der Kriterien durch eine unabhängige zentrale Stelle mit transparenter und allgemeinverständlicher Veröffentlichung der Ergebnisse dar. Aus Sicht des IQTIG wird nur dieser Nutzungskontext dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck gerecht und weist ein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis auf: Jedes Zertifikat muss nur einmal bewertet werden und somit muss nicht jede Person die notwendige Informationssuche und Bewertung erneut durchführen. Weitere Vorteile bei diesem Nutzungskontext sind, dass auf diese Weise eine kompetente, objektive und differenzierte Bewertung der Zertifikate gewährleistet werden kann, da eine unabhängige zentrale Stelle das erforderliche Fachwissen aufbauen und anhand eines standardisierten Vorgehens eine fachlich korrekte und neutrale Bewertung der Zertifikate sicherstellen kann.

Fazit und Ausblick

Das IQTIG legt mit diesem Bericht Empfehlungen für ein umfassendes Set an Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen sowie eine allgemeinverständliche Version dieser Kriterien in Form einer Patienteninformation mit Checkliste vor. Diese Kriterien stellen fachwissenschaftlich hergeleitete Anforderung dar, die Zertifikate im Gesundheitswesen erfüllen sollten, damit der Erwerb des Zertifikats einen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten darstellt.

Ob sich jedoch mit der einfachen Bereitstellung der Kriterien in Form einer Patienteninformation mit Checkliste das vom Gesetzgeber intendierte Ziel, Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu informieren, tatsächlich erreichen lässt, ist

aus Sicht des IQTIG fraglich. Zum einen sind die für eine solche Bewertung erforderlichen Informationen zu den Zertifikaten bislang nur in Teilen öffentlich verfügbar. Zum anderen stehen einer tatsächlichen Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten aus Sicht des IQTIG weitere Hürden entgegen: Eine selbstständige Bewertung wäre für Patientinnen und Patienten mit großem (zeitlichen) Aufwand verbunden, der in einem unausgewogenen Verhältnis zum eigentlichen Informationsbedürfnis steht. Zudem erfordert die Bewertung Fachwissen und Kenntnisse, die bei Patientinnen und Patienten nicht als gegeben vorausgesetzt werden können. Deshalb empfiehlt das IQTIG, eine unabhängige Stelle mit der Bewertung von verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen auf Basis der in diesem Bericht entwickelten Kriterien zu beauftragen und die Ergebnisse allgemeinverständlich und zielgruppenspezifisch im Internet zu veröffentlichen (z. B. im G-BA-Qualitätsportal).

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	11
Abbildungsverzeichnis.....	12
Abkürzungsverzeichnis.....	13
1 Einleitung.....	14
1.1 Beauftragung und Auftragsverständnis	15
1.2 Begriffsverständnis.....	16
1.2.1 Zertifikate und Qualitätssiegel	16
1.2.2 Bereiche des Gesundheitswesens.....	18
1.2.3 Ebenen von Kriterien.....	18
1.2.4 Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln aus Patientensicht.....	19
1.2.5 Berücksichtigung unterschiedlicher Nutzungskontexte.....	19
2 Methodisches Vorgehen	21
2.1 Aktualisierung der Bestandsaufnahme	22
2.1.1 Überarbeitung und Erweiterung des Fragenkatalogs zur Bestandsaufnahme.....	22
2.1.2 Durchführung der Bestandsaufnahme.....	23
2.2 Patientenworkshops	24
2.2.1 Ziele	24
2.2.2 Vorbereitung und Durchführung.....	24
2.2.3 Auswertung	26
2.2.4 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer	26
2.3 Analyse bestehender Kriterienkataloge aus der Literatur	27
2.3.1 Ziele	27
2.3.2 Durchführung	27
2.3.3 Auswertung	28
2.4 Beratung durch ein Expertengremium.....	29
2.4.1 Ziele	29
2.4.2 Vorbereitung und Durchführung.....	29
2.4.3 Auswertung	31
2.4.4 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer	31

2.5	Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V	32
2.6	Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien	32
2.6.1	Ziele	32
2.6.2	Vorbereitung und Durchführung.....	32
2.6.3	Auswertung	33
2.7	Nutzertests zur Prüfung der Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien	33
2.7.1	Ziele	33
2.7.2	Vorbereitung und Durchführung.....	33
2.7.3	Auswertung	35
2.7.4	Beschreibung der Probandinnen und Probanden.....	36
3	Ergebnisse der aktualisierten Bestandsaufnahme	37
3.1	Inhalt und Zielsetzung des Zertifikats	38
3.2	Verbreitung des Zertifikats.....	43
3.3	Prüfverfahren des Zertifikats	44
3.4	Erwerb und Kosten des Zertifikats	46
4	Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung	48
4.1	Eignungskriterien für Qualitätsmessungen und -bewertungen.....	48
4.2	Ergebnisse der Patientenworkshops.....	49
4.3	Ergebnisse der Literaturanalyse.....	54
4.3.1	Übergeordnete Anforderungen	57
4.3.2	Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats	59
4.3.3	Anforderungen an das Prüfverfahren	64
4.3.4	Anforderungen an das Entscheidungsverfahren.....	67
4.4	Vorläufige Liste der Kriterien	70
4.5	Ergebnisse des Expertengremiums.....	82
4.5.1	Beratung verschiedener Nutzungskontexte.....	82
4.5.2	Beratung der Kriterienliste.....	84
4.5.3	Ergebnisse der finalen Expertenbeteiligung	85
4.6	Überarbeitungen in Anschluss an den Zwischenbericht.....	86
5	Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten.....	99

6	Ergebnisse der Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien.....	103
6.1	Übergeordnete Anforderungen	103
6.2	Anforderungen an den Inhalt.....	104
6.3	Anforderungen an das Prüfverfahren	106
6.4	Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	107
6.5	Fazit und Empfehlung	108
7	Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien für Patientinnen und Patienten	109
7.1	Patienteninformation.....	109
7.2	Checkliste	111
7.3	Zusammenfassung	118
8	Berücksichtigte Nutzungskontexte.....	119
8.1	Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen	119
8.2	Bewertung von Zertifikaten durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung für die Patienteninformation und -beratung	121
8.3	Bewertung von Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle für die Patienteninformation.....	121
8.4	Orientierungshilfe für Zertifikatsherausgeber bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen	123
8.5	Fazit und Empfehlung	123
9	Fazit und Ausblick.....	125
	Literatur.....	127

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten.....	5
Tabelle 2: Übersicht möglicher Anwendungsbereiche und Nutzergruppen der Kriterien für Zertifikate	20
Tabelle 3: Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Patientenworkshops.....	26
Tabelle 4: Charakteristika der Probandinnen und Probanden der Nutzertests	36
Tabelle 5: Übersicht der berücksichtigten Herausgeber und Zertifikate im Jahr 2020	37
Tabelle 6: Organisationsarten, die zertifiziert werden können	38
Tabelle 7: Zertifizierung bestimmter Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen oder kompletter Einrichtungen	39
Tabelle 8: Vorgegebene Qualitätsdimensionen.....	43
Tabelle 9: Anzahl der Zertifizierungsstellen	44
Tabelle 10: Überprüfung der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen.....	45
Tabelle 11: Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden.....	46
Tabelle 12: Art der Gebühren für Zertifikate	46
Tabelle 13: Höhe der Gebühren.....	47
Tabelle 14: Höhe der Gebühren (gestaffelt)	47
Tabelle 15: Übersicht der Bewertungskriterien auf Basis der Literaturanalyse (überwiegend Quellen mit internationalem Bezug).....	56
Tabelle 16: Vorläufige Liste der Kriterien.....	71
Tabelle 17: Weiterentwicklung der Kriterienliste in Anschluss an das Expertengremium und Beteiligungsverfahren.....	87
Tabelle 18: Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln	99
Tabelle 19: Erfüllung der „Übergeordneten Anforderungen“	104
Tabelle 20: Erfüllung der „Anforderungen an den Inhalt“	105
Tabelle 21: Erfüllung der „Anforderungen an das Prüfverfahren“	107
Tabelle 22: Erfüllung der „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“	108

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beteiligte Akteure im Kontext von Zertifizierungen	17
Abbildung 2: Ebenen von Kriterien	19
Abbildung 3: Entwicklungsprozess der Bewertungskriterien für Zertifikate	22
Abbildung 4: Kategorisierung der Zertifikate nach Krankheitsbild	40
Abbildung 5: Zuordnung der Zertifikate zu krankheitsbildübergreifenden Patientengruppen..	41
Abbildung 6: Zuordnung der Zertifikate zu Fachrichtungen	42
Abbildung 7: Zuordnung der Zertifikate zur Fachrichtung Innere Medizin	42
Abbildung 8: Turnus der Erneuerung der Zertifikate in Monaten	45
Abbildung 9: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren	48
Abbildung 10: Erfüllung der Kriterien durch Zertifikate in der Stichprobe.....	103
Abbildung 11: Art und Häufigkeit der den Zertifikaten zugrunde liegenden Leitlinien.....	106

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CSAA	Clinical Service Accreditation Alliance
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EG	Expertengremium
EN	Europäische Norm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Verband der Gesetzlichen Krankenversicherung
HQIP	Healthcare Quality Improvement Partnership
IAP	International Accreditation Programme
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
ISO/IEC	International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission
ISQua	International Society for Quality in Healthcare
k. A.	keine Angabe
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen GmbH
n. a.	nicht anwendbar
RUMBA	<i>relevant, understandable, measurable, behaviorable, achievable</i>
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
WS	Workshop

1 Einleitung

Im deutschen Gesundheitswesen gibt es eine Vielzahl an Zertifikaten und Qualitätssiegeln¹ für Leistungserbringer. Dabei kann zwischen fachspezifischen Zertifikaten und Systemzertifikaten (z. B. nach DIN EN ISO 9001 2015, DIN EN 15224 2017) unterschieden werden. Fachspezifische Zertifikate beziehen sich auf die Behandlung einer bestimmten Erkrankung oder auf ein bestimmtes medizinisches Fachgebiet und bestätigen eine leitliniengerechte Behandlung. Die freiwillig zu erwerbenden fachspezifischen Zertifizierungen machen mit schätzungsweise 90 % die Mehrheit der Zertifizierungen im Gesundheitswesen aus (Pinter 2020). Systemzertifikate bestätigen das Vorhandensein und die Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems.

Im Gesundheitswesen haben Zertifikate und Qualitätssiegel für Patientinnen und Patienten wie auch für Leistungserbringer mehrere Funktionen (Hensen und Hensen 2010). Zum einen sollen Zertifikate die Vertrauensbildung von Patientinnen und Patienten und ggf. auch Zuweiserinnen und Zuweisern gegenüber Leistungserbringern stärken und zur Schaffung von Transparenz beitragen, indem sie das Leistungsangebot sowie die Prozesse und Ergebnisse der Leistungserbringung sichtbar machen (Waßmuth 2015). Zum anderen können Zertifikate für Patientinnen und Patienten als Orientierungs- und Entscheidungshilfe bei der Wahl für eine Klinik oder Arztpraxis nützlich sein (Hensen und Hensen 2010).

Mit der wachsenden Anzahl an Zertifikaten und Qualitätssiegeln werden diese jedoch zunehmend kritisch gesehen. Für medizinische Laien ist das Zertifizierungssystem intransparent geworden (Sailer und Wienke 2013, Zöll und Brechtel 2005). Außerdem erschwert die wachsende Anzahl die Identifikation von aussagekräftigen Zertifikaten und Qualitätssiegeln, da die normative Grundlage für ein Zertifikat oftmals unklar ist (SAMW 2011), Prüfungsverfahren variieren (Kohl [2017], Gerste und Schwinger 2004) oder sich die Qualifikationen der Prüferinnen und Prüfer² stark unterscheiden (Kohl [2017], Walshe und Walsh 2000).

Der 112. Deutsche Ärztetag 2009 forderte erstmals „die Erstellung valider, systematischer und reproduzierbarer Zertifizierungskriterien, mit denen es möglich ist, die diversen Zertifizierungskonzepte einer einheitlichen Bewertung zu unterziehen (Clearing)“ (BÄK 2009: 80). Im Rahmen des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, GKV-FQWG) vom 21. Juli 2014 gab der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, das IQTIG mit der entsprechenden Entwicklung von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu beauftragen (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014).

¹ „Zertifikate“ und „Qualitätssiegel“ werden in der vorliegenden Arbeit als Synonym verstanden.

² In der Literatur finden sich verschiedene Bezeichnungen wie „Auditorinnen und Auditoren“ oder „Visitorinnen und Visitor“, die in diesem Bericht als synonym zu „Prüferinnen und Prüfer“ verstanden werden.

1.1 Beauftragung und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 19. April 2018 hat der G-BA das IQTIG beauftragt, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln (G-BA 2018). Grundlage der Beauftragung bildet § 137a Abs. 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V. Der vorliegende Abschlussbericht präsentiert die Entwicklungsergebnisse sowie weiterführende Empfehlungen.

Die Beauftragung erfolgte in zwei Teilen. Im ersten Schritt (Teil A) umfasst sie die Erstellung einer wissenschaftlichen Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Dies schließt eine Bestandsaufnahme von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sowie deren Kategorisierung nach Zielen und Inhalten ein. Die Methodik und die Ergebnisse der (ersten) Bestandsaufnahme sind dem Bericht zu Teil A zu entnehmen (IQTIG 2019a).

Mit Beschluss vom 16. Januar 2020 beauftragte der G-BA im zweiten Schritt das IQTIG mit einer Aktualisierung der Bestandsaufnahme und der Entwicklung der Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel (G-BA 2020). Ein Augenmerk bei der Kriterienentwicklung solle dabei auf dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck liegen, Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung zu bieten, welche Aussagen Zertifikaten und Qualitätssiegeln in Bezug auf Qualität entnommen bzw. nicht entnommen werden können. Dafür soll das IQTIG Kriterien entwickeln, die für Patientinnen und Patienten allgemein verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sind. Zudem sollen Empfehlungen entwickelt werden, wie bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck bestmöglich Rechnung getragen werden kann. Eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch das IQTIG anhand der entwickelten Kriterien ist explizit nicht Teil der Beauftragung.

Das IQTIG versteht die Beauftragung zu Teil B so, dass Kriterien für die Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten entwickelt werden sollen (vgl. Abschnitt 1.2.4). Die Kriterien sollen dabei auftragsgemäß so aufbereitet werden, dass Patientinnen und Patienten sie selbst für eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln nutzen können (siehe hierzu jedoch Kapitel 6). Daneben sollen bei der Entwicklung weitere Nutzungskontexte – insbesondere die fachliche Bewertung zur Patienteninformation und -beratung – berücksichtigt (vgl. Abschnitt 1.2.5) und hierzu entsprechende Empfehlungen erarbeitet werden (vgl. Kapitel 6).

Patientinnen und Patienten sollen auftragsgemäß eine Hilfestellung zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten in Bezug auf Qualität erhalten. Um dem gerecht zu werden, entwickelte das IQTIG ergänzend zu den Kriterien eine Patienteninformation mit allgemeinen Informationen zu Zertifikaten und deren Aussagekraft in Bezug auf Qualität. Die vom IQTIG entwickelten Bewertungskriterien werden in diese Patienteninformation in Form einer Checkliste eingebunden.

1.2 Begriffsverständnis

Im Folgenden werden einige im Kontext der Beauftragung zentrale Begriffe dargestellt und es wird erläutert, wie das IQTIG diese definiert.

1.2.1 Zertifikate und Qualitätssiegel

Im Rahmen von Zertifizierungen wird gemäß DIN EN ISO/IEC 17000 durch eine dritte Stelle³ bestätigt, dass z. B. ein Produkt, ein Prozess, eine Dienstleistung oder ein System konform mit festgelegten Anforderungen ist (DIN EN ISO/IEC 17000 2020). Zertifikate und Qualitätssiegel sind in diesem Sinne als „(schriftliche) Bestätigungen“ bzw. „Nachweise“ zu verstehen, die im Anschluss an eine Zertifizierung vergeben werden. In Bezug auf die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen versteht das IQTIG unter den Begriffen „Zertifikat“ bzw. „Qualitätssiegel“ nicht nur die „(schriftliche) Bestätigung“ selbst, sondern auch den zugrunde liegenden Anforderungskatalog und Prozess der Zertifizierung. Die Notwendigkeit hierfür ergibt sich aus der Beauftragung: Die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln kann nur dann beurteilt werden, wenn diese Beurteilung sowohl den Prozess der Zertifizierung umfasst als auch die Anforderungen, die das Zertifikat oder Qualitätssiegel an die zu zertifizierenden Produkte, Prozesse, Dienstleistungen oder Systeme stellt.

Im englischen Sprachraum gibt es zwei Begriffe, „certification“ und „accreditation“, die oft synonym verwendet werden und beide Zertifizierung nach obiger Definition beschreiben (Rooney und van Ostenberg 1999). Bezogen auf Leistungserbringer im Gesundheitswesen ist „accreditation“ allerdings gebräuchlicher als „certification“. In der vorliegenden Arbeit wurde englischsprachige wissenschaftliche Literatur aufgrund der synonymen Verwendung sowohl zum Thema „accreditation“ als auch zum Thema „certification“ berücksichtigt.

Auch im Deutschen gibt es den Begriff der „Akkreditierung“, der allerdings – anders als im Englischen – vom Begriff der „Zertifizierung“ deutlich abgegrenzt ist. Laut DIN EN ISO/IEC 17000 ist Akkreditierung die „Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle [...] die Kompetenz, Unparteilichkeit [...] sowie einheitliche Arbeitsweise besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen“ (DIN EN ISO/IEC 17000 2020). Nach Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) sind Akkreditierungen im zuvor genannten Sinne eine hoheitliche Aufgabe, die in Deutschland ausschließlich durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) durchgeführt werden darf. Kriterien für Akkreditierungen sind nicht Gegenstand der vorliegenden Beauftragung, allerdings sind einige Akkreditierungskriterien auch mit Blick auf die Bewertung von Zertifikaten relevant.

Abbildung 1 zeigt die Akteure, die üblicherweise an einer Zertifizierung beteiligt sind, und stellt deren Beziehung untereinander dar. Der Herausgeber⁴ (z. B. eine medizinische Fachgesellschaft) entwickelt das Zertifizierungsprogramm. Er definiert u. a. die Ziele und den Geltungsbereich der

³ In der DIN EN ISO/IEC 17000 werden diese „Dritten“ als „Konformitätsbewertungsstellen“ bezeichnet. In der vorliegenden Arbeit wird synonym dazu der Begriff „Zertifizierungsstelle“ verwendet.

⁴ In der DIN EN ISO/IEC 17000 werden Zertifikatsherausgeber auch als „Eigentümer“ bzw. „System-“ oder „Programmeigner“ bezeichnet.

Zertifizierung und legt die Anforderungen fest, die eine Einrichtung erfüllen muss, um das Zertifikat zu erhalten. Die Zertifizierung selbst wird in der Regel von einer vom Zertifikatsherausgeber unabhängigen Stelle (Zertifizierungsstelle) durchgeführt. Sie leitet das Verfahren, prüft, ob eine Einrichtung (z. B. ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis) die Anforderungen des Herausgebers erfüllt, und entscheidet, ob die antragstellende Einrichtung das Zertifikat erhält. Herausgeber von Zertifizierungsprogrammen können eine Aufnahme ihres Zertifizierungsprogramms in das Akkreditierungsprogramm bei der DAkKS beantragen. Diese prüft, ob das Zertifizierungsprogramm den einschlägigen Vorschriften und Regeln zur Akkreditierung entspricht. Ist das Zertifizierungsprogramm in das Akkreditierungsprogramm der DAkKS aufgenommen, können Zertifizierungen nur von entsprechend akkreditierten Zertifizierungsstellen durchgeführt werden.

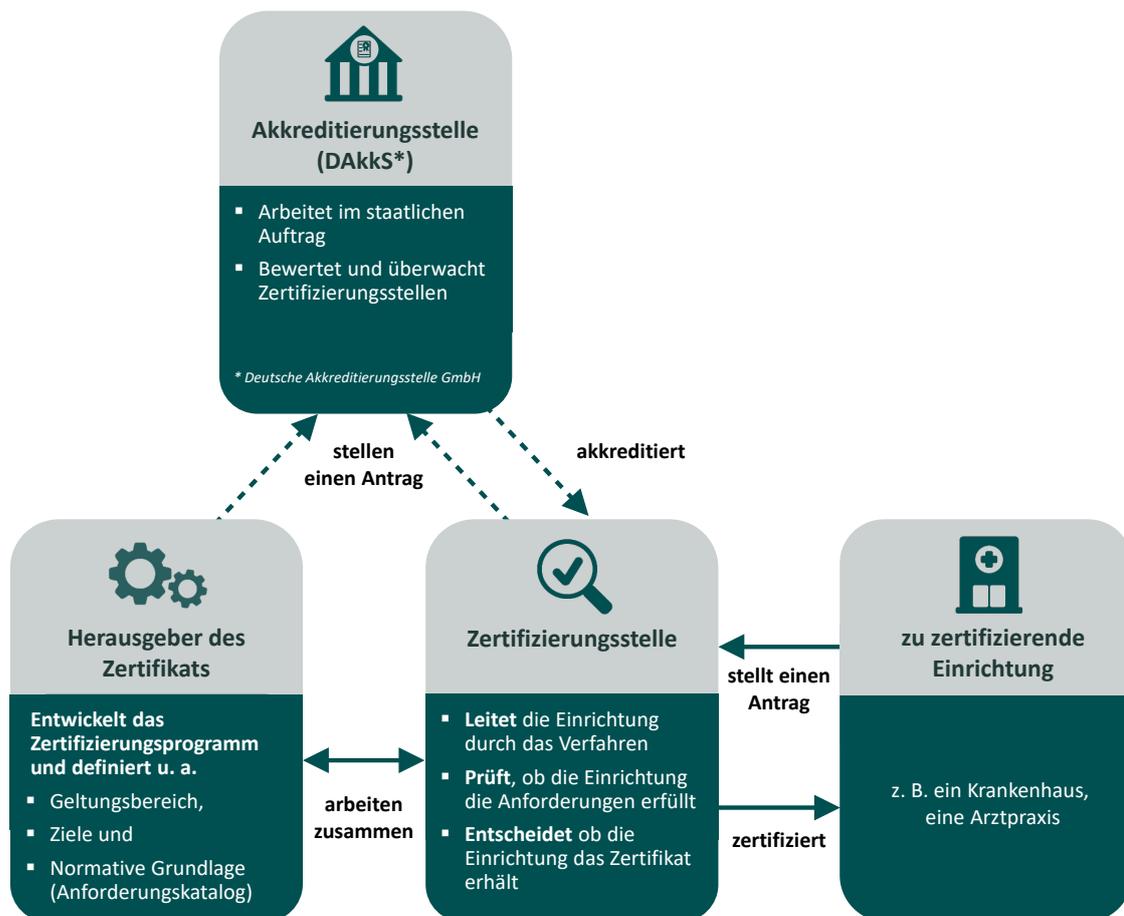


Abbildung 1: Beteiligte Akteure im Kontext von Zertifizierungen

1.2.2 Bereiche des Gesundheitswesens

Laut Beauftragung soll, neben der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, auch eine (aktualisierte) Bestandsaufnahme dieser Zertifikate und Qualitätssiegel erfolgen. Das IQTIG definiert ambulante und stationäre Versorgung über Versorgungsleistungen, die durch die folgenden Leistungserbringer erbracht werden:

- Einrichtungen der stationären Versorgung
- Praxen von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten
- Medizinische Versorgungszentren
- Netzwerke der genannten Einrichtungen

Zertifikate und Qualitätssiegel gingen dann in die Bestandsaufnahme ein, wenn sie von einem der genannten Leistungserbringer erworben werden können, und zwar sowohl von der Einrichtung als Ganzes als auch von Teilen der Einrichtung (z. B. einer Fachabteilung eines Krankenhauses).

Ausgeschlossen wurden Zertifikate, die von den Einrichtungen – oder Teilen von Einrichtungen – aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen verpflichtend zu führen sind. Ebenfalls nicht eingeschlossen wurden Zertifikate, die ausschließlich an einzelne Personen verliehen werden, wie z. B. Zertifikate über bestimmte ärztliche Qualifikationen oder Weiterbildungen sowie Ergebnisse von sogenannte Rankings im Sinne einer Qualitätsbewertung (z. B. Focus-Ranking).

1.2.3 Ebenen von Kriterien

Im Kontext dieser Beauftragung spielt der Begriff der „Kriterien“ in Bezug auf Zertifikate und Qualitätssiegel eine zentrale Rolle. Zum Verständnis der Beauftragung und der Ergebnisse ist zu beachten, dass verschiedene Ebenen von Kriterien unterschieden werden müssen (siehe Abbildung 2). Mithilfe von Kriterien *der* Zertifikate wird beurteilt oder bewertet, ob bestimmte Anforderungen an die Gesundheitsversorgung erfüllt werden. Auf der Ebene darüber werden die Zertifikate selbst (bzw. deren Aussagekraft) bewertet, mittels Kriterien *für* Zertifikate. Während die Kriterien *der* Zertifikate immer spezifisch für das Thema des Zertifikats sein müssen, bspw. Kriterien für gute onkologische Versorgung bei einem onkologischen Zertifikat, müssen die Kriterien *für* Zertifikate themenübergreifend sein. Das heißt, sie müssen gleichermaßen auf ein onkologisches Zertifikat und auf ein Qualitätsmanagement-Zertifikat anwendbar sein. Kriterien *für* Zertifikate umfassen – im Unterschied zu den Kriterien *der* Zertifikate – zudem nicht nur inhaltliche Anforderungen, sondern beziehen sich auf den gesamten Zertifizierungsprozess (vgl. Abschnitt 1.2.1). Gegenstand der vorliegenden Beauftragung ist es, Kriterien *für* Zertifikate zu entwickeln.

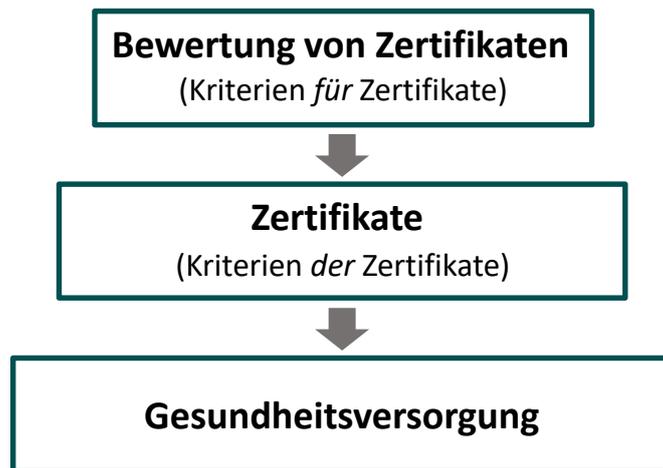


Abbildung 2: Ebenen von Kriterien

1.2.4 Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln aus Patientensicht

Eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln kann durch verschiedene Akteure des Gesundheitswesens und damit aus unterschiedlichen Perspektiven erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass sich deren Kriterien zur Bewertung der Zertifikate in Art und Gewichtung unterscheiden. Für eine Arztpraxis oder ein Krankenhaus spielen wahrscheinlich die erwarteten Kosten bei der Bewertung verschiedener möglicher Zertifizierungen eine entscheidende Rolle. Für eine Patientin oder einen Patienten sind die Kosten einer Zertifizierung vermutlich von untergeordneter Bedeutung.

Die Beauftragung sieht analog zur Gesetzesbegründung zu § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V vor, dass Kriterien entwickelt werden, die Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate anbieten (BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014). Daraus leitet sich ab, dass mithilfe der Kriterien die Aussagekraft der Zertifikate aus Patientensicht beurteilt werden soll. Unter „Patientinnen und Patienten“ sind dabei alle Personen zu verstehen, die aktuell oder potenziell Leistungen des deutschen Gesundheitswesens in Anspruch nehmen. Daraus ergibt sich weiterhin deren Erwartung, dass sich Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen auf die Gesundheitsversorgung oder Behandlung beziehen. Dass die Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate aus Patientensicht geschehen soll, impliziert daher, dass die Kriterien eine Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate und Qualitätssiegel hinsichtlich der Qualität der Gesundheitsversorgung erlauben sollen.

1.2.5 Berücksichtigung unterschiedlicher Nutzungskontexte

Gemäß Beauftragung sollen die Kriterien in erster Linie für eine Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten entwickelt werden. Bei der Entwicklung sollen jedoch auch andere Nutzungskontexte berücksichtigt werden. Der Begriff Nutzungskontext wird dabei nicht genauer definiert. In der DIN ISO 9241-11 bezeichnet der Nutzungskontext „die Benutzer, Arbeitsaufgaben, Arbeitsmittel (Hardware, Software und Materialien) sowie physische und soziale Umgebung, in der das Produkt genutzt wird“ (DIN EN ISO 9241-11 2018).

Daraus ergeben sich aus Sicht des IQTIG folgende zentrale Fragestellungen, die im Kontext der Auftragsbearbeitung zu klären sind:

▪ **Wofür werden die Kriterien eingesetzt?**

Für welche konkreten Arbeitsaufgaben bzw. Anwendungsbereiche werden die Kriterien verwendet?

▪ **Wer nutzt die Kriterien?**

Von welchen Nutzerinnen und Nutzern bzw. Nutzergruppen werden die Kriterien verwendet?

▪ **Wie müssen die Kriterien aufbereitet sein?**

Abhängig von Anwendungsbereich und Nutzergruppe sind die entwickelten Kriterien unterschiedlich aufzubereiten. Während für eine Bewertung durch Laien bspw. die Allgemeinverständlichkeit der Kriterien im Fokus steht, sind für eine fachliche Bewertung differenziertere Beschreibungen und Fachbegriffe vorzuziehen (z. B. „Evidenz“ statt „wissenschaftliche Belege“).

Tabelle 2 zeigt mögliche Nutzungskontexte nach Anwendungsbereichen und Nutzergruppen der Kriterien für Zertifikate. Nicht alle der darin aufgeführten Nutzungskontexte stehen in einem unmittelbaren Zusammenhang mit dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck, Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten zu informieren. Auftragsgemäß soll insbesondere die Unterstützung der Wahlentscheidungen und Information von Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden. In der Folge legt das IQTIG daher insbesondere auf die ersten drei Anwendungsbereiche und Nutzergruppen einen Fokus. Die Ergebnisse dazu werden in Kapitel 6 dargestellt.

Tabelle 2: Übersicht möglicher Anwendungsbereiche und Nutzergruppen der Kriterien für Zertifikate

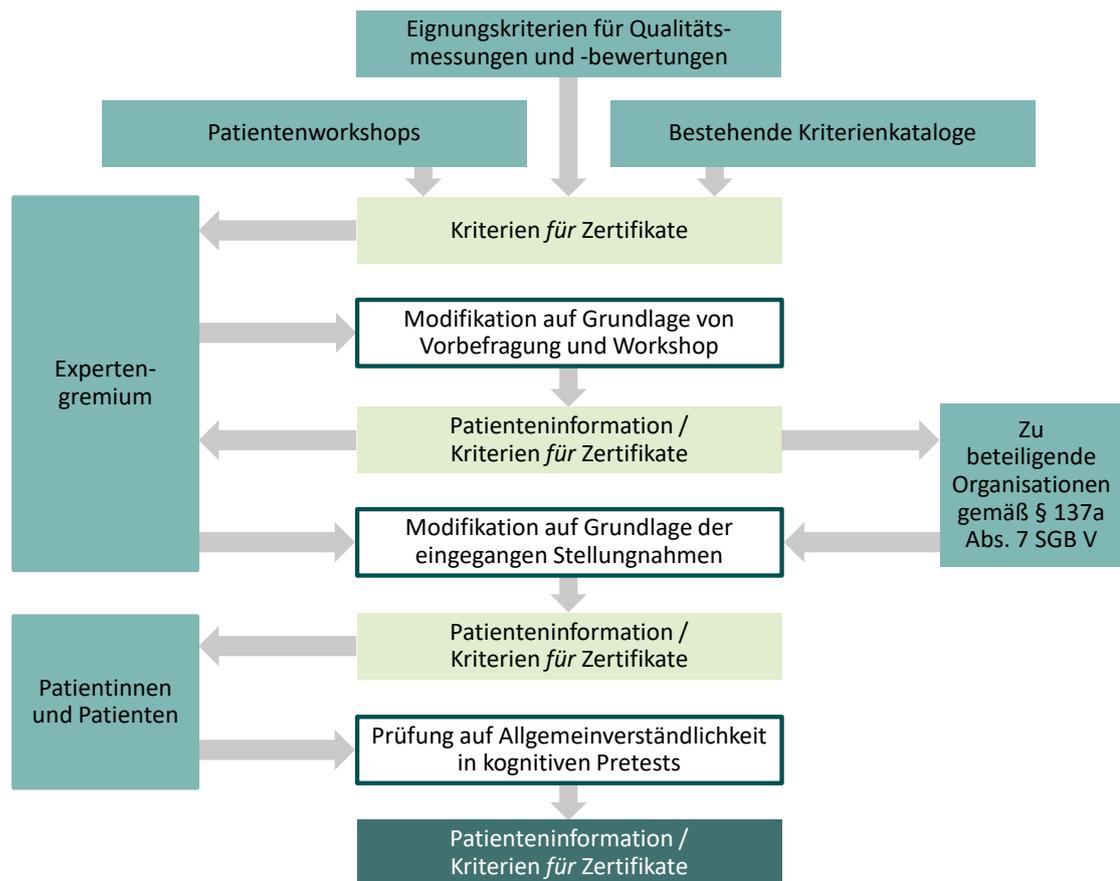
Anwendungsbereiche der Kriterien für Zertifikate	Nutzergruppen
Bewertung von Zertifikaten für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen	Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige
Bewertung von Zertifikaten für die Patienteninformation und -beratung	Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung
Bewertung von Zertifikaten für die Patienteninformation	Unabhängige zentrale Stelle
Bewertung von Zertifikaten als Orientierungshilfe bei der Auswahl von Zertifizierungsprogrammen	Leistungserbringer (z. B. Arztpraxen, Krankenhäuser)
Bewertung von Zertifikaten für wissenschaftliche Zwecke	Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler
Orientierungshilfe bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen	Herausgeber von Zertifikaten und Qualitätssiegeln
Bewertung von Zertifikaten zur qualitätsorientierten Steuerung und Vergütung (z. B. für krankenhausplanerische Zwecke, Selektivverträge).	Politische Entscheidungsträgerinnen und -träger, Kostenträger

2 Methodisches Vorgehen

Neben der Aktualisierung der Bestandsaufnahme (vgl. Abschnitt 2.1) sah die Beauftragung vor, Kriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen zu entwickeln. Das im Bericht zu Teil A entwickelte methodische Vorgehen bildete für diese Entwicklung die Grundlage (IQTIG 2019a). Die Eignungskriterien, die das IQTIG zur Beurteilung der Güte von Qualitätsmessungen heranzieht, boten dabei den methodischen Rahmen, da Zertifizierungsverfahren als – mitunter komplexe – Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung aufgefasst werden können. Zertifikate machen eine Aussage über Qualität: Durch die Vergabe eines Zertifikats wird bestätigt, dass die zertifizierte Einrichtung bestimmte Anforderungen erfüllt. Ähnlich wird durch Qualitätsmessungen mittels Indikatoren bestätigt (oder widerlegt), dass bestimmte Anforderungen an die Versorgung erfüllt werden. Daraus ergibt sich, dass Gütekriterien für Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung auch auf Zertifikate angewendet werden können.

Die in Teil A entwickelte Methodik beinhaltet außerdem eine Erhebung der Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate in Workshops (vgl. Abschnitt 2.2) sowie eine Analyse der in der Literatur genannten Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten (vgl. Abschnitt 2.3). Der Entwicklungsprozess wurde durch ein fachlich breit besetztes Expertengremium begleitet (vgl. Abschnitt 2.4). Um die Anwendung der entwickelten Kriterien zu untersuchen, wurde in einer freiwilligen Abfrage erhoben, welche der entwickelten Kriterien durch bestehende Zertifikate und Qualitätssiegel erfüllt würden (vgl. Abschnitt 2.6). Der letzte Entwicklungsschritt bestand aus einer Prüfung der Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Patienteninformation mit Checkliste (vgl. Abschnitt 2.7).

In Abbildung 3 wird der Entwicklungsprozess dargestellt. Abweichend zu dem im Bericht zu Teil A vorgeschlagenen Vorgehen wurde die vorläufige Liste der Kriterien von vorneherein gebündelt auf Grundlage der Eignungskriterien, Patientenworkshops und auch der Literaturrecherche entwickelt. Dies ermöglichte eine zeitliche Straffung des Entwicklungsprozesses. Zudem wurde entsprechend der Beauftragung das Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V (vgl. Abschnitt 2.5) in den Entwicklungsprozess integriert.



Legende

- Informationsquellen / Beteiligte Akteure
- Entwicklungsergebnisse
- Entwicklungsschritte
- Finales Ergebnis

Abbildung 3: Entwicklungsprozess der Bewertungskriterien für Zertifikate

2.1 Aktualisierung der Bestandsaufnahme

Gemäß Beauftragung sollte die in Teil A durchgeführte Bestandsaufnahme aktualisiert und um gruppierte Übersichten ergänzt werden. Die Identifikation potenziell relevanter Zertifikate und Qualitätssiegel erfolgte auf Basis einer mehrstufigen Methodik bestehend aus einer Literaturrecherche sowie einer Sichtung existierender Übersichten und Datenbanken. Dabei wurde die in Teil A entwickelte Kriterienliste für den Einschluss von Herausgebern von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen herangezogen. Demnach wurden nur einrichtungsbezogene Zertifikate eingeschlossen, die für die ambulante und stationäre Versorgung relevant sind, die in deutscher Sprache vergeben werden und deren Vergabeverfahren freiwillig erfolgt.

2.1.1 Überarbeitung und Erweiterung des Fragenkatalogs zur Bestandsaufnahme

Für die (erneute) Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern wurde der in Teil A entwickelte Fragebogen aktualisiert. Der Fragebogen wurde dazu (in Absprache mit der Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement) um folgende Aspekte erweitert:

- Überprüfung der Erfüllung der Zertifikats- bzw. Qualitätssiegelanforderungen (Selbstauskünfte, Visitationen/Vor-Ort-Audits und/oder Sonstiges, Mehrfachauswahl möglich)
- Gültigkeitsdauer des Zertifikats, zeitliche Intervalle einer potenziellen Erneuerung des Zertifikats
- Kosten für die Erstaussstellung eines Zertifikats und ggf. die Höhe der Kosten für die Erstaussstellung
- Kosten bei einer eventuellen Zertifikatserneuerung und ggf. die Höhe der Kosten für diese Erneuerung
- sonstige Kosten, wie z. B. eine jährliche Gebühr und ggf. die Höhe dieser sonstigen Kosten

Zudem wurde die Frage ergänzt, ob eine patientenverständliche Erläuterung zur Aussagekraft des Zertifikats/Qualitätssiegels online verfügbar ist (unter „Inhalt des Zertifikats/Qualitätssiegels“). Bei positiver Beantwortung wurden Herausgeber der Zertifikate/Qualitätssiegel gebeten, diese beizufügen.

Insgesamt wurden die folgenden Bereiche im aktualisierten Fragebogen abgefragt:

- Name des Zertifikats und Zertifikatsherausgebers
- Inhalt und Zielsetzung des Zertifikats
- Verbreitung des Zertifikats
- Prüfverfahren des Zertifikats
- Erwerb und Kosten des Zertifikats

Der Stichtag für die Abfrage der Gesamtzahl an vergebenen Zertifikaten und der Anzahl der Zertifikatshalter in und außerhalb Deutschlands in der Kategorie „Verbreitung des Zertifikats oder Qualitätssiegels“ wurde auf den 1. Juli 2020 gesetzt. Der aktualisierte Fragebogen ist in Anhang A.1 einzusehen.

2.1.2 Durchführung der Bestandsaufnahme

Der überarbeitete elektronisch ausfüllbare Fragebogen (erstellt mit TeleForm, einem Datenerfassungstool der Electric Paper Informationssysteme GmbH) zur Aktualisierung der Bestandsaufnahme wurde am 20. August 2020 an alle Zertifikatsherausgeber geschickt, die in Teil A angeschrieben worden waren, sowie an die Herausgeber, die in Teil A zwar nicht direkt angeschrieben worden waren, aber einen Fragebogen übermittelt hatten. Des Weiteren wurde der Fragebogen an Fachgesellschaften und Organisationen gesendet mit der Bitte, den Fragebogen an Zertifikatsherausgeber weiterzuleiten.

Die Empfängerinnen und Empfänger des Fragebogens wurden gebeten, diesen bis zum 4. September 2020 an das IQTIG zurückzusenden. Am 7. September 2020 wurde eine Fristverlängerung für die Einreichung des Fragebogens bis zum 21. September 2020 gewährt. Zwischen dem 24. September 2020 und dem 3. Dezember 2020 wurden die Herausgeber, die bis dahin nicht auf die E-Mail-Anfrage reagiert hatten, noch einmal persönlich kontaktiert und auf das Projekt aufmerksam gemacht. Im selben Zeitraum wurden die Zertifikatsherausgeber auch bei Unklarheiten bezüglich der angegebenen Informationen oder bei fehlenden Datenangaben im Fragebogen kontaktiert. In Ausnahmefällen konnte der Fragebogen auch noch später, bis Ende Januar

2021, eingereicht werden. Anfang Februar 2021 wurden die Angaben aus den eingereichten Fragebögen mit den Auswertungen zur Bestandsaufnahme aus Teil A von 2018 abgeglichen. Bei nicht erklärbaren Diskrepanzen und Dateninkonsistenzen wurden die entsprechenden Herausgeber am 11. Februar 2021 nochmals kontaktiert und die daraufhin an das IQTIG übermittelten Korrekturen in die Auswertungen übernommen. Durch die zahlreichen Nachfragen konnte die Zahl der unausgefüllten Felder gegenüber 2018 reduziert werden.

2.2 Patientenworkshops

2.2.1 Ziele

Im Rahmen von Workshops sollte erfasst werden, von welchen Kriterien die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln aus Sicht von Patientinnen und Patienten abhängig ist. Workshops dienen vor allem der Themenexploration und Erarbeitung von Inhalten in Gruppenprozessen, die gegenüber anderen Formen der Gruppendiskussion (z. B. Fokusgruppen) jedoch durch einen höheren Grad an Interaktion geprägt sind (Kane und Trochim 2007, Trochim 1989). Im Mittelpunkt stand dabei das Ziel, die Kriterienentwicklung an den Bedürfnissen und Erwartungen von Patientinnen und Patienten auszurichten. Zudem sollten im Rahmen der Workshops Begrifflichkeiten und Formulierungen erfasst werden, die Patientinnen und Patienten im Kontext der Bewertung von Zertifikaten verwenden.

Im Zentrum der Workshops standen folgende Leitfragen:

- Was ist Patientinnen und Patienten bei Zertifikaten wichtig?
- Unter welchen Bedingungen erachten Patientinnen und Patienten Zertifikate als für sie nützlich?
- Was ist aus Sicht von Patientinnen und Patienten ein „gutes“, was ist ein „schlechtes“ Zertifikat?

2.2.2 Vorbereitung und Durchführung

Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Aus den Angaben der Beauftragung leitet sich ab, dass Patientinnen und Patienten⁵ bei der Entwicklung der Kriterien als zentrale Zielgruppe / Anwenderinnen und Anwender zu adressieren sind. Eine weitere Eingrenzung erfolgt in der Beauftragung nicht. Die Zielgruppe ist dementsprechend breit und umfasst grundsätzlich das gesamte Patientenkollektiv. Um ein ausgewogenes Diskussionsbild zu erhalten, wurde die Durchführung von zwei Workshops mit je 6 bis 8 Teilnehmerinnen und Teilnehmern angestrebt (Dreher und Dreher 1982).

Für die Rekrutierung der Teilnehmenden leitete das IQTIG folgende Kriterien und Quotierungsregeln ab:

- möglichst gleiche Geschlechterverteilung innerhalb der Gruppen

⁵ Unter „Patientinnen und Patienten“ sind dabei alle Personen zu verstehen, die aktuell oder potenziell Leistungen des deutschen Gesundheitswesens in Anspruch nehmen (vgl. Abschnitt 1.2.4).

- Alter:
 - 18–30 Jahre: 1–2 Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Gruppe
 - 30–60 Jahre: 3–4 Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Gruppe
 - über 60 Jahre: 1–2 Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Gruppe
- Bildungsabschluss:
 - niedrig: 1–2 Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Gruppe
 - mittel: 3–4 Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Gruppe
 - hoch: 1–2 Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Gruppe

Ausgeschlossen wurden Personen, die innerhalb der letzten drei Monate bereits an einer Fokusgruppe bzw. Gruppendiskussion teilgenommen hatten oder in die Vergabe von Zertifikaten und Qualitätssiegeln involviert sind.

Die Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erfolgte durch einen externen Dienstleister nach dem Best-Effort-Prinzip. Das heißt, es wurde entsprechend der gegebenen Möglichkeiten (u. a. Verfügbarkeit, Teilnahmebereitschaft, zukünftige Gesetzgebung/Regelungen im Rahmen des Infektionsgeschehens) eine 100%ige Quotenerfüllung angestrebt. Grundlage hierfür bildeten die oben genannten Kriterien.

Durchführung der Workshops

Die beiden Workshops wurden am 28. und 30. September 2021 in den Räumlichkeiten des für die Rekrutierung zuständigen Dienstleisters durchgeführt. Sie dauerten jeweils etwa 2 Stunden. Alle Teilnehmenden wurden im Vorfeld aufgeklärt und gaben ihr Einverständnis zur Teilnahme. Die Teilnehmenden erhielten eine Aufwandsentschädigung.

Die Workshops wurden von zwei Mitarbeitern des IQTIG geleitet. Die Durchführung der Workshops erfolgte angelehnt an die Methodik des Group-Concept-Mappings (Kane und Trochim 2007, Trochim 1989). Das Group-Concept-Mapping ist ein mehrschrittiges Mixed-methods-Verfahren, das qualitative Techniken wie Brainstorming und Sortierung mit quantitativen Techniken wie hierarchische Cluster-Analyse und Ratings kombiniert. Ziel der Methodik ist die Strukturierung von Gruppenideen und die Entwicklung visueller Repräsentationen. Die Durchführung gliederte sich in folgende Schritte:

- Generierung von Ideen/Kriterien: Brainstorming und Ideenanalyse
- Strukturieren der Ideen/Kriterien (thematisches Clustern)
- Rating/Gewichtung der Ideen/Kriterien⁶
- Darstellen der Ergebnisse

Weitere Details sind dem Workshop-Leitfaden in Anhang B zu entnehmen.

⁶ Die in den Workshops durchgeführten Cluster-Ratings wurden im Rahmen der Kriterienentwicklung nicht weiter berücksichtigt, da eine Trennung der unterschiedlichen Ebenen von Kriterien (vgl. Abschnitt 1.2.3) in den Workshops nicht immer möglich war. In der Folge wurden durch die Teilnehmenden Kriterien *der* Zertifikate (z. B. Zertifikate sollen Aussagen über die Hygiene machen) mit Kriterien *für* Zertifikate vermischt. Gegenstand der Beauftragung ist es jedoch Kriterien *für* Zertifikate zu entwickeln.

Kurzfragebogen

In Anschluss an die Workshops erhielten die Teilnehmenden einen Kurzfragebogen. Zweck des Kurzfragebogens war es, relevante soziodemografische Charakteristika der Teilnehmenden zu erfassen. Der Fragebogen umfasste Angaben zu Alter, Geschlecht, Bildungsabschluss und beruflicher Stellung. Die Beantwortung des Kurzfragebogens war freiwillig und anonym.

2.2.3 Auswertung

Von den Workshops wurden digitale Tonaufnahmen angefertigt. Diese wurden vollständig anonymisiert transkribiert. Das transkribierte Datenmaterial wurde in Anlehnung an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse ausgewertet (Mayring 2015, Kuckartz 2016). Die Auswertung der Literatur erfolgte mit MAXQDA, einer Software zur qualitativen Daten- und Textanalyse. Die Datenanalyse und -interpretation wurde von zwei Mitarbeitenden des IQTIG durchgeführt. Hierfür wurden zunächst entlang deduktiv entwickelter Haupt- und Subkategorien zentrale Aussagen identifiziert. Grundlage dafür bildeten der Workshop-Leitfaden und die Eignungskriterien des IQTIG zur Qualitätsmessung und -bewertung (vgl. IQTIG 2022: 119 ff.). Anschließend wurde das Kategoriensystem mithilfe induktiv entwickelter (Sub-)Kategorien präzisiert.

2.2.4 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Insgesamt konnten 13 Personen für die beiden Workshops rekrutiert werden. Die angestrebten Quoten hinsichtlich Alter und Bildungsabschluss wurden erreicht.⁷ Es wurden jedoch etwas mehr Frauen als Männer rekrutiert. Tabelle 3 zeigt eine Beschreibung der Workshop-Teilnehmerinnen und -Teilnehmer auf Basis der freiwillig ausgefüllten Kurzfragebögen.

Tabelle 3: Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Patientenworkshops

Charakteristika	Teilnehmerinnen und Teilnehmer	
	Workshop 1 (n = 6)	Workshop 2 (n = 7)
Geschlecht (weiblich/männlich/divers)	4/2/0	5/2/0
Alter (Mittelwert/Range) in Jahren	43,7/25–69	39,9/27–61
Schulabschluss		
▪ noch Schülerin/Schüler	0	0
▪ von der Schule abgegangen ohne Abschluss	0	0
▪ Haupt- oder Volksschulabschluss oder Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse	0	0

⁷ Der Bildungsabschluss wurde vom Dienstleister anders abgefragt als im Kurzfragebogen des IQTIG, woraus deutliche Abweichungen gegenüber den Angaben in Tabelle 3 resultieren. Legt man die Angaben des Dienstleisters zugrunde, wurden die Rekrutierungskriterien eingehalten.

Charakteristika	Teilnehmerinnen und Teilnehmer	
	Workshop 1 (n = 6)	Workshop 2 (n = 7)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse 	2	5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachhochschulreife oder Abschluss einer Fachoberschule 	1	1
<ul style="list-style-type: none"> ▪ allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre) 	3	1
Beruflicher Status		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ in Rente/Pension/Vorruhestand 	1	0
<ul style="list-style-type: none"> ▪ berufs- oder erwerbsunfähig (volle oder teilweise Erwerbsminderung) 	0	0
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hausfrau/Hausmann 	0	0
<ul style="list-style-type: none"> ▪ arbeitslos 	1	0
<ul style="list-style-type: none"> ▪ in Vollzeit tätig 	3	6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ in Teilzeit tätig 	1	1
<ul style="list-style-type: none"> ▪ in Ausbildung oder Studium 	0	0
<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere 	0	0

EOS = Erweiterte Oberschule

2.3 Analyse bestehender Kriterienkataloge aus der Literatur

2.3.1 Ziele

Teil der Entwicklung der Kriterien war weiterhin eine umfassende Literaturrecherche und Analyse bestehender Kriterien bzw. Bewertungssysteme für Zertifikate. Ziel dieser Analyse war es, die Entwicklung eigener Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten zu unterstützen.

2.3.2 Durchführung

Bereits für den Bericht zu Teil A war eine umfassende Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt worden. Diese erfolgte unter Berücksichtigung folgender Fragestellungen:

1. Welche methodischen Herangehensweisen an die Entwicklung von Kriterien/Bewertungssystemen für Zertifikate/Qualitätssiegel im Gesundheitswesen finden sich in der Literatur?
2. Welche Kriterien/Bewertungssysteme für Zertifikate/Qualitätssiegel im Gesundheitswesen finden sich in der Literatur?

Für den Bericht zu Teil B wurde nunmehr eine Aktualisierung der bereits bestehenden Literaturrecherche aus Teil A, entsprechend der im Teil A beschriebenen Methodik (IQTIG 2019b), vorgenommen. Die Aktualisierung der Literaturrecherche fokussierte sich dabei auf die zweite Fragestellung nach den Kriterien/Bewertungssystemen für Zertifikate/Qualitätssiegel.

Hinweis zur Literaturrecherche mit Blick auf die Beauftragung

Gemäß Beauftragung sollten, neben der Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken, auch die Methoden und Kriterien für die Zertifizierung bzw. Akkreditierung von Gesundheitseinrichtungen von großen international tätigen Non-Profit-Organisationen berücksichtigt werden, z. B. der Joint Commission und der Leapfrog Group.

Wie in Abschnitt 1.2.2 dargestellt, besteht ein wichtiger Unterschied zwischen Kriterien *der* Zertifikate (z. B. die Kriterien der Joint Commission) und Kriterien *für* Zertifikate (z. B. Kriterienkatalog der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften). Die Beauftragung zielt auf die Entwicklung von Kriterien *für* Zertifikate, weshalb auch die Literaturrecherche auf die Identifikation und Sammlung von Kriterien *für* Zertifikate (bzw. Akkreditierungen) zielte, d. h. von Kriterien, anhand derer Zertifikate/Akkreditierungen eingeschätzt und beurteilt werden können. Das in der durchgeführten Literaturrecherche gefundene International Accreditation Programme (IAP) der International Society for Quality in Healthcare (ISQua) listet Kriterien zur Beurteilung von Zertifikaten und Zertifizierungsorganisationen. Dieses Programm wurde maßgeblich von hochrangigen Expertinnen und Experten der Joint Commission (USA; damals noch JCAHO), von Accreditation Canada (damals CCHSA), des CASPE Hospital Accreditation Program (UK), des Australian Council on Healthcare Standards sowie des Health Accreditation Program of New Zealand entwickelt.

2.3.3 Auswertung

Die aktualisierte Recherche brachte gegenüber der Recherche für den Bericht zu Teil A keine neuen Ergebnisse. Für Teil B wurde die identifizierte Literatur nun mit Blick auf die Fragestellung ausgewertet, welche Kriterien/Bewertungssysteme für Zertifikate bereits existieren bzw. sich potenziell aus der wissenschaftlichen Literatur ableiten lassen. Die Auswertung der Literatur erfolgte mittels MAXQDA (Rädiker und Kuckartz 2019: 201–216). Hierzu wurde die Literatur in Anlehnung an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse kodiert (Mayring 2015, Kuckartz 2016). Die Kodierung erfolgte sowohl deduktiv – auf Basis der Eignungskriterien des IQTIG (vgl. IQTIG 2022: 119 ff.) und eines ersten Literaturscreenings – als auch induktiv aus dem Material heraus. Die Kodierung wurde von zwei Mitarbeitenden des IQTIG durchgeführt und nachvollzogen.

2.4 Beratung durch ein Expertengremium

2.4.1 Ziele

Zur externen Beratung der vom IQTIG entwickelten Kriterien wurde ein Expertengremium eingebunden. Kernfragen, zu denen in Bezug auf die entwickelten Kriterien die externe Expertise eingeholt wurde, waren:

- **Bedeutsamkeit für die Aussagekraft von Zertifikaten**
Sind die Kriterien für die Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten bedeutsam?
- **Mindestanforderung für ein gutes Zertifikat**
Handelt es sich bei den Kriterien um Mindestanforderungen für ein aussagekräftiges Zertifikat?
- **Berücksichtigung der Vielfalt von Zertifikaten**
Sind die Kriterien auf die Mehrheit der Zertifikate anwendbar?
- **Anwendbarkeit für Patientinnen und Patienten**
Können Patientinnen und Patienten die Kriterien bei Zertifikaten eigenständig bewerten bzw. anwenden?

2.4.2 Vorbereitung und Durchführung

Registrierungsverfahren zur Besetzung des Expertengremiums

In einem öffentlichen Aufruf wurden Interessierte dazu eingeladen, sich für die Teilnahme an dem Expertengremium zu registrieren. Das IQTIG veröffentlichte einen entsprechenden Aufruf auf seiner Website. Darüber hinaus schrieb das IQTIG insgesamt 27 wissenschaftliche Fachgesellschaften, Patientenberatungsstellen, Verbände, Universitäten und Einzelpersonen (z. B. Autorinnen und Autoren einschlägiger Fachliteratur) an. Die Registrierung war bis zum 30. April 2020 möglich.

Die Expertinnen und Experten sollten folgende Kriterien erfüllen:

- wissenschaftliche Expertinnen und Experten
 - besondere Expertise in der Auseinandersetzung mit Fragen der Qualitätsmessung im Gesundheitswesen, Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
 - wenn möglich besondere Expertise im Bereich Zertifizierung im Gesundheitswesen/Kriterienentwicklung und Bewertung von Zertifikaten im Gesundheitswesen
- Expertinnen und Experten mit praktischer Erfahrung im ambulanten oder stationären Bereich
 - Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer im ambulanten und stationären Bereich als diejenigen, die Zertifikate im Gesundheitswesen erwerben
 - möglichst besondere Erfahrung im Bereich Qualitätsmanagement oder Zertifizierung im Gesundheitswesen

- Expertinnen und Experten der Patientenvertretung
 - Patientenvertreterin oder Patientenvertreter einer Patienten- oder Verbraucherschutzorganisation als Gruppe derer, an die sich Zertifikate im Gesundheitswesen vor allem richten

Auswahl der Expertinnen und Experten

Die Auswahl der Expertinnen und Experten hatte zum Ziel, dass das Expertengremium durch deren Erfahrungen und Wissen eine möglichst hohe fachliche bzw. inhaltliche Kompetenz aufweist, die verschiedene Perspektiven vereint. Die Auswahlkriterien zielten daher zum einen auf die persönliche Qualifikation der Bewerberinnen und Bewerber und zum anderen auf die ausgewogene Zusammensetzung des Gremiums.

Im Detail wurden für die Auswahl folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- formal: Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen, keine relevanten Interessenkonflikte
- inhaltlich: Erfüllung der Registrierungskriterien, insbesondere hinsichtlich thematisch-wissenschaftlicher/beruflicher Expertise und praktischer Erfahrung im Bereich Zertifizierung
- Ausgewogenheit und Heterogenität des Gremiums hinsichtlich:
 - der beteiligten Professionen
 - des Geschlechts
 - der Schwerpunkte in der zugrunde liegenden Expertise

Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig waren oder bei denen schwerwiegende Interessenkonflikte vorlagen, wurden im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen. Die Interessenkonflikte können dabei materieller Art oder nicht materieller sein, wie bspw. Vergütungsanreize in Dienstverträgen oder das Innehaben eines Amtes, das zum Vertreten spezifischer Interessen verpflichtet. Die Bewertung der Interessenkonflikte und Entscheidung über den Ein- bzw. Ausschluss erfolgte durch die IQTIG-interne Interessenkonflikt-Kommission. Kein Mitglied der Kommission war an der Bearbeitung der Beauftragung beteiligt.

Eine Liste mit den beteiligten Expertinnen und Experten mit Angaben zu Interessenkonflikten findet sich im Anhang C.

Durchführung

Die Beratung erfolgte in einem mehrstufigen Verfahren, bestehend aus einer Vorabbefragung, Expertenworkshops und einem schriftlichen Umlauf- bzw. Stellungnahmeverfahren zur überarbeiteten Kriterienliste.

In Vorbereitung auf die Expertenworkshops wurde den Expertinnen und Experten ein Kurzbericht mit Informationen zum Projekthintergrund und methodischen Vorgehen einschließlich einer vorläufigen Liste der Kriterien zur Verfügung gestellt. In diesem Zusammenhang wurden die Expertinnen und Experten gebeten, in einer webbasierten Vorabbefragung mittels LimeSurvey (eine Online-Umfrage-Applikation zur Erstellung und Durchführung von Onlineumfragen) eine erste fachliche Einschätzung zur vorläufigen Liste der Kriterien zu geben (vgl. Anhang E). Die Vorabbefragung wurde am 2. Februar 2022 mit Bitte zur Beantwortung bis zum 8. Februar 2022

gestartet. 19 von 20 Expertinnen und Experten nahmen an der Vorabbefragung teil. Die ausgewerteten und visuell aufbereiteten Ergebnisse der Vorabbefragung (vgl. Anhang E) wurden als Diskussionsgrundlage für die anschließenden Expertenworkshops verwendet.

Aufgrund der Coronapandemie sowie zur Erleichterung der Terminkoordination wurden die Expertenworkshops virtuell (mittels Zoom) und in zwei Gruppen durchgeführt. Der erste Expertenworkshop fand am 1. März 2022 statt, der zweite am 3. März 2022. Beide Termine dauerten jeweils ca. 6 Stunden. Während der Expertenworkshops führte das IQTIG zunächst in die Kernpunkte der Beauftragung und das methodische Vorgehen ein. Anschließend wurden die Ergebnisse der Vorabbefragung mit den Expertinnen und Experten vorgestellt, ggf. im Plenum diskutiert und die vom IQTIG entwickelten Kriterien anhand von Leitfragen tiefergehend beraten. Dies erfolgte in Kleingruppenarbeit und in der gesamten Gruppe. Dabei stand die umfassende Darlegung auch divergierender Meinungen im Vordergrund.

In der letzten Phase der Beteiligung erhielten die Expertinnen und Experten den Zwischenbericht (inklusive der überarbeiteten Kriterienliste) sowie die Patienteninformation (inklusive der Checkliste) mit Möglichkeit der Kommentierung. Vier Expertinnen und Experten kamen dem nach. Außerdem wurde das Expertengremium gebeten, in einer webbasierten Befragung (via LimeSurvey) seine fachliche Einschätzung zu den überarbeiteten Kriterien zu geben (vgl. Anhang E). Der Versand von den o. g. Dokumenten und der Start der Befragung erfolgten am 30. Mai 2022 mit Antwortfrist bis zum 10. Juni 2022. Der Beantwortungszeitraum wurde anschließend bis zum 22. Juni 2022 verlängert. 19 von 20 Expertinnen und Experten nahmen teil.

2.4.3 Auswertung

Die protokollierten Ergebnisse der Diskussionen wurden durch das IQTIG zusammenfassend aufbereitet und ausgewertet, um sie damit in die Weiterentwicklung der Kriterien einzubeziehen. Auf Basis der Beratung überarbeitete das IQTIG die Liste der Kriterien und erstellte den ersten Entwurf einer Patienteninformation mit Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten (vgl. Abschnitt 4.5 sowie die beigegefügte Patienteninformation). Die überarbeitete Liste der Kriterien wurde den Expertinnen und Experten – zeitgleich mit der Abgabe des Zwischenberichts für das gesetzlich vorgesehene Beteiligungsverfahren gemäß §137a Abs. 7 SGB V (vgl. Abschnitt 2.5) – für eine letzte schriftliche Stellungnahme zur Verfügung gestellt. Ausgehend von den eingegangenen Rückmeldungen hat das IQTIG die Patienteninformation mit der Checkliste überarbeitet.

2.4.4 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Das Expertengremium setzte sich aus 20 Expertinnen und Experten zusammen (11 weiblich / 9 männlich). Diese konnten den folgenden Bereichen zugeordnet werden:

- wissenschaftliche Expertinnen und Experten (7)
- Expertinnen und Experten aus der ambulanten und stationären Versorgung (10)
- Patientenvertreterinnen und -vertreter (2)
- Experte für Akkreditierung (1)

Neben der ärztlichen Perspektive war eine Vielzahl weiterer Fachrichtungen/Disziplinen vertreten, u. a. Gesundheits- und Sozialökonomie, Medizinrecht, Pflegewissenschaft, Wirtschaftsrecht sowie Gesundheits- und Sozialmanagement.

2.5 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

Bei der Entwicklung von Inhalten nach § 137a Abs. 3 SGB V sind gemäß § 137a Abs. 7 SGB V verschiedene Institutionen und Fachgesellschaften des Gesundheitswesens sowie die Trägerorganisationen des G-BA und die Patientenvertretung zu beteiligen. Dazu stellte das IQTIG am 1. Juni 2022 den zu beteiligenden Organisationen die Entwicklungsergebnisse für eine Rückmeldung bis zum 14. Juli 2022 zur Verfügung. Die zu beteiligenden Organisationen bekamen damit Gelegenheit, die Entwicklungsergebnisse zu kommentieren und fachliche Hinweise an das IQTIG zu übermitteln.

Insgesamt gingen 16 Stellungnahmen ein. Das IQTIG prüfte die fachlichen Hinweise aus dem Beteiligungsverfahren und nahm daraufhin gegebenenfalls Anpassungen an den entwickelten Kriterien sowie der Patienteninformation vor. Den Umgang mit den fachlichen Hinweisen dokumentierte das IQTIG in der „Würdigung der Stellungnahmen“, die dem Abschlussbericht als Anlage beigefügt ist.

2.6 Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien

2.6.1 Ziele

In Anschluss an die letzte Stufe der Expertenbeteiligung und das Beteiligungsverfahren zum Zwischenbericht hat das IQTIG bei den Zertifikatsherausgebern, die 2020 an der Bestandsaufnahme teilgenommen haben, eine erneute freiwillige Abfrage durchgeführt. Ziel der Abfrage war es die praktische Anwendbarkeit der vom IQTIG entwickelten Kriterien anhand von Selbstangaben der Herausgeber zu überprüfen. Da nur Selbstangaben der Herausgeber herangezogen werden konnten, die sich freiwillig an der Befragung beteiligten, ist die Aussagekraft dieser Abfrage jedoch begrenzt.

2.6.2 Vorbereitung und Durchführung

Für die Abfrage wurde ein Fragebogen entwickelt, der die vom IQTIG entwickelten Kriterien operationalisiert (siehe Anhang A.3).

Die Abfrage erfolgte online mittels LimeSurvey. Am 22. Juli 2022 wurde allen Zertifikatsherausgebern, die 2020 an der Bestandsaufnahme teilgenommen hatten, in einer E-Mail der Umfragelink mit Bitte um Teilnahme übermittelt. Die Empfängerinnen und Empfänger wurden gebeten, bis zum 5. August 2022 an der Umfrage teilzunehmen. Am 28. Juli und 4. August 2022 wurden Erinnerungsmails an die Empfängerinnen und Empfänger versandt, die noch nicht an der Befragung teilgenommen hatten. Außerdem wurde die Abgabefrist bis 15. August 2022 verlängert, um eine möglichst hohe Rücklaufquote zu erzielen.

2.6.3 Auswertung

Bis zum Abschluss der Befragung erhielt das IQTIG Antworten zu 58 Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Freitextangaben wurden durch zwei Mitarbeitende des IQTIG unabhängig voneinander hinsichtlich der Erfüllung des jeweiligen Kriteriums bewertet. Bei abweichenden Einschätzungen wurde ein dritter Mitarbeiter des IQTIG hinzugezogen. Kriterien, deren Einhaltung geschlossen abgefragt wurde (z. B. Kriterium 3.1. „Vor-Ort-Audit“), wurden auf allgemeine Plausibilität geprüft.

Kapitel 6 enthält die Ergebnisse der Auswertung. Da eine Bewertung einzelner Zertifikate durch die Beauftragung ausgeschlossen wurde, werden die Ergebnisse ausschließlich in Form gruppierter Übersichten dargestellt.

2.7 Nutzertests zur Prüfung der Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien

2.7.1 Ziele

Bei der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln soll das IQTIG laut Beauftragung einen Fokus auf die Verständlichkeit, leichte Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit legen. Zu diesem Zweck hat das IQTIG die entwickelte Patienteninformation einschließlich der Checkliste mit den Kriterien mit Probandinnen und Probanden getestet. Die Prüfung folgender Aspekte stand dabei im Vordergrund:

- Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Patienteninformation und Checkliste
- Anwendbarkeit der Checkliste
- wahrgenommene Relevanz der Patienteninformation und Checkliste
- Wahrnehmung der Checkliste als Hilfestellung bei der Bewertung von Zertifikaten

2.7.2 Vorbereitung und Durchführung

Rekrutierung der Probandinnen und Probanden

Die Durchführung der Nutzertests erfolgte in Anlehnung an die Methodik kognitiver Pretests (IQTIG 2022: 82 ff.). Hinsichtlich der Anzahl an Nutzertests gibt es keine festen Empfehlungen. In der Praxis werden häufig zwischen 5 und 15 Interviews durchgeführt (Prüfer und Rexroth 2005). Die schwerwiegendsten Probleme können dabei bereits bei einer relativ kleinen Anzahl von Interviews identifiziert werden (Willis 2005). Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung der Praktikabilität (Kosten-Nutzen/Erkenntnisgewinn) wurde die Durchführung von insgesamt 12 Nutzertests angestrebt.

Aus den Angaben der Beauftragung leitet sich ab, dass Patientinnen und Patienten die zentrale Zielgruppe bei der Entwicklung und Anwendung der Kriterien sein sollen. Eine weitere Eingrenzung erfolgt in der Beauftragung nicht. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Kriterien leicht anwendbar und allgemein verständlich sein sollen. Die Zielgruppe ist dementsprechend

breit und umfasst grundsätzlich das gesamte Patientenkollektiv. Für die Rekrutierung der Probandinnen und Probanden leitete das IQTIG daraus folgende Kriterien und Quotierungsregeln ab:

- möglichst ausgewogene Geschlechterverteilung
- Alter:
 - 18–30 Jahre: 3 Probandinnen und Probanden
 - 30–60 Jahre: 6 Probandinnen und Probanden
 - über 60 Jahre: 3 Probandinnen und Probanden
- Bildungsabschluss:
 - niedrig (Mittel-/Volks-/Hauptschule mit / ohne Abschluss, mit/ohne Lehre): 3 Probandinnen und Probanden
 - mittel (Real-, Handels-, Fachhochschule oder vergleichbarer mittlerer Bildungsweg): 6 Probandinnen und Probanden
 - hoch (Abitur, Fachhochschulreife (ohne Studienabschluss), Fachhochschulabschluss, Universitätsabschluss): 3 Probandinnen und Probanden

Ausgeschlossen wurden Personen, die innerhalb der letzten drei Monate bereits an einer Marktforschungsuntersuchung zu medizinischen Themen (Befragung, Gruppendiskussion etc.) teilgenommen haben oder in die Vergabe von Zertifikaten und Qualitätssiegeln involviert sind. Die Rekrutierung der Probandinnen und Probanden erfolgte nach dem Best-Effort-Prinzip durch einen externen Dienstleister.

Durchführung

Die Nutzertests wurden in Form von Einzelinterviews in einem geschlossenen Raum im Juli und August 2022 durchgeführt. Jedes Interview dauerte etwa 90 Minuten. Alle Probandinnen und Probanden wurden im Vorfeld über den Nutzertest aufgeklärt und gaben ihr Einverständnis zur Teilnahme. Die Probandinnen und Probanden erhielten für ihre Teilnahme am Nutzertest eine Aufwandsentschädigung.

Das IQTIG hat für die Nutzertests folgende Fragetechniken angewendet:

- Nachfragetechniken (*Probing*), bei denen zentrale Begriffe und Aussagen hinterfragt werden
- Paraphrasieren (*Paraphrasing*), bei dem die befragte Person bestimmte Aussagen in eigenen Worten wiedergibt
- Technik des lauten Denkens (*Think Aloud*), bei der die Befragten ihre Gedankengänge laut verbalisieren

Grundlage für die Nutzertests war ein halbstandardisierter Leitfaden. Dieser gewährleistete eine einheitliche Vorgehensweise im Ablauf der Interviews und zugleich eine Offenheit für vertiefendes Nachfragen durch die Testleiterin bzw. den Testleiter.

Die Durchführung der Nutzertests erfolgte durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter des IQTIG. Um sowohl genügend Zeit für die Prüfung der Anwendbarkeit der Checkliste als auch für

Prüfung der Verständlichkeit der Checkliste zu haben, wurden die Probandinnen bzw. Probanden einer von zwei Gruppen (Gruppe A und Gruppe B) zugeordnet. Die Zuordnung erfolgte randomisiert. Beide Gruppen wurden zu Patienteninformation und Checkliste mit o. g. Techniken befragt. Gruppe A setzte sich vertiefender mit Formulierungen und Erläuterungen der Checkliste auseinander. Gruppe B bearbeitete primär ein Fallbeispiel/Anwendungsbeispiel: Die Probandinnen und Probanden erhielten den Auftrag, ein reales Zertifikat mithilfe der Checkliste zu bewerten. Aufgrund zeitlicher Einschränkungen wurde ein Kriterium pro übergeordneter Anforderung durch die Probandinnen und Probanden auf das Beispielzertifikat angewandt. Die Auswahl der jeweiligen Kriterien pro Probandin oder Proband erfolgte randomisiert für jede der vier Anforderungsgruppen. Die Probandin oder der Proband sollte dann die Kriterien anhand des Beispielzertifikats bewerten. Hierfür wurde ein Laptop für Recherchezwecke zur Verfügung gestellt.

Bei dem Beispielzertifikat handelt es sich um ein Zertifikat mit einem möglichst hohen Praxisbezug für Probandinnen und Probanden. Es wurde vermieden, ein Zertifikat zu verwenden, welches nur für eine bestimmte Personengruppe von Relevanz wäre (z. B. Zertifikate der Geburtshilfe). Gleichzeitig wurde dafür Sorge getragen, dass das Zertifikat kein sensibles Thema umfasst (z. B. Zertifikate aus der Onkologie).

Weitere Details sind dem Interviewleitfaden in Anhang D zu entnehmen. Die Patienteninformation wurde im Anschluss an das Beteiligungsverfahren und nach Durchführung der ersten Interviews iterativ angepasst. Die finale Version der Patienteninformation ist dem Abschlussbericht als Anlage beigefügt.

2.7.3 Auswertung

Von den Interviews wurden digitale Tonaufnahmen angefertigt. Diese wurden vollständig anonymisiert transkribiert. Das transkribierte Datenmaterial wurde in Anlehnung an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse ausgewertet (Mayring 2015, Kuckartz 2016). Die Auswertung erfolgte mit MAXQDA. Die Datenanalyse und -interpretation wurde von zwei Mitarbeitenden des IQTIG durchgeführt. Die Kodierung des Materials erfolgte deduktiv mit einem auf Grundlage des Interviewleitfadens entwickelten Kodierschema.

Die Auswertung erfolgte in einem iterativen Prozess und floss direkt in die Überarbeitung der Patienteninformation und Kriterien ein. Nach den ersten vier durchgeführten Interviews wurde die Patienteninformation mit Checkliste auf Grundlage der Ergebnisse überarbeitet. In den darauffolgenden Interviews wurde überprüft, ob die zutage getretenen Verständnis- und Anwendungsprobleme durch die Anpassungen behoben werden konnten oder weitere Änderungen erforderlich sind.

2.7.4 Beschreibung der Probandinnen und Probanden

Insgesamt nahmen wie vorgesehen 12 Personen an den Nutzertests teil. Es konnten alle angestrebten Quoten hinsichtlich Alter, Bildungsabschluss und Geschlecht erreicht werden. In Tabelle 4 werden die Charakteristika der Probandinnen und Probanden auf Grundlage des Methodenberichts des für die Rekrutierung zuständigen Dienstleisters zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 4: Charakteristika der Probandinnen und Probanden der Nutzertests

Charakteristika	Probandinnen und Probanden (n = 12)
Geschlecht (weiblich/männlich/divers)	6/6/0
Alter (Mittelwert/Range) in Jahren	40,9/21–62
Bildungsabschluss	
▪ niedrig	3
▪ mittel	6
▪ hoch	3

3 Ergebnisse der aktualisierten Bestandsaufnahme

Für die Aktualisierung der Bestandsaufnahme wurden vom IQTIG 92 Zertifikatsherausgeber angeschrieben, die nach IQTIG-Recherche 118 Zertifikate und Qualitätssiegel vergeben. Von den angeschriebenen Herausgebern antworteten 67. Das heißt, es wurde eine Rücklaufquote von 73 % erzielt. Zu 86 Zertifikaten und Qualitätssiegeln erhielt das IQTIG ausgefüllte Fragebögen zurück. Durch das Anschreiben von Fachgesellschaften und Organisationen mit der Bitte, den Fragebogen an Zertifikats- und Qualitätssiegelherausgeber weiterzuleiten, konnten zusätzlich weitere 14 Herausgeber mit insgesamt 16 Zertifikaten und Qualitätssiegeln ermittelt werden. Insgesamt gingen somit 81 Herausgeber mit 102 Zertifikaten und Qualitätssiegeln in die Bestandsaufnahme ein (vgl. Tabelle 5). Dies stellt eine Steigerung gegenüber der Bestandsaufnahme in 2018 dar, bei der das IQTIG von 74 Herausgebern zu insgesamt 95 Zertifikaten und Qualitätssiegeln einen ausgefüllten Fragebogen zurückerhielt.

Tabelle 5: Übersicht der berücksichtigten Herausgeber und Zertifikate im Jahr 2020

	Herausgeber	Zertifikate/Qualitätssiegel
identifiziert und angeschrieben	92	118
Rücklauf	67	86
zusätzlich erhalten mit Unterstützung von Fachgesellschaften/Organisationen	14	16
insgesamt berücksichtigt	81	102

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus der Fragebogenauswertung der Aktualisierung der Bestandsaufnahme präsentiert. Diese beruhen wie in Teil A auf den ungeprüften Selbstauskünften der Zertifikatsherausgeber. Eine Abweichung der Ergebnisse bei objektiver Kontrolle ist nicht auszuschließen. Im Jahr 2020 wurden insgesamt 102 Zertifikate und Qualitätssiegel eingeschlossen. Da Zertifikatsherausgeber zum Teil einen Erhebungsbogen für mehrere Zertifikate ausgefüllt haben, während andere Herausgeber pro Zertifikat einen separaten Erhebungsbogen ausfüllten, müsste die Grundgesamtheit über die genannten 102 Zertifikate hinausgehen. Das IQTIG gibt die Daten so wieder, wie sie von den Herausgebern übermittelt wurden, da eine nachträgliche Bearbeitung der Daten nicht möglich war.

In Anhang A.2 werden die 102 erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel alphabetisch nach dem Namen des Herausgebers sortiert in Listenform dargestellt. Die Tabelle bildet die existierenden Zertifizierungen im Gesundheitswesen nicht vollständig ab. Es werden lediglich die Zertifikate aufgeführt, zu denen das IQTIG im Rahmen der Bestandsaufnahme von 2020 einen ausgefüllten Fragebogen zurückerhalten hat.

3.1 Inhalt und Zielsetzung des Zertifikats

Geltungsbereich des Zertifikats

Um den Geltungsbereich eines Zertifikats abzubilden, wurden die Herausgeber dazu befragt, welche Organisationsarten zertifiziert werden können. Die Auswahlmöglichkeiten waren „Krankenhäuser“, „Arztpraxen“, „Netzwerke von Einrichtungen“ und „Sonstige“. Eine Mehrfachauswahl war möglich. Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse der Abfrage. 88 der 102 Zertifikate richten sich an Krankenhäuser als Zielgruppe. Mit 52 der 102 Zertifikate können etwas über die Hälfte der erfassten Zertifikate von Arztpraxen erworben werden. 37 der 102 Zertifikate, also etwas mehr als ein Drittel, ist ausgerichtet auf Netzwerke von Einrichtungen. 21 der 102 Zertifikate richten sich zusätzlich zu den drei oben genannten Auswahlmöglichkeiten auch an andere Organisationsarten, so z. B. an medizinische Versorgungszentren, Apotheken, Sanitätshäuser, Pflegeheime oder Rehabilitationseinrichtungen. 42 der 102 Zertifikate zertifizieren sowohl Krankenhäuser als auch Arztpraxen.

Tabelle 6: Organisationsarten, die zertifiziert werden können

Organisationsarten	Häufigkeit (Anteil) n = 102
Krankenhäuser	88 (86 %)
Arztpraxen	52 (51 %)
Netzwerke von Einrichtungen	37 (36 %)
Sonstige	21 (21 %)
k. A. oder n. a.	0 (0 %)

Darüber hinaus wurden die Herausgeber der Zertifikate gefragt, inwieweit nur eine Einrichtung als Ganzes und/oder eine bestimmte Fachrichtung bzw. Fachabteilung zertifiziert werden kann (vgl. Tabelle 7). Eine Mehrfachauswahl war möglich. Es kann nach Angaben der Herausgeber bei der Hälfte der Zertifikate die komplette Einrichtung zertifiziert werden. Bei 87 der 102 Zertifikate werden einzelne Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen zertifiziert. Bei etwas mehr als einem Drittel (37 von 102) der Zertifikate ist eine Zertifizierung sowohl der Fachabteilungen oder Fachrichtungen als auch der kompletten Einrichtung möglich.

Tabelle 7: Zertifizierung bestimmter Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen oder kompletter Einrichtungen

Zertifizierung bestimmter Fachrichtungen bzw. Fachabteilungen oder kompletter Einrichtungen	Häufigkeit (Anteil) n = 102
komplette Einrichtung	51 (50 %)
bestimmte Fachrichtung/Fachabteilung	87 (85 %)
komplette Einrichtung und Fachrichtung/Fachabteilung	37 (36 %)
k. A. oder n. a.	0 (0 %)

Kategorisierung nach Zielen und Inhalten des Zertifikats

Analog zur Bestandsaufnahme 2018 wurden den Zertifikaten Krankheitsbildern (siehe Abbildung 4 und Abbildung 5) und Fachrichtungen (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7) zugeordnet, um die Inhalte der Zertifikate detaillierter beschreiben zu können. Für die Analyse wurde die Frage „Worin besteht das Ziel des Zertifikats (z. B. Verbesserung der Versorgung bei Patienten mit Erkrankung X)?“ aus dem Fragebogen ausgewertet. Ergänzend wurden hierzu erfragte Informationen wie „Name des Zertifikats“, „Herausgeber des Zertifikats“ und Informationen zur „Fachrichtung bzw. Fachabteilung“ herangezogen.

Eine Zuordnung der Zertifikate je nach Krankheitsbild wurde soweit wie möglich entsprechend der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification (ICD-10-GM) vorgenommen. Wie auch 2018 lassen sich etwa in einem Viertel der Fälle krankheitsbildübergreifende Patientengruppen identifizieren, eine Zuordnung zu einer bestimmten Erkrankung ist bei diesen Zertifikaten nicht sinnvoll (z. B. Patientinnen und Patienten mit chronischen Wunden). In einigen Fällen existiert bei Zertifikaten und Qualitätssiegeln gar kein Bezug zu einer Erkrankung („nicht krankheitsbezogen“). Es ist zu beachten, dass einige Zertifikate auch mehreren Krankheitsbildern zugeordnet werden können. Daher beläuft sich die Anzahl der Zuordnungen der Zertifikate („Kodierungen“) zu Krankheitsbildern auf n = 106 bei einer gesamten Anzahl von 102 Zertifikaten.

Wie in Abbildung 4 ersichtlich, stellen die Kategorien mit den häufigsten Zuordnungen „Krankheitsbildübergreifende Patientengruppen“ (25 %), „Nicht krankheitsbezogen“ (16 %) und „Krankheiten des Kreislaufsystems“ (14 %) dar, gefolgt von „Krankheiten des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes“ (9 %), „Krankheiten des Urogenitalsystems“ (8 %) und „Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten“ (6 %).

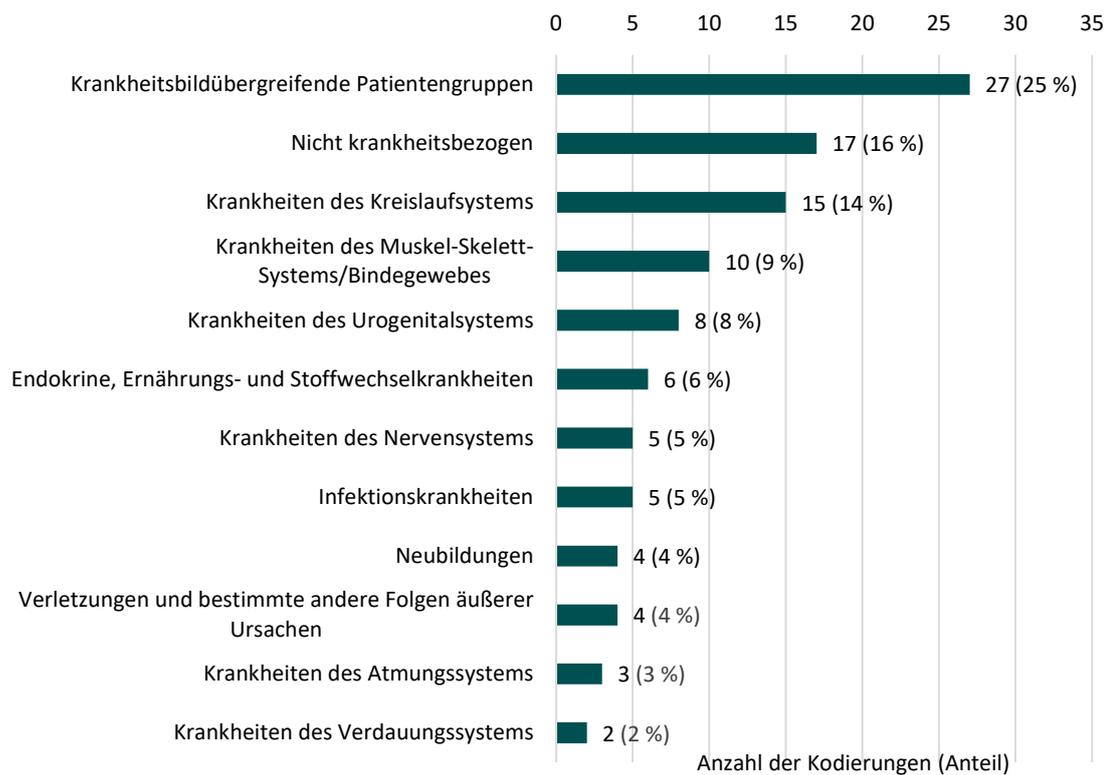


Abbildung 4: Kategorisierung der Zertifikate nach Krankheitsbild (Anzahl der Kodierungen $n = 106$)

Die größten Gruppen innerhalb der Kategorie „krankheitsbildübergreifende Patientengruppen“ sind „Patientengruppe mit Schmerzen“ (33 %), „Patientengruppe mit Infektionskrankheiten“ (11 %), „Geriatrische Patientengruppe“ (11 %) und „Patientengruppe mit chirurgischen und orthopädischen Eingriffen“ (11 %) (siehe Abbildung 5).



Abbildung 5: Zuordnung der Zertifikate zu krankheitsbildübergreifenden Patientengruppen (Anzahl der Kodierungen $n = 27$)

Die Kategorisierung nach Fachrichtungen wurde auch bei der Aktualisierung der Bestandsaufnahme so vorgenommen, dass die entwickelte Kodierstruktur soweit wie möglich der Muster-Weiterbildungsordnung 2018 der Bundesärztekammer entsprach (BÄK 2018). Einige Zertifikate konnten hierbei mehreren Fachgebieten zugeordnet werden. Eine einzelne Zuordnung zu einer Fachrichtung stellt hierbei eine Kodierung dar, in der Erhebung im Jahr 2020 belief sich die Anzahl der Kodierungen auf $n = 141$. Als häufigste Fachrichtungen wurden in der aktuellen Bestandsaufnahme „Innere Medizin“ (29 %), „Chirurgie“ (22 %) „Fachrichtungsunabhängig“ (16 %), und „Anästhesiologie und Intensivmedizin“ (9 %) genannt (siehe Abbildung 6).

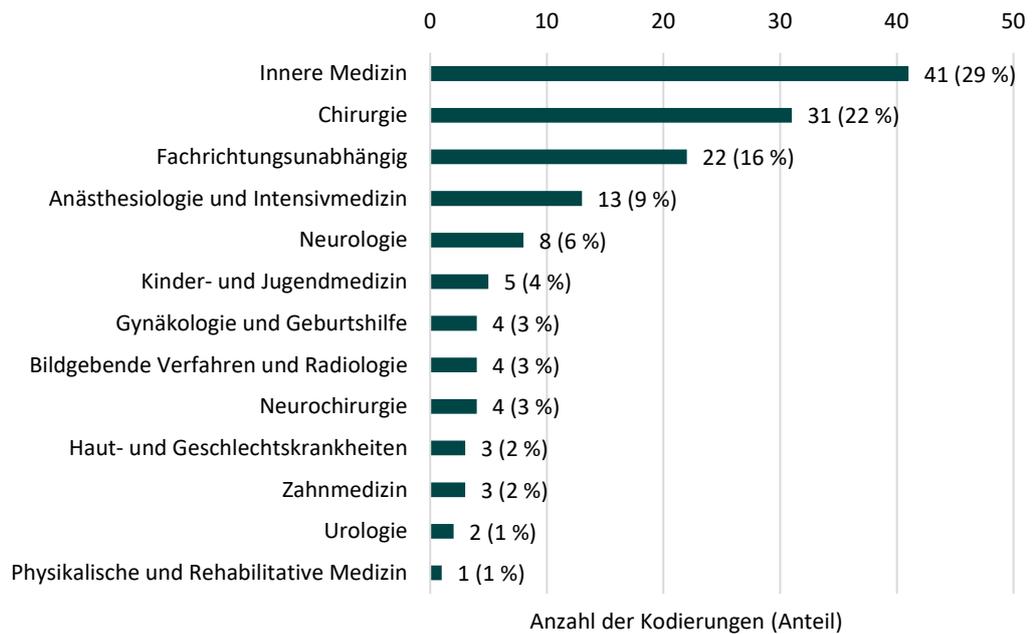


Abbildung 6: Zuordnung der Zertifikate zu Fachrichtungen (Anzahl der Kodierungen $n = 141$)

Die Fachrichtung „Innere Medizin“ ist mit insgesamt 41 Zuordnungen die am häufigsten genannte Fachrichtung. Danach folgt die Fachrichtung „Chirurgie“ mit 31 Nennungen.

Die größten Untergruppen in der am meisten zugeordneten Kategorie „Innere Medizin“ sind die „Kardiologie“, „Geriatric“, „Nephrologie“ und „Pneumologie“ (siehe Abbildung 7).

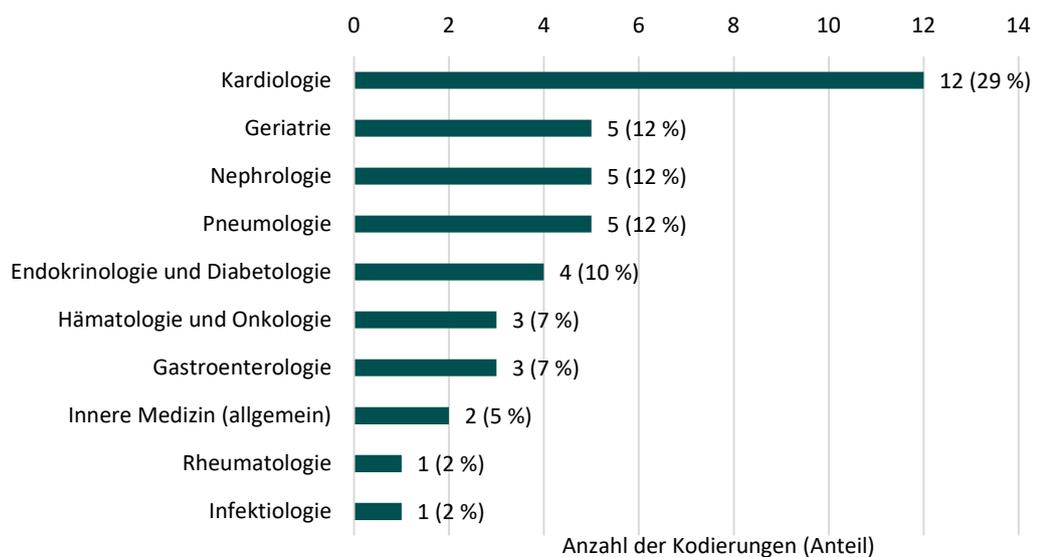


Abbildung 7: Zuordnung der Zertifikate zur Fachrichtung Innere Medizin (Anzahl der Kodierungen $n = 41$)

Vorgegebene Qualitätsdimensionen der erfassten Zertifikate

In Tabelle 8 wird dargestellt, welche Qualitätsdimensionen nach Angaben der Herausgeber bei der Zertifizierung berücksichtigt werden (Mehrfachauswahl möglich). Bei 80 der 102 Zertifikate wurde von den Herausgebern angegeben, dass diese Kriterien zur Ergebnisqualität berücksichtigen. Kriterien bezogen auf die Struktur- und Prozessqualität werden von fast allen der erfassten Zertifikate vorgegeben.

Tabelle 8: Vorgegebene Qualitätsdimensionen

Qualitätsdimensionen des Zertifikats	Häufigkeit (Anteil) n = 102
Strukturqualität	98 (96 %)
Prozessqualität	96 (94 %)
Ergebnisqualität	80 (78 %)
k. A. oder n. a.	1 (1 %)

Weitere Analysen haben ergeben, dass 77 der 102 Zertifikate Kriterien aller drei Qualitätsdimensionen vorgeben. 15 der 102 Zertifikate konzentrieren sich ausschließlich auf die Struktur- und Prozessqualität. Nur eine Minderheit (3 der 102 Zertifikate) lässt die Strukturqualität außen vor und setzt zur Verbesserung der Versorgungsqualität ausschließlich bei der Prozess- und Ergebnisqualität an.

Online-Verfügbarkeit einer patientenverständlichen Erläuterung

Für 50 der 102 Zertifikate ist nach Selbstauskunft der Herausgeber eine patientenverständliche Erläuterung online verfügbar. Die im Falle einer online verfügbaren patientenverständlichen Erläuterung mitgeschickten Screenshots dieser Erläuterung wurden stichprobenartig eingesehen. Eine Bewertung der Screenshots wurde nicht vorgenommen. Generell besteht eine große Heterogenität bezüglich der Verständlichkeit und des Umfangs der jeweiligen patientenverständlichen Erläuterungen.

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an Trägern des Zertifikats

Für 81 der 102 Zertifikate existieren öffentlich zugängliche Listen von zertifizierten Trägern des Zertifikats, für 20 der 102 Zertifikate nicht. Für ein Zertifikat wurde diese Frage nicht beantwortet.

3.2 Verbreitung des Zertifikats

Erstmalige Vergabe der Zertifikate

Das älteste Zertifikat wurde erstmals 1994 vergeben, das jüngste Zertifikat im Jahr 2020.

Anzahl der Zertifikate, die bislang insgesamt vergeben wurden (bis zum Stichtag 1. Juni 2020)

Die geringste Anzahl an vergebenen Zertifikaten beläuft sich auf ein Zertifikat und das Maximum auf 3.600 Zertifikate.

Anzahl derzeitiger Träger des Zertifikats in und außerhalb Deutschlands (bis zum Stichtag 1. Juni 2020)

Innerhalb Deutschlands beläuft sich das Minimum auf ein und das Maximum auf 3.340 Zertifikatshalter pro Zertifikat. Letzteres stellt eine deutliche Steigerung zu 2018 dar, wo das Maximum der Anzahl der Zertifikatshalter pro Zertifikat bei 2.860 lag.

Außerhalb Deutschlands beläuft sich das Minimum auf 0 und das Maximum auf 105.

3.3 Prüfverfahren des Zertifikats

Anzahl der Zertifizierungsstellen

In Tabelle 9 wird dargestellt, durch wen die Zertifizierung erfolgt. In 46 der 102 Zertifikate nehmen die Herausgeber der Zertifikate die Zertifizierungen selbst vor. Bei 39 von 102 Zertifikaten erfolgte die Zertifizierung durch eine eigenständige Zertifizierungsstelle. Bei 16 der 102 Zertifikate führt mehr als nur eine Zertifizierungsstelle die Zertifizierungen der Einrichtungen durch.

Tabelle 9: Anzahl der Zertifizierungsstellen

Anzahl der Zertifizierungsstellen	Häufigkeit (Anteil) n = 102
keine getrennte Zertifizierungsstelle	46 (45 %)
eine Zertifizierungsstelle	39 (38 %)
mehr als eine Zertifizierungsstelle	16 (16 %)
k. A. oder n. a.	1 (1 %)

Überprüfung der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen

Im Rahmen der Bestandsaufnahme wurde erfasst, wie die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen überprüft wurde. Die Ergebnisse werden in Tabelle 10 dargestellt. Beim überwiegenden Teil der Zertifikate und Qualitätssiegel werden die Zertifizierungsanforderungen durch Visitationen bzw. Vor-Ort-Audits überprüft (79 der 102 Zertifikate), bei etwas weniger als zwei Drittel durch Selbstauskünfte (64 der 102 Zertifikate). 28 der 102 Zertifikate werden nur durch Visitationen und Vor-Ort-Audits, 11 der 102 Zertifikate nur durch Selbstauskünfte überprüft. Unter „Sonstiges“ wurden in erster Linie die Überprüfung der Qualitätsberichte, Datenerhebung und -monitoring, jährliche Überwachungsaudits und Vorlage von sonstigen Bescheinigungen genannt.

Tabelle 10: Überprüfung der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen

Art der Überprüfung	Häufigkeit (Anteil) n = 102		
	ja	nein	k. A. / n. a.
Selbstauskünfte	64 (63 %)	36 (35 %)	2 (2 %)
Visitationen/Vor-Ort-Audits	79 (78 %)	21 (21 %)	2 (2 %)
Sonstiges	22 (22 %)	78 (77 %)	2 (2 %)

Turnus der Re-Zertifizierungen

Bei 99 der 102 Zertifikate ist eine Erneuerung erforderlich, nur bei einem Zertifikat ist keine Erneuerung notwendig. Bei 2 der 102 Zertifikate liegen keine Angaben vor. Abbildung 8 zeigt den Turnus der Erneuerung der Zertifikate in Monaten bei den Zertifikaten, bei denen eine Erneuerung erforderlich ist. Bei knapp zwei Drittel der Zertifikate (62 der 102 Zertifikate) erfolgt die Erneuerung nach 36 Monaten. Bei 16 der 102 Zertifikate erfolgte eine Erneuerung nach 60 Monaten und bei 8 der 102 Zertifikate nach 24 Monaten.

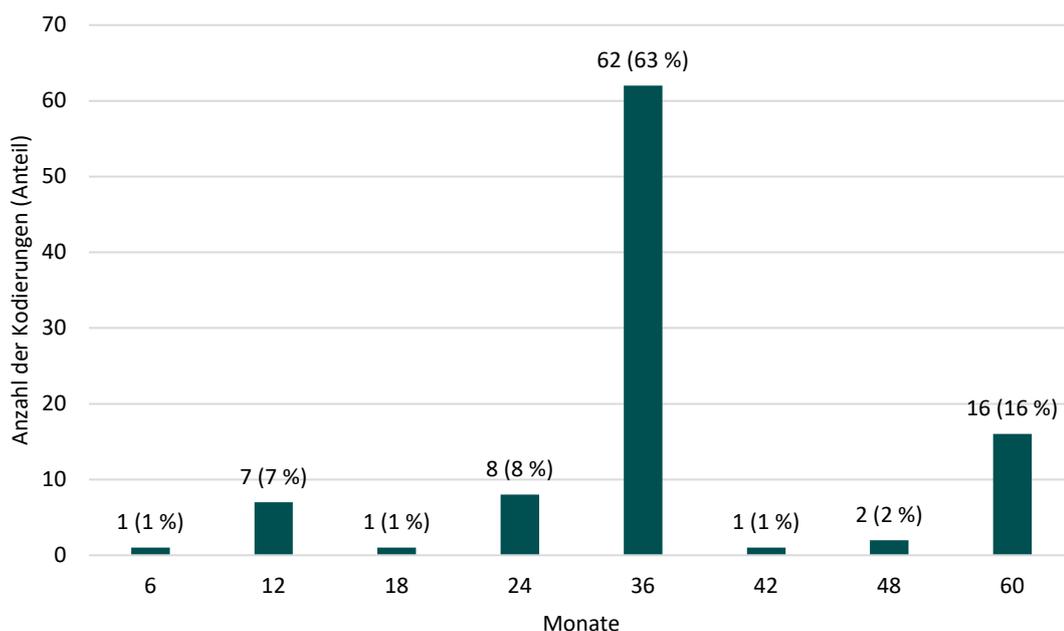


Abbildung 8: Turnus der Erneuerung der Zertifikate in Monaten (Anzahl gültiger Antworten n = 98)

3.4 Erwerb und Kosten des Zertifikats

Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden

In Tabelle 11 wird dargestellt, bei wie vielen Zertifikaten eine Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden Voraussetzung für eine Zertifizierung war. Bei 78 der 102 Zertifikate war eine Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder in Verbänden keine Bedingung für den Erwerb des Zertifikats. Bei etwas mehr als einem Fünftel der erfassten Zertifikate (23 der 102 Zertifikate) ist die Mitgliedschaft in Fachgesellschaften bzw. Verbänden jedoch eine Voraussetzung.

Tabelle 11: Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden

Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Verbänden oder Fachgesellschaften	Häufigkeit (Anteil) n = 102
ja	23 (23 %)
nein	78 (77 %)
k. A. oder n. a.	1 (1 %)

Art der Gebühren für Zertifikate

Tabelle 12 zeigt, ob und welche Art der Gebühren bei der Zertifizierung erhoben werden. Bei einer Mehrzahl der Zertifikate werden Gebühren sowohl für die Erstaussstellung (78 der 102 Zertifikate) als auch für die Erneuerung (77 der 102 Zertifikate) erhoben. Eine jährliche Gebühr wird bei 10 der 102 Zertifikate erhoben. Bei 26 der 102 Zertifikate fallen sonstige Gebühren an. Die sonstigen Gebühren werden dabei größtenteils zusätzlich zu den Gebühren zur Erstaussstellung bzw. Erneuerung der Zertifikate erhoben. Sonstige Gebühren beinhalten z. B. Kosten für Überwachungsaudits, Reisekosten oder Kosten einer Mitgliedschaft. Explizit keine Gebühr wird bei 10 der 102 Zertifikate erhoben.

Tabelle 12: Art der Gebühren für Zertifikate

Art der Gebührenerhebung	Häufigkeit (Anteil) n = 102		
	ja	nein	k. A. / n. a.
Gebühren Erstaussstellung	78 (77 %)	17 (17 %)	7 (7 %)
Gebühren Erneuerung	77 (76 %)	17 (17 %)	8 (8 %)
Jährliche Gebühr	10 (10 %)	92 (90 %)	0 (0 %)
Sonstige Gebühr	26 (26 %)	76 (75 %)	0 (0 %)

Höhe der Gebühren für Zertifikate

In Tabelle 13 und Tabelle 14 werden Angaben zur Höhe der Gebühren erfasst. Die Höhe der Gebühren für die Erstaussstellung der Zertifikate variiert zwischen 90 Euro und 18.400 Euro, bei der Erneuerung liegt das Maximum bei 9.500 Euro. Durchschnittlich liegen die Kosten einer Erstaussstellung bei 2.979 Euro, bei der Erneuerung bei 2.327 Euro. Eine individuelle Berechnung der Höhe der Gebühren erfolgt bei 6 Zertifikaten. Die Höhe der Kosten orientiert sich dabei am Auditaufwand und Einrichtungsgrößen der zu zertifizierenden Einrichtungen bzw. am Geltungsbereich der gewünschten Zertifizierung.

Tabelle 13: Höhe der Gebühren

Art der Gebührenerhebung	Höhe der Gebühren			
	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median
Erstaussstellung (gültige Antworten = 70)	90 €	18.400 €	2.979 €* 2.979 €	2.400 €
Erneuerung (gültige Antworten = 67)	100 €	9.500 €	2.327 €* 2.327 €	1.863 €
Jährliche Gebühr (gültige Antworten = 10)	100 €	2.700 €	905 €	700 €

* In einem Fall wurde eine Preisspanne angegeben, die bei der Berechnung nicht berücksichtigt wurde.

Tabelle 14: Höhe der Gebühren (gestaffelt)

Art der Gebührenerhebung	Höhe der Gebühren, Häufigkeit (Anteil)				
	< 500 €	≥ 500 bis < 1000 €	≥ 1.000 bis < 3.000 €	≥ 3.000 bis < 5.000 €	≥ 5.000 €
Erstaussstellung (gültige Antworten = 70)	9 (13 %)	15 (21 %)	18 (26 %)	11 (16 %)	17 (24 %)
Erneuerung (gültige Antworten = 67)	11 (16 %)	14 (21 %)	16 (24 %)	19 (28 %)	7 (10 %)
Jährliche Gebühren (gültige Antworten = 10)	4 (40 %)	3 (30 %)	3 (30 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

4 Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung

4.1 Eignungskriterien für Qualitätsmessungen und -bewertungen

Grundlage für die Entwicklung des Kriterienkatalogs bilden die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen und -bewertungen des IQTIG (vgl. Kapitel 2), denn Zertifizierungsverfahren können auch als – mitunter komplexe – Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung aufgefasst werden (IQTIG 2019a). Zertifikate machen eine Aussage über Qualität: Durch die Vergabe eines Zertifikats wird bestätigt, dass die zertifizierte Einrichtung bestimmte Anforderungen erfüllt. Daraus ergibt sich, dass Gütekriterien für Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung auch auf Zertifikate angewendet werden können. In Abbildung 9 werden die Kriterien dargestellt, die das IQTIG zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren heranzieht (für eine ausführlichere Erläuterung der einzelnen Kriterien siehe IQTIG 2022: 119 ff.).

Eignung		
des Qualitätsziels ≙ Inhalt des Zertifikats	des Messverfahrens ≙ Zertifizierungsverfahren	des Bewertungskonzepts ≙ Entscheidung über Verleihung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Objektivität der Messung	Angemessenheit des Referenzbereichs
Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel	Datenqualität	Klassifikationsgüte
Potenzial zur Verbesserung	Reliabilität der Messung	Angemessenheit der Risikoadjustierung
Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	Validität der Messung	
Beeinflussbarkeit	Praktikabilität der Messung	

Abbildung 9: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Im Verlauf der Entwicklung wurde geprüft, inwiefern die einzelnen Kriterien auf den Zertifizierungskontext übertragen werden können. Hierzu wurden ergänzend die Ergebnisse der Patientenworkshops und der Literaturanalyse herangezogen. Die Synthese aus diesen drei Informationsquellen (Eignungskriterien, Patientenworkshops und Literaturrecherche) stellt die vorläufige Liste der Kriterien dar (vgl. Abschnitt 4.4).

4.2 Ergebnisse der Patientenworkshops

Die Entwicklung von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten ist eine komplexe Aufgabe und erfordert ein hohes Abstraktionsvermögen (Kohl [2017]). Zudem werden Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen in der Regel erst dann relevant, wenn konkrete Auswahlentscheidungen getroffen werden, bspw. im akuten Krankheitsfall (Hensen und Hensen 2010). Einleitend wurden daher in den Patientenworkshops zunächst Zertifikate, Qualitätssiegel und Qualitätsbewertungen aus anderen Kontexten vorgestellt, z. B. aus dem Lebensmittelbereich. Diesen begegneten Teilnehmerinnen und Teilnehmer in ihrem Alltag häufiger. Über diesen Einstieg erfolgte eine Annäherung an Zertifikate im medizinischen Kontext. Dabei wurde zunächst diskutiert, welche Zertifikate die Teilnehmenden kennen und warum sie diese als vertrauenswürdig oder nicht vertrauenswürdig einschätzen. Ferner wurde besprochen, welche Aspekte aus Sicht der Teilnehmenden ein gutes Zertifikat auszeichnen. Die Ergebnisse der Workshops werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt. Die Überschriften stellen dabei die Codes bzw. Subcodes der Inhaltsanalyse dar.

Vertrauensstiftende und -mindernde Aspekte

Als Merkmal für vertrauenswürdige Zertifikate nannten die Teilnehmenden insbesondere die Empfehlung durch den Arzt bzw. die Ärztin sowie Bekanntheit und Beständigkeit des Zertifikats.

I2: Hoher Bekanntheitsgrad des Zertifikats.

B7: Ja, damit meine ich, wenn ich mich auf so was verlassen will, dann muss der Arzt, der mir irgendwas empfiehlt, muss das wissen. Im besten Fall kenne [ich] das auch schon irgendwo her, habe es schon mal gesehen, geht auch in die Richtung Vertrauen oder ... (WS 2/363-365)⁸

Die Teilnehmenden äußerten Bedenken bei Zertifikaten von Privatunternehmen, da sie wirtschaftliche Interessenkonflikte befürchteten. Vertrauenswürdiger seien dahingegen Zertifikate aus öffentlicher Hand. In ähnlicher Weise schätzten sie die Kosten der Zertifikate als kritisch ein. Den Teilnehmerinnen und Teilnehmern war teilweise nicht bewusst, dass Einrichtungen eine Zertifizierung in der Regel selbst bezahlen müssen. Dies wurde kritisch gesehen, da hohe Zertifikatsgebühren nur von „gut betuchten“ Krankenhäusern gezahlt werden können bzw. es ermöglichte Zertifikate „einzukaufen“. In diesem Zusammenhang wurden gemeinnützige Zertifikatsherausgeber und kostenfreie Zertifikate als vertrauenswürdig genannt.

B4: Das ist die Gefahr bei diesen Zertifikaten allgemein. Die müssen dafür Geld bezahlen und dann wollen die natürlich auch ein gutes Zertifikat haben.

⁸ Prägnante Aussagen aus den Patientenworkshops werden in Form von direkten Zitaten wiedergegeben. Dabei werden die Workshops mit WS und der jeweiligen Workshopnummer abgekürzt. Die Zitate der/des Befragten werden mit „B“ und der Nummer der/des Befragten dargestellt. Zitate der Interviewerin bzw. des Interviewers werden mit „I“ und der jeweiligen Nummer gekennzeichnet. Gesprächspausen werden in den Zitaten mit „(...)“ dargestellt, Auslassungen mit „[...]“ gekennzeichnet und Betonungen werden unterstrichen. Ergänzungen des IQTIG zur besseren Lesbarkeit werden mit „[]“ gekennzeichnet.

B5: Das wusste ich ehrlich gesagt nicht, dass die dafür Geld bezahlen müssen. Dann kaufen sie sich halt quasi einfach nur ein, vielleicht noch ein bisschen hinten rum oder so. (WS 1/286-287)

B4: Also ich würde es als unabhängig bezeichnen. Andere vielleicht eben wiederum nicht, weil es dann eben wieder nicht unabhängig ist.

I1: So ein bisschen steckt auch dahinter keine wirtschaftlichen Interessen. Es sollte kein Geld fließen.

B5: Es sollte so ein bisschen wie so eine Non-Profit-Organisation, dass wirklich nur das Wohlwollen im Fokus steht. (lacht) (WS 1/212-214)

Einige der Teilnehmenden äußerten generelle Bedenken hinsichtlich Fremdbewertungen durch Zertifizierungen. Sie vertrauen primär ihren eigenen Erfahrungen und gaben an, Zertifikaten bei Auswahlentscheidungen wenig Bedeutung beizumessen. In Bezug auf gesundheitsbezogene Auswahlentscheidungen wurde mehrfach der Wunsch geäußert, sich selbst einen Eindruck zu verschaffen.

B2: Also ich habe jetzt auch keine Erfahrung mit Gütesiegeln oder Zertifikaten jetzt im Gesundheitswesen. Also ich kenne jetzt nur ein paar vom Sehen von einer Werbung oder von der Öffentlichkeit, aber ansonsten, ich vertraue eigentlich eher mich selber, also mir selber. Ich gucke da lieber ..., habe lieber meine Erfahrung selber. Das ist genau wie bei Bewertungen bei Amazon oder auf anderen Seiten, weil viele waren gefälscht und nicht echt, sage ich jetzt mal. Ich mache lieber meine eigenen, meine eigenen Erfahrungen. (WS 1/33)

Übergeordnete Anforderungen

Die Teilnehmenden erwarteten Transparenz über das Ausstellungsdatum und die Gültigkeitsdauer des Zertifikats. Sie hielten es für wichtig, dass Zertifikate nur für einen begrenzten Zeitraum gültig sind und die Einrichtungen regelmäßig überprüft werden. Die Meinungen bezüglich der zeitlichen Abstände zwischen den Prüfungen variierten. Es war die Rede von monatlichen über jährlichen bis hin zu dreijährlichen Prüfungen.

I2: Begrenzte Gültigkeit.

B5: Ja das kam vorhin, glaube ich, auch schon mal auf, dass es schön wäre, wenn es nicht irgendwie auf ewig oder für die nächsten zehn Jahre vergeben wird, dieses Siegel, und sich dann alle darauf ausruhen, sondern dass es eben jedes Jahr oder jedes zweite erneuert werden oder erneut nachgeprüft werden muss. (WS 1/217-218)

Die Teilnehmenden hielten es außerdem für hilfreich, dass die dargebotenen Informationen für sie verständlich aufbereitet sind und kein Fachwissen voraussetzen. Auch der Zugriff auf Informationen zum Zertifikat wurde thematisiert. Diesbezüglich sei es nützlich, dass Patientinnen und Patienten schnell und ohne Umstände an die für sie wichtigen Informationen gelangen, bspw. durch einen QR-Code auf dem ausgehängten Zertifikat.

B6: [...] wenn es halt ein Zertifikat von der Klinik [...] ist, dann ist es natürlich praktisch zu wissen, okay kurz und knapp gesagt, was ist alles in dem Ding drin und wenn es mich dann wirklich interessiert, was die einzelnen Unterpunkte zu den jeweiligen Punkten sind, dass man sich die gegebenenfalls angucken kann oder dass man quasi, kommt auf die Startseite und dann steht das, das, das und wenn man will, kann man dann weitergehen, aber man hat diesen groben Überblick, wenn man denkt, man guckt mal kurz, ich habe eine Sekunde zu warten oder man hat dann halt drei Stunden Wartezeit und geht dann jeden Punkt durch so. (WS 1/281)

Insgesamt schätzten die Teilnehmenden vor allem diejenigen Zertifikate als hilfreich ein, die einen Vergleich zwischen Leistungserbringern ermöglichten. Die Vergleichbarkeit würde erschwert, wenn jede Einrichtung ein anderes Zertifikat aufweist, welches nach anderen Anforderungen prüft. Eine geringere Anzahl an Zertifikaten mit größerer Verbreitung wurde daher als nützlicher eingeschätzt. Es wurde aber auch darauf hingewiesen, dass Zertifikate, die scheinbar massenhaft vergeben wurden, für sie an Bedeutung und Seriosität verlieren. Diesbezüglich soll transparent gemacht werden, wie verbreitet die jeweiligen Zertifikate sind, sodass sich Patientinnen und Patienten eine Meinung bilden können.

B2: [...] und dann [bekanntes Nachhaltigkeitssiegel] war das, glaube, weil ich es nicht so oft sehe und das Gefühl habe, dass das genauso wie bei Bio halt wirklich nur noch drauf ist und es so viele Siegel dafür gibt, dass halt irgendwie das so voll unübersichtlich geworden ist und irgendwie so, ja 0815 geworden ist die letzten paar Jahre oder Monate. Deswegen so, [bekanntes Nachhaltigkeitssiegel] sehe ich nicht ganz so oft, fühlt sich irgendwie so ein bisschen seriöser (lacht) an. (WS 2/99)

Anforderungen an den Inhalt

Die Teilnehmenden erwarteten Transparenz über den Geltungsbereich von Zertifizierungen. So sollte deutlich werden, wer mit einem Zertifikat ausgezeichnet werden kann und ob sich das Zertifikat auf ein bestimmtes Fachgebiet bezieht bzw. was zertifiziert wurde.

B4: Ja aber ich habe mich jetzt, also ich finde die Themen alle super und wichtig, aber ich habe mich jetzt mehr auf das Zertifikat an sich bezogen. Also für mich ist eben auch wichtig, dass dieses Zertifikat, was es aussagt, was dahintersteht, transparent gemacht wird. Dieses Krankenhaus ist gut, sagt es mir nur nichts aus. Ist es hygienisch gut, ist das Fachpersonal gut, sind die freundlich. Also ich würde ganz gerne wissen, was sagt dieses Siegel auch aus oder dieses Zertifikat. Was wurde getestet, in welchem Umfang, in welchen Zeitabständen. (WS 1/167)

I1: Da geht es wieder darum, dass das Siegel sagen sollte, sind wir für eine spezielle Fachrichtung oder nicht?

B2: Ja schon, oder?

B3: Das sollte auf jeden Fall mit drinstehen.

I1: Weil es ist ja kein schlechtes Siegel an sich für spezielle Fachrichtungen. Familienfreundliches Krankenhaus kann ein Spitzen-Siegel sein.

B3: Wie gesagt, es kann ja, aber es sollte eben auch drinstehen, welche Fachrichtung. (WS2/ 419-423)

Weiterhin sollten die Anforderungen des Zertifikats für sie transparent sein. Anhand der Anforderungen sei festzumachen, ob es sich um ein aussagekräftiges Zertifikat handele. Diesbezüglich forderten die Teilnehmenden ein entsprechend hohes Niveau, damit bei einer differenzierten Bewertung nicht alle zertifizierten Einrichtungen gleich gut abschneiden. Dies helfe beim Vergleich zwischen den Einrichtungen.

B3: Ja also mit dem Siegel, das größte Vertrauen habe ich, glaube ich, zu dem [bekanntes Bio-Siegel], sind aber leider auch die teuersten von allen Biosachen. Dieses [anderes bekanntes Bio-Siegel], das ist ja mit einem sehr, sehr niedrigen Level angesetzt. (WS 2/103)

B7: Auf jeden Fall darf nicht so wie bei diesem Energielabel, wo alle mindestens A+ haben. (WS 2/361)

Anforderungen an das Prüfverfahren

Angesprochen wurde hinsichtlich des Prüfverfahrens die Wichtigkeit einer unabhängigen Prüfung. Bestandteil dessen sei eine Vor-Ort-Prüfung, da Selbstauskünfte als nicht verlässlich eingeschätzt wurden. Insbesondere wurden unangekündigte Vor-Ort-Prüfungen geschätzt.

B2: Muss ja nicht täglich sein, aber dass man vielleicht in gewissen Abständen mal kontrolliert, aber ohne dass man sagt, an dem Termin kommt man, sondern dass man es halt auch mal kontrolliert, ohne darum wie eine Angabe zu machen, wann man kommt, weil sonst wissen sie ja Bescheid und machen es natürlich von sich aus sauber alles. (WS 1/118)

Auch erwarteten die Teilnehmenden, dass die Prüfstelle, in vielen Fällen die Zertifizierungsstelle, unabhängig sei und keine Interessenkonflikte zu den zu zertifizierenden Einrichtungen aufweise.

Einige Teilnehmende thematisierten den Aspekt der Reliabilität, d. h. die Verlässlichkeit, mit der eine Messung bei Wiederholung zu gleichen Ergebnissen führt. So wurde etwa fehlendes Vertrauen in Zertifizierungsstellen damit begründet, dass unterschiedliche Prüferinnen und Prüfer unterschiedliche Bewertungen abgaben.

B3: [...] Bei meinem Auto zum Beispiel war es so, der eine [technische Prüforganisation] hat bemängelt, dass unten der Träger eine leichte Beule drin ist, geht gar nicht, muss ersetzt werden. Dann bin ich zu einem anderen gefahren, der hat sich das angeguckt, hat gesagt, warum, es ist nichts gerissen, nichts eingerostet, nichts, es ist nur eine leichte Beule unten, es muss nicht. (WS 2/103)

Letztlich wünschten sich Teilnehmende Transparenz über das Prüfverfahren. So solle für sie deutlich werden, was wann und von wem geprüft wurde.

B5: Ja, so wie bei allen wissenschaftlichen Publikationen oder Facharbeiten, die Quellenangabe sozusagen, welche quasi Sachen da geprüft wurden, wann sie geprüft wurden sozusagen, von wem sie geprüft wurden, wie unabhängig ist derjenige, der das quasi geprüft hat sozusagen, das ist das heute und was für ein Intervall sozusagen dahintersteckt, also einmal jährlich, zweimal jährlich und so weiter und wie es angenommen wird. (WS 2/529)

Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

Diskutiert wurde außerdem, ob es einer abgestuften Bewertung für Zertifikate bedarf. Die Teilnehmenden favorisierten mehrstufige Bewertungen gegenüber einer binären Bewertung von „bestanden“/„nicht bestanden“. Sie stellten sich z. B. eine Angabe vor, wie viel Prozent der Kriterien erfüllt wurden, oder die Vergabe von Schulnoten.

B7: Genau, also dass es nicht einfach nur nicht nur binär ist, die Klinik hat das Zertifikat oder sie hat es nicht, sondern dass ich eine Abstufung noch drin habe. (WS 2/359)

Eine teilnehmende Person betonte die Wichtigkeit, dass das Zertifizierungsverfahren nicht nur Nichtkonformitäten feststellen soll, sondern auch die Einrichtungen dabei unterstützt, diese zu beheben. Im Anschluss an die Maßnahmen sollte die Einrichtung erneut überprüft werden.

B6: Nein, ich finde, Unterstützung ist viel wichtiger, nicht dass ihr nur Fehler entdeckt, sondern dass ihr auch ..., weil wir haben ja so was auch, wir haben ja auch unterstützende ... und dass dann wirklich einer sagt, wir lassen euch damit nicht alleine, sondern ihr geht hin, habt das und das für Fehler entdeckt und dann geht ihr halt noch mal hin und sagt, das habt ihr gut gemacht. [...] (WS 2/488)

Kriterien der Zertifikate

Eine große Schwierigkeit im Rahmen der Workshops bestand in der Abgrenzung der unterschiedlichen Ebenen von Kriterien, d. h. in der Unterscheidung von Kriterien *der* Zertifikate und Kriterien *für* Zertifikate. So wurden von den Teilnehmenden bezogen auf Zertifikate im Gesundheitswesen an vielen Stellen Kriterien definiert, über die ein Zertifikat Aussagen treffen soll. Als relevante Kriterien der Zertifikate wurden u. a. Aspekte der Hygiene, die Personalausstattung und Qualifikation des Personals, Patienteninformationen, Patientenfreundlichkeit oder Ausstattungsmerkmale genannt. Die genannten Themen können zwar aus Patientensicht relevante Aspekte bzw. Anforderungen an die Gesundheitsversorgung darstellen, sie sind aber nicht dazu geeignet, die Aussagekraft eines Zertifikats zu beurteilen.

4.3 Ergebnisse der Literaturanalyse

Die nachfolgende Literaturanalyse stützt sich auf die Ergebnisse einer (aktualisierten) Literaturrecherche zu vorhandenen Bewertungssystemen oder Kriterien für Zertifikate für den Bericht zu Teil A (vgl. IQTIG 2019a: 37 f.).

Im Rahmen der Recherche konnte eine Reihe an Organisationen identifiziert werden, die Kriterienkataloge für Zertifizierungsverfahren im Gesundheitswesen bzw. „Zertifizierungsprogramme für Zertifikate“ herausgegeben haben. Mit Blick auf die Beauftragung hervorzuheben sind hierbei insbesondere die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), die International Society for Quality in Healthcare (ISQua) sowie die britische Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP). Allen Kriterienkatalogen ist dabei gemein, dass keine bzw. nur wenige Informationen dazu vorliegen, nach welchem methodischen Vorgehen sie entwickelt wurden (für mehr Informationen hierzu siehe IQTIG 2019a).

Nachfolgend werden die genannten Organisationen zunächst kurz beschrieben und die Ergebnisse der Literaturrecherche allgemein eingeordnet.⁹ Danach wird auf die einzelnen Bewertungskriterien eingegangen, die auf Basis der Literatur identifiziert bzw. abgeleitet werden konnten. In Abschnitt 4.3.1 werden übergeordnete Anforderungen an Zertifikate bzw. deren Herausgeber definiert. In Abschnitt 4.3.2 werden inhaltliche Anforderungen an den Kriterienkatalog der Zertifikate abgebildet. Die Abschnitte 4.3.3 und 4.3.4 umfassen Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren.

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften veröffentlichte 2011 ihre Empfehlungen zur „Zertifizierung im medizinischen Kontext“ (SAMW 2011). Diese Empfehlungen sind als Kriterien zu verstehen, die die Vertrauenswürdigkeit und Nützlichkeit der Zertifikate sicherstellen sollen, sofern den Empfehlungen Folge geleistet wird.

International Society for Quality in Healthcare (ISQua)

Die International Society for Quality in Healthcare bietet seit 1999 ein „Zertifizierungsprogramm für Zertifizierungen“ im Gesundheitswesen an, das International Accreditation Programme (IAP). Aktuell besteht dieses Programm aus drei getrennten Zertifikaten: die „Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards“ (ISQua 2018a) können verstanden werden als ein „Zertifikat für Zertifizierungskriterien“ oder als „Zertifikat für Anforderungen“. Das heißt, sie enthalten Bewertungskriterien für den *Inhalt* von Zertifikaten im Gesundheitswesen sowie für die Entwicklung dieser Zertifikatinhalte. Die „Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations“ enthalten Kriterien, die für Zertifizierungsstellen, d. h. die zertifizierenden Organisationen, gelten sollen (ISQua 2018b). Ergänzt werden diese beiden Zertifikate durch eine Zertifizierung von Gutachter-Trainingsprogrammen. Als Vorarbeit für die aktuellen Programme dienten dabei die „principles“ für „standards“ (ISQua 1998), die kontinuierlich weiterentwickelt wurden. Des Weiteren wurde das Dokument „Guidance on Designing

⁹ Die Darstellung der Organisationen und die allgemeine Einordnung der Literatur sind in gekürzter Fassung dem Bericht zu Teil A entnommen (vgl. IQTIG 2019a: 38 ff.).

Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation“ herausgebracht, um die Entwicklung neuer Zertifizierungen zu unterstützen (Fortune et al. 2015).

Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP)

Die britische Healthcare Quality Improvement Partnership verwaltet eine Reihe von Dokumenten, die in den Jahren 2013 bis 2016 von der Clinical Service Accreditation Alliance (CSAA) erarbeitet worden sind. Die CSAA war eine von medizinischen, pflegerischen und pharmazeutischen Fachgesellschaften getragene Initiative mit dem Ziel, eine umfassende Strategie für die Zertifizierung von Gesundheitsdienstleistungen („clinical services“) zu entwickeln. Als Ergebnis der Initiative liegen mehrere Dokumente vor, in denen Bewertungskriterien für Zertifikate gelistet sind. Zuerst zu nennen ist ein Leitfaden für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Zertifizierungen von Gesundheitsdienstleistungen anbieten (Johnston et al. 2016). Dieser Leitfaden ist im Wesentlichen eine modifizierte Version der ISO/IEC 17065:2012 unter Anpassung an den Kontext der Gesundheitsdienstleistungen. Er wurde von der CSAA in Zusammenarbeit mit dem United Kingdom Accreditation Service (UKAS), dem britischen Äquivalent der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), entwickelt. Weiterhin hat die CSAA das Dokument „Sharing and improving clinical service accreditation methodologies“ (McLaughlan et al. 2016) vorgelegt, das – in Form von Empfehlungen – ebenfalls eine Liste von Kriterien enthält, denen Zertifizierungsprogramme für Gesundheitsdienstleistungen entsprechen sollen. Daneben findet sich auf der Website der HQIP ein „good practice guide“ (Johnston 2016), in dem gleichfalls „Principles“ für Zertifizierungsprogramme für Gesundheitsdienstleistungen gelistet sind sowie das „Core Model for professionally led, clinical service accreditation“ (Lelliott et al. 2009).

Weitere Organisationen und Arbeitsgruppen

Von einigen weiteren Organisationen wurden jeweils von Arbeitsgruppen erstellte Listen von Kriterien für Zertifizierungen vorgeschlagen. Zu nennen sind hier insbesondere das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin mit der „Checkliste Q-M-A“ (Thomeczek et al. 2003), die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie mit ihrem Entwurf einer „Charta Gute Zertifizierungspraxis“ (Freund 2012) sowie die Initiative Qualitätskliniken.de (Haeske-Seeberg et al. 2015). Walshe und Walsh (2000) schlagen ebenfalls ein Schema zur Bewertung und zum Vergleich von Zertifikaten vor, ohne dieses jedoch herzuleiten oder zu begründen.

Darüber hinaus gibt es eine Reihe von Untersuchungen, in denen Zertifizierungsprogramme miteinander verglichen werden, z. B. um deren Vor- und Nachteile herauszuarbeiten oder Empfehlungen abzuleiten (z. B. Butthof 2003, Auras und Geraedts 2011, de Walcque et al. 2008, Tabrizi et al. 2011). In weiteren Publikationen wird die Entwicklung und Umsetzung von Zertifizierungsprogrammen beschrieben und diskutiert – ganz grundsätzlich (z. B. Waßmuth 2015, Kohl [2017], Schächinger 2018) oder auch bezogen auf spezifische Zertifizierungsprogramme (z. B. Wesselmann und Bruns 2018). Kohl ([2017]) geht zudem ausführlich auf die Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17021-1 ein. Diese formuliert Anforderungen an Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren.

Das IQTIG hat auch diese Quellen mit Blick darauf analysiert, ob sich daraus potenziell Kriterien für die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten aus Patientensicht ableiten lassen. Insgesamt sollte bei all diesen Veröffentlichungen jedoch berücksichtigt werden, dass die darin enthaltenen Diskussionspunkte bzw. Empfehlungen die Meinung der Autorinnen und Autoren darstellen und methodisch nicht weiter begründet werden.

Tabelle 15 bietet eine erste Übersicht der auf Basis der Literatur identifizierten bzw. abgeleiteten Bewertungskriterien.

Tabelle 15: Übersicht der Bewertungskriterien auf Basis der Literaturanalyse (überwiegend Quellen mit internationalem Bezug)

Anforderungsgruppe	Kriterium
Übergeordnete Anforderungen	Begrenzte Gültigkeitsdauer
	Veröffentlichung der Ergebnisse
	Gestaltung der Zertifikate
	Verfügbarkeit von Kontaktdaten
	Risikomanagement und Qualitätsverbesserung
	Kostentransparenz
	Zielgruppenorientierte Kommunikation
Anforderungen an den Inhalt	Klare Zielsetzung
	Nachweis eines Mehrwerts
	Klar definierter Geltungsbereich
	Kriterienentwicklung nach transparentem methodischen Vorgehen
	Veröffentlichung des Kriterienkatalogs
	Beteiligung relevanter Stakeholder
	Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz
	Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben und Regelungen
	Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs
Anforderungen an das Prüfverfahren	Akkreditierung der Zertifizierungsstelle
	Transparentes, nachvollziehbares Prüfverfahren
	Vor-Ort-Prüfung
	Prüferinnen und Prüfer sind unabhängig
	Prüferinnen und Prüfer sind qualifiziert/geschult

Anforderungsgruppe	Kriterium
	Erstellung eines Prüfberichts
Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	Transparentes Entscheidungsverfahren
	Unabhängige und objektive Entscheidung
	Mehrstufige Zertifizierung
	Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen
	Regelungen zum Entzug des Zertifikats

4.3.1 Übergeordnete Anforderungen

Begrenzte Gültigkeitsdauer

Ein in der Literatur häufig thematisierter Aspekt ist die Gültigkeitsdauer von Zertifizierungen. Die Gültigkeitsdauer bestehender Zertifizierungen umfasst national und international üblicherweise einen Zeitraum zwischen ein und 5 Jahren (z. B. Butthof 2003, Glück und Selbmann 2000, Hayes und Shaw 1995, Bowman 2001, Bohigas und Heaton 2000). Mehrheitlich wird in der Literatur jedoch eine Gültigkeitsdauer von maximal 3 Jahren angegeben (z. B. de Walcque et al. 2008, Sketris 1988, Courté-Wienecke 2000, Rooney und van Ostenberg 1999, Ziegler et al. 2014, Shaw 1997). Dies gilt bspw. für Zertifizierungen wie KTQ oder Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001 bzw. 15224 (Fünfgeld et al. 2018, Selbmann 2004, Steinbrucker 2011).

Insgesamt zeichnet sich in der Literatur klar ab, dass eine Begrenzung der Gültigkeit von Zertifizierungen als wichtig erachtet wird (Haeske-Seeberg et al. 2015, Kohl [2017]). Dies spiegelt sich bspw. in bestehenden Kriterienkatalogen zu Zertifizierungen und Zertifizierungsstellen wider (ISQua 2018b, SAMW 2011). Von der SAMW (2011) wird die Aufnahme in den Kriterienkatalog bspw. damit begründet, dass ohne eine zeitliche Begrenzung unklar sei, ob die mit der Zertifizierung bestätigten Leistungen weiterhin erfüllt werden und sich an moderne Entwicklungen angepasst haben. Ähnlich argumentieren Lelliott et al. (2009), dass die Notwendigkeit der Re-Zertifizierung (und damit eine begrenzte Gültigkeitsdauer) Verbesserungsanreize schaffen würde.

Daneben soll durch regelmäßige Prüfungen, in Absprache mit der zertifizierten Einrichtung oder auch bei unangekündigten „Follow-ups“, die Einhaltung der für das Zertifikat relevanten Standards sichergestellt werden (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, Butthof 2003). In der identifizierten Literatur finden sich dazu mehrere Praxisbeispiele (Butthof 2003, Kohl [2017], Sketris 1988, Fünfgeld et al. 2018, Waßmuth 2015, Eich et al. 2018). So werden bei einer Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN ISO 15524 z. B. jährliche Überwachungsprüfungen vor Ort durchgeführt (Fünfgeld et al. 2018, Strotbek und Müller 2011).

Veröffentlichung der Ergebnisse

In mehreren Quellen wird die Veröffentlichung von Ergebnissen der Zertifizierung thematisiert. Bei bestehenden Zertifizierungen beschränkt sich die Veröffentlichung von Ergebnissen dabei

meist auf Angaben darüber, welche Einrichtungen zertifiziert wurden und welche nicht (Tabrizi et al. 2011, de Walcqque et al. 2008, Shaw 2000, Chuang et al. 2019, Shaw 2006). Die Art und Weise der Darstellung ist dabei vielfältig. So veröffentlicht Onkozert alle Partner eines zertifizierten Krebszentrums in Listenform und auf einer interaktiven Karte auf www.oncomap.de (Wesselmann und Bruns 2018). Eher selten scheinen dagegen detailliertere Informationen zu den zertifizierten Einrichtungen veröffentlicht zu werden (Auras und Geraedts 2011, de Walcqque et al. 2008, Walshe und Walsh 2000).

Insgesamt findet sich in der Literatur die Forderung nach mehr Transparenz. So wird bspw. diskutiert, zertifizierte Einrichtungen zur Bereitstellung weiterer Informationen zu verpflichten, z. B. zum Prüfinhalt, den Ergebnissen der externen Begutachtung und zu nicht erfüllten Anforderungen (Hauer et al. 2011). Von der SAMW (2011) wird bemängelt, dass Listen der zertifizierten Einrichtungen, Produkte oder Leistungen bislang nur unzureichend veröffentlicht werden. Die SAMW greift dies (ohne weitere Begründung) in ihrem Kriterienkatalog mit der Forderung auf, dass Zertifizierungsstellen eine Liste der zertifizierten Organisationen veröffentlichen sollten. Auch in anderen Kriterienkatalogen findet sich die Forderung, dass die Ergebnisse des Zertifizierungsverfahrens veröffentlicht werden sollten bzw. Zertifizierungsstellen eine Liste der Einrichtungen veröffentlichen sollten, die zertifiziert wurden (ISQua 2018a, ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Die DIN EN ISO/IEC 17021-1 fordert, dass Zertifizierungsstellen Informationen zum Zertifizierungsstatus zumindest auf Anfrage zur Verfügung stellen (Kohl [2017]). Selbmann (2014) fordert eine bessere Kommunikation der Ergebnisse nach außen, bspw. im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte oder eines vergleichenden Internetportals zu Zertifikaten und Zertifizierungsstellen.

Gestaltung der Zertifikate

In einigen Quellen wird darüber hinaus auf die Gestaltung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln eingegangen. Die ISQua (2018b) fordert etwa, dass auf Zertifikaten der Name der zertifizierten Einrichtung, der Geltungsbereich und die Gültigkeitsdauer des Zertifikat vermerkt sein sollen. Mit Blick auf die Zertifizierungsstelle werden darüber hinaus Regelungen zur Nutzung und Darstellung von Zertifikaten gefordert. Vergleichbare Anforderungen finden sich auch bei Johnston et al. (2016) und in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 (Kohl [2017]).

Verfügbarkeit von Kontaktdaten

Die Initiative Qualitätskliniken.de stellt die Anforderung, dass die Herausgeber bzw. die Zertifizierungsstelle kontaktierbar sein sollten, um ggf. Fragen zu beantworten (Haeske-Seeberg et al. 2015). Darüber hinaus ist es sinnvoll, Kontaktdaten anzugeben, um die Abgabe eines Feedbacks zu ermöglichen (Johnston 2016, McLaughlan et al. 2016).

Risikomanagement und Qualitätsverbesserung

Aus der Literatur ist ableitbar, dass Zertifizierungsprogramme kontinuierlich evaluiert werden sollten (z. B. Heidemann 2000, Selbmann 2014). Auch nach ISQua und HQIP umfasst die Evaluation, dass Zertifizierungsstellen Standards und Prozesse einführen, die das Risikomanagement und die Qualitätsverbesserung betreffen (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Ähnlich fordert

die DIN EN ISO/IEC 17021-1, dass Zertifizierungsstellen über ein Risikomanagement verfügen, mit dem Risiken erfasst, bewertet und gesteuert werden können. Außerdem soll es Verfahren für den Umgang mit Beschwerden geben. Dies umfasst Beschwerden bezüglich der Arbeit der Zertifizierungsstelle, aber auch Beschwerden bezüglich zertifizierter Einrichtungen (Kohl [2017]). Weiterhin soll z. B. nach dem Zertifizierungsprozess oder in bestimmten Zeitabständen Feedback eingeholt und zur Verbesserung genutzt werden (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016, Butthof 2003, Kohl [2017], Selbmann 2004).

Kostentransparenz

In den Kriterienkatalogen der HQIP findet sich die Anforderung, dass Zertifizierungsstellen die Kosten für eine Zertifizierung transparent und öffentlich machen sollen (McLaughlan et al. 2016, Johnston 2016, Lelliott et al. 2009). Auch aus der „Charta gute Zertifizierungspraxis“ lässt sich als Anforderung eine transparente Preisgestaltung durch öffentliche Preislisten ableiten (Freund 2012). Die von Ziegler et al. (2014) untersuchten Zertifizierungen von Zentren umfassen dabei einen preislichen Rahmen von 500 € bis 11.900 € für ein Zertifikat; auf eine Kostenangabe verzichteten mehrere Zertifizierungsprogramme (vgl. hierzu auch Abschnitt 3.4). In diesem Zusammenhang wiegen verschiedene Quellen ab, ob sich eine Einrichtung zertifizieren lassen sollte: Einrichtungen müssten entscheiden, ob die im Zertifizierungsprozess anfallenden Aufwands- und eventuelle Zusatzkosten, wie z. B. zusätzliche Befragungen, tatsächlich einen Mehrwert bieten (SAMW 2011, Krause 2010, Walshe und Walsh 2000).

Zielgruppenorientierte Kommunikation

McLaughlan et al. (2016) empfehlen, dass Informationen zum Zertifizierungsprogramm klar formuliert werden und verschiedene Interessen abdecken. Öffentlich zugängliche Informationen sollten dabei auf die Zielgruppe ausgerichtet sein. In ähnlicher Weise fordert ISQua (2018b), dass jegliches Informations- und Schulungsmaterial den Anforderungen der „Stakeholder“ entspricht. Die Anforderungen könnten anhand von Umfragen, Feedback, Anfragen oder Beschwerden definiert und beim Design der Website oder anderen Informationsmaterials entsprechend berücksichtigt werden. Die SAMW (2011) beschreibt den Abbau von Informationsasymmetrien als eines der Ziele des Qualitätsprozesses. Dies könne erreicht werden, indem die angebotene Qualität den Stakeholdern, wie Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen, verständlich und transparent dargelegt wird.

4.3.2 Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats

Klare Zielsetzung

Aus Sicht der SAMW (2011) werden Informationen zur Zielsetzung von Zertifizierungsprogrammen bislang nur unzureichend veröffentlicht. Dies verdeutlicht bspw. eine vergleichende Studie von de Walcque et al. (2008): Von 19 staatlichen Zertifizierungsprogrammen in der Europäischen Union, die im Rahmen der Studie untersucht wurden, machten nur 7 Angaben über ihre Zielsetzung. Unter denjenigen, die Angaben machten, gaben alle als ihr Kernziel eine Verbesserung der Versorgungsqualität an. In einer Studie von Tabrizi et al. (2011) wurde das Vorliegen eines „clear

statement of intent“ als Leitfaden für Prüferinnen und Prüfer ebenfalls als Vergleichskriterium für Zertifizierungsprogramme herangezogen: Dieses lag nur bei 3 von 6 untersuchten Programmen vor. Ausgehend von diesem Befund beschreiben de Walcq et al. (2008) die Definition konkreter Ziele und Transparenz darüber als einen Erfolgsfaktor für Zertifizierungsprogramme. Ähnlich wird von HQIP empfohlen, dass Zertifizierungsprogramme klar und konsistent definieren sollten, welche Qualitätsverbesserungen angestrebt werden (Lelliott et al. 2009). Informationen zur Zielsetzung sollten öffentlich verfügbar sein (McLaughlan et al. 2016).

Von Johnston (2016) werden verschiedene „principles“ für Zertifizierungsprogramme beschrieben, von denen einige auch als übergeordnete inhaltliche Ziele interpretiert werden können. Hierzu zählt, dass Zertifizierungsprogramme einen Patientenfokus haben sollten und mit ihnen Exzellenz und kontinuierliche Qualitätsverbesserung angestrebt werden sollte. In anderen Quellen wird empfohlen, bei der Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen bzw. Kriterienkatalogen deren Intention und Zweck zu berücksichtigen (Rooney und van Ostenberg 1999, Shaw 2006, Walshe und Walsh 2000, ISQua 2018a). Als Begründung dafür führen Walshe und Walsh (2000) an, dass ohne klare Zielsetzung keine sinnvollen Entscheidungen etwa mit Blick auf den Kriterienkatalog getroffen werden können, aber auch die Evaluation eines Zertifizierungsprogramms ansonsten schwierig sei. Grundsätzlich sollte der Entwicklung eines Zertifizierungsprogramms eine Bedarfsanalyse vorangehen (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016).

Nachweis eines Mehrwerts

Die Frage nach dem Mehrwert bzw. der Wirksamkeit von Zertifizierungen, d. h. welchen Vorteil eine Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung (mit Blick auf die Versorgungsqualität) bringt, wird von verschiedenen Quellen thematisiert (z. B. Lelliott et al. 2009, Scrivens 1995, Selbmann 2007, Shaw 2006). So führt Johnston (2016: 7) bspw. als Prinzip an, dass Zertifizierungsprogramme „value for money“ zeigen sollten. Selbmann (2014: 95) betont, dass Zertifikate „relevant“ sein sollten und sich Qualitätsbewertungen nicht auf „Nebenschauplätzen“ aufhalten sollten. Greenfield et al. (2012) beschreiben in einem Literaturreview mit 13 Studien eher niedrigen Evidenzgrads, dass Zertifizierungen einen positiven Einfluss auf die Organisationseffizienz und Personalsituation haben können. Mit Blick auf die Versorgungsqualität wurden dagegen gemischte Effekte beobachtet. Insgesamt wird die derzeit verfügbare Evidenz zum Mehrwert bzw. der Wirksamkeit von Zertifizierungen in der Literatur als unzureichend eingeschätzt (de Walcq et al. 2008, Farin et al. 2013, Selbmann 2014).

Als ein Kriterium zur Bewertung von Zertifikaten wird der Aspekt „Mehrwert“ u. a. im Kriterienkatalog der SAMW (2011) aufgegriffen. In der Erläuterung wird dabei ein Zusammenhang zu gesetzlichen Mindestanforderungen hergestellt. So müsse bspw. der Mehrwert eines zertifizierten Krankenhauses gegenüber einem nicht zertifizierten Krankenhaus nachvollziehbar sein. Diese Beschreibung impliziert, dass der Mehrwert eines Zertifikats sich auch aus dem Anforderungsniveau ergibt, mit dem sich Anforderungen erreichen lassen. Auch von Walshe und Walsh (2000) werden verschiedene Anforderungsniveaus beschrieben, ohne jedoch konkrete Empfehlungen für Zertifizierungsverfahren auszusprechen. Sie unterscheiden zwischen Zertifizierungsprogrammen, die sich an Mindeststandards, an normativen Standards und einem optimalen

bzw. idealen Standard orientieren. Mindeststandards sollten von allen Leistungserbringern erfüllt werden, während Zertifizierungen, die sich an einem optimalen bzw. idealen Standard orientieren, auch für gute Leistungserbringer schwer oder nicht erreichbar sein sollen.

Um den Mehrwert zu belegen, müssen aus Sicht der SAMW (2011) valide Indikatoren insbesondere zur Ergebnisqualität erhoben werden, die bestenfalls nationale und internationale Vergleiche ermöglichen. Vergleichbare Forderungen, den Mehrwert von Zertifizierungen durch die Einbindung von Indikatoren insbesondere zur Ergebnisqualität nachzuweisen, finden sich (implizit ebenso wie explizit) auch an anderer Stelle (z. B. de Walcq et al. 2008, Sketris 1988, Eberlein-Gonska et al. 2007, Shaw 2000, Butthof 2003, Hensen und Hensen 2010). Konkret umgesetzt wird diese Forderung etwa im Kontext der Zertifizierung von Krebszentren (Wesselmann und Bruns 2018). Für jede Tumorentität gibt es ein differenziertes Indikatorenset, mit dem zertifizierte Krebszentren jährlich die Qualität ihrer Arbeit nachweisen müssen. Aber auch andere Organisationen haben inzwischen damit begonnen, Indikatoren und Kennzahlen in Zertifizierungsverfahren zu integrieren, um deren Wirksamkeit messbar zu machen (Courté-Wienecke 2000, Scrivens 1995, Butthof 2003, Tabrizi et al. 2011). Auras und Geraedts (2011) heben dabei mit Blick auf die internationale Literatur die Bedeutung von Patientenerfahrungen als Ergebnisindikatoren hervor.

Klar definierter Geltungsbereich

Einige Quellen beziehen sich auf den Geltungsbereich von Zertifizierungen (Heidemann 1999, Hayes und Shaw 1995). Dabei geht es einerseits um die Frage, wer zertifiziert wird (z. B. Krankenhäuser, einzelne Fachabteilungen, Ärztenetzwerke, Arztpraxen). Andererseits geht es um den Umfang bzw. Gegenstand der Zertifizierung, also die Frage, was zertifiziert wurde (z. B. Qualitätsmanagementsysteme, einzelne Leistungsbereiche oder Leistungen). Mit Blick darauf, was einen „guten Standard“¹⁰ kennzeichnet, adressieren Rooney und van Ostenberg (1999) in einer Checkliste zur Evaluation von Standards auch die Frage nach deren Geltungsbereich. Darüber hinaus wird in mehreren Kriterienkatalogen, wie auch in der DIN EN ISO/IEC 17021-1, aufgegriffen, dass der Geltungsbereich von Zertifizierungen klar definiert und auf dem Zertifikat vermerkt sein müsse (Johnston et al. 2016, ISQua 2018a, SAMW 2011, Kohl [2017]).

Kriterienentwicklung nach transparentem methodischen Vorgehen

In verschiedenen Publikationen wird die Entwicklung (und Aktualisierung) von Kriterienkatalogen thematisiert. So fragen Walshe und Walsh (2000) mit Blick auf die Evaluation von Zertifizierungen danach, wie explizit, transparent und rigoros die Entwicklung des Kriterienkatalogs erfolgte. Eine übersichtliche Zusammenfassung, welche Aspekte bei der Entwicklung von Kriterien für Zertifikate berücksichtigt werden sollten, bietet Heidemann (1999): Ihm zufolge sollte der Entwicklungsprozess die Beteiligung von Peers, die Beratung mit Stakeholdern, die Berücksichtigung von Gesetzen und Regularien, angemessene Forschung sowie das Testen, Evaluieren und

¹⁰ Der Begriff „standard“ wird im Artikel als Sammelbegriff für „licensure“, „accreditation“ und „certification“ verwendet. Je nach Kontext entspricht der Begriff „standard“ dem diesen Bericht zugrunde liegenden Verständnis von „Zertifizierung“, beschreibt teilweise aber auch die Kriterien bzw. den Kriterienkatalog der Zertifikate.

Überarbeiten umfassen. Auch in Kriterienkatalogen der ISQua und HQIP werden vergleichbare Anforderungen definiert und konkretisiert (McLaughlan et al. 2016, ISQua 2018a). Beispielsweise solle geprüft werden, ob der Kriterienkatalog die sogenannten RUMBA-Regeln (engl. *relevant, understandable, measurable, behaviorable, achievable*) erfüllt (ISQua 2018a). Entgegen dieser Empfehlung zeigt eine Studie von Auras und Geraedts (2011), in der 9 Zertifizierungsprogramme für ambulante Einrichtungen verglichen wurden, dass in keinem der untersuchten Programme eine strikte und strukturierte Bewertung der Qualität der dem Zertifikat zugrunde liegenden Indikatoren bzw. Kriterien erfolgte – z. B. bezogen auf ihre Relevanz, wissenschaftliche Stichhaltigkeit oder Praktikabilität/Machbarkeit. Zudem wird angeführt, dass Informationen zum Entwicklungsprozess aus Transparenzgründen veröffentlicht werden sollten (ISQua 2018a, Shaw 2000).

Veröffentlichung des Kriterienkatalogs

In verschiedenen Quellen wird hervorgehoben, dass die „normative Grundlage“ bzw. der Kriterienkatalog der Zertifizierungsprogramme öffentlich (kostenfrei) zugänglich sein sollte (Johnston et al. 2016, Haeske-Seeberg et al. 2015, Shaw 2000, Shaw 2006, Wilhelm 2012). Seitens der SAMW (2011) wird angeführt, dass entsprechende Informationen bislang nur unzureichend verfügbar seien. Die Aufnahme dieses Kriteriums in den Kriterienkatalog der SAMW wird damit begründet, dass normativ festgelegte Anforderungen als Basis für die Zertifizierung nur dann einen Sinn hätten, „wenn sie bekannt sind und von relevanten interessierten Stellen wie z. B. Kunden, Behörden und Versicherungen entsprechend eingeschätzt und gewürdigt werden“ können (SAMW 2011: 7). Ähnlich führt Sketris (1988) die öffentliche Kontrolle und die damit verbundene Möglichkeit zur Anfechtung als Gründe für eine Veröffentlichung an. Von Kohl ([2017]) wird eine Verpflichtung zur Veröffentlichung des Kriterienkatalogs mit dem Zertifizierungen immanenten Transparenzgedanken begründet.

Beteiligung relevanter Stakeholder

Grundsätzlich geht aus der Literatur hervor, dass der den Zertifizierungen zugrunde liegende Kriterienkatalog unter Beteiligung der jeweils betroffenen Interessengruppen und Fachöffentlichkeit entwickelt werden sowie auf einem breiten Konsens beruhen sollte (SAMW 2011, Courté-Wienecke 2000, Lelliott et al. 2009, de Walcque et al. 2008). Dies trage letztlich auch zur Akzeptanz und Verbreitung von Zertifizierungsprogrammen bei (Butthof 2003, Courté-Wienecke 2000).

Mit Blick darauf, wer an der Entwicklung eines Zertifizierungsprogramms bzw. des Kriterienkatalogs beteiligt wird, findet sich in der Literatur eine große Bandbreite an Akteuren. Im Kontext der Zertifizierung von Krebszentren sind die zuständigen Kommissionen bspw. aus interdisziplinären und interprofessionellen Fachleuten ebenso wie Patientenvertreterinnen und -vertretern zusammengesetzt (Wesselmann und Bruns 2018). Jede Gruppe hat dabei eine Stimme bei der Beschlussfassung. Auch der Kriterienkatalog des Zertifizierungsprogramms KTQ wurde von einer Arbeitsgruppe entwickelt, „deren Mitglieder sich interdisziplinär aus den verschiedenen Bereichen des Krankenhauses zusammensetzen“ (Butthof 2003: 120). Seitens der ISQua (2018a) wird empfohlen Regierungsbehörden, Patienten- bzw. Verbraucherorganisationen, Gutachterinnen

und Gutachter, Fachleute sowie Patientinnen und Patienten an der Entwicklung bzw. Überarbeitung des Kriterienkatalogs zu beteiligen. Vergleichbare Empfehlungen finden sich auch in anderen Quellen (Johnston 2016, Johnston et al. 2016, Thomeczek et al. 2003). Die (zunehmende) Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der Kriterienentwicklung hängt dabei auch mit einem veränderten Rollenverständnis und dem Bemühen um mehr Patientenzentrierung zusammen (Scrivens 1995, Butthof 2003).

Dass Kriterienkataloge meist auf Basis eines (breiten) Beteiligungs- und Konsensverfahrens entwickelt werden, wird in der Literatur jedoch auch kritisch bewertet. So sehen Walshe und Walsh (2000) das Risiko, dass die Entwicklung zu stark von einzelnen Interessengruppen beeinflusst werden könnte. Dies könnte zur Folge haben, dass Kriterienkataloge eher die gängige Praxis widerspiegeln statt ein hohes Anforderungsniveau vorzugeben. Darüber hinaus wird angemerkt, dass wissenschaftliche Evidenz bei (ausschließlich) konsensbasierten Kriterienkatalogen im besten Fall indirekt berücksichtigt würde, der Kriterienkatalog im schlimmsten Fall jedoch im Widerspruch dazu stehen könne.

Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz

Forderungen zur Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz bei der Entwicklung von Kriterien der Zertifikate finden sich in verschiedenen Quellen (z. B. Walshe und Walsh 2000, Schächinger 2018, Waßmuth 2015). So hebt Selbmann (2014) bspw. hervor, dass die Kriterien der Zertifikate unter Einbezug hochwertiger Leitlinien erfolgen sollte. Dass die Kriterien der Zertifikate auf wissenschaftlicher Evidenz fußen sollten, ist auch Bestandteil verschiedener Kriterienkataloge und Bewertungssysteme (insbesondere Johnston 2016, Johnston et al. 2016, ISQua 2018a, SAMW 2011). Beispielsweise wird in der Q-M-A-Checkliste mit Blick auf die Ziele des Qualitätsmanagement- und Zertifizierungssystems abgefragt, ob die wissenschaftliche Basis und entsprechende Quellenverweise genannt werden (Thomeczek et al. 2003). Auch im Kriterienkatalog der ISQua (2018a) wird vorgeschlagen, dass Zertifizierungsstellen eine Liste der für die Entwicklung berücksichtigten Quellen bereitstellen sollten, um nachzuweisen, dass wissenschaftliche Evidenz bei der Kriterienentwicklung berücksichtigt wurde. Konkret berücksichtigt werden aktuelle evidenzbasierte Leitlinien etwa bei der Entwicklung von Kriterien für die Zertifizierung von Krebszentren (Wesselmann und Bruns 2018, Eberlein-Gonska et al. 2007).

Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben und Regelungen

Mehrfach wird in der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen zur Bewertung von Zertifizierungsprogrammen auch auf die Berücksichtigung aktuell geltender Normen bzw. gesetzlicher Vorgaben bei der Kriterienentwicklung eingegangen (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016). Rooney und van Ostenberg (1999) nehmen in ihrer Checkliste zur Evaluation von „Standards“ die Frage auf, ob der Kriterienkatalog konsistent mit geltenden Gesetzen und Regularien sei bzw. internationale Empfehlungen (z. B. der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)) ergänze. Auch in der Q-M-A-Checkliste wird gefragt, ob die dem Qualitätsmanagement- bzw. Zertifizierungssystem zugrunde liegenden Quellen berücksichtigt wurden, und beispielhaft auf die DIN/ISO verwiesen (Thomeczek et al. 2003).

Wie dieses Kriterium in der Praxis umgesetzt wird, zeigt eine vergleichende Analyse verschiedener Zertifizierungsprogramme für Pflegeeinrichtungen. Aus dieser ging hervor, dass alle der 12 berücksichtigten Anbieter von Zertifizierungsprogrammen angaben, sich bei der Kriterienentwicklung an gesetzlichen Vorgaben zu orientieren (Gerste und Schwinger 2004). Ergänzend dazu wird angeführt, dass ein hoher Übereinstimmungsgrad mit bestehenden gesetzlichen Kriterien interessierten Einrichtungen signalisieren würde, dass eine Zertifizierung auch ein Bestehen der Prüfung durch den Medizinischen Dienst erleichtern könne. Ähnlich fordert Schächinger (2018), dass bei der Entwicklung neuer Zertifizierungsprogramme versucht werden solle, Synergien z. B. zu Zertifizierungen nach DIN/ISO zu schaffen. Als ein Kriterium zur Bewertung von Zertifizierungsprogrammen bzw. Empfehlung zur Entwicklung dieser wird die Berücksichtigung von geltenden Normen insbesondere von der ISQua (2018a) und Johnston et al. (2016) angeführt.

Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs

Dass Kriterienkataloge regelmäßig geprüft und bei Bedarf aktualisiert werden sollten, lässt sich aus verschiedenen Quellen ableiten (z. B. Lelliott et al. 2009, SAMW 2011, Tabrizi et al. 2011). So fragen Rooney und van Ostenberg (1999) in ihrer Checkliste bspw. ab, ob der „Standard“ (d. h. der Kriterienkatalog) flexibel genug sei, um bei Bedarf angepasst zu werden. Seitens der SAMW (2011) wird als Kriterium zur Bewertung von Zertifikaten angegeben, dass die Gültigkeitsdauer der „normativen Grundlage“ (d. h. des Kriterienkatalogs) festgelegt sein sollte. Als Gründe dafür, warum der Kriterienkatalog regelmäßig geprüft und aktualisiert werden sollte, werden bspw. neue wissenschaftliche Erkenntnisse, Innovationen in der klinischen Praxis oder gesetzliche Änderungen genannt (Lelliott et al. 2009, Hayes und Shaw 1995, Sketris 1988, Selbmann 2014).

4.3.3 Anforderungen an das Prüfverfahren

Akkreditierung der Zertifizierungsstelle

Die Anforderung einer Akkreditierung der Zertifizierungsstelle durch eine unabhängige Stelle wird zum einen von Organisationen genannt, die Kriterienkataloge und Listen für Zertifizierungsverfahren im Gesundheitswesen herausgeben. Dazu zählen die SAMW, die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) mit ihrem Entwurf der „Charta Gute Zertifizierungspraxis“ (Freund 2012) und die Initiative Qualitätskliniken.de (Haeske-Seeberg et al. 2015). Zum anderen wird die Akkreditierung vielfach in weiterer relevanter Literatur thematisiert (Buetow und Wellingham 2003, Ziegler et al. 2014, Wilhelm 2012, Kohl [2017], Steinbrucker 2011, Tabrizi et al. 2011).

Nach SAMW bestätigt eine Akkreditierung, dass die Zertifizierungsstelle für die Durchführung von Zertifizierungen qualifiziert ist. Die Akkreditierung stelle ein international anerkanntes Mittel dar, um Vertrauen und Zuverlässigkeit in Zertifizierungen zu fördern (SAMW 2011). So wird für eine Akkreditierung vorausgesetzt, dass die Zertifizierungsstelle ein eigenes Qualitätsmanagementsystem implementiert – was u. a. von Selbmann (2014) gefordert wird. Ziegler et al. (2014) schlussfolgern auf Basis eines Vergleichs verschiedener Zertifizierungen von Zentren, dass die Anforderungen an Zertifikate, die von akkreditierten Zertifizierungsstellen vergeben

werden, meist höher sind als bei nicht akkreditierten Zertifizierungen. Die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen spielt in Deutschland aufgrund der normativen Vorgaben der DAkkS und des damit verbundenen regulativen Aufwands eine untergeordnete Rolle.

Transparentes, nachvollziehbares Prüfverfahren

Insgesamt lässt sich aus der Literatur die Forderung ableiten, dass das Prüfverfahren transparent und nachvollziehbar sein sollte. Dies umfasst u.a., dass das Prüfverfahren klar beschrieben ist und entsprechende Informationen über z. B. die verwendeten Methoden öffentlich zugänglich sind (Thomeczek et al. 2003, Shaw 2006, de Walcque et al. 2008, SAMW 2011). Weiterer Bestandteil eines transparenten Prüfverfahrens sind die klare Definition von Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Verhaltensregeln (Johnston et al. 2016, ISQua 2018b, SAMW 2011). Die Prüfung selbst sollte anhand festgelegter Richtlinien erfolgen, um Konsistenz zu fördern und Hilfestellung zu bieten (Johnston et al. 2016, ISQua 2018a, ISQua 2018b). Auch für die Zertifizierung nach ISO 9001 wurde zu diesem Zweck eine entsprechende Richtlinie veröffentlicht (Shaw et al. 2010). Ziel müsse es gemäß Selbmann (2014) sein, dass die Ergebnisse reproduzierbar bzw. reliabel und valide sind.

Vor-Ort-Prüfung

In der Regel scheint das Prüfverfahren aus einer Kombination von (initialer) Selbstbewertung und Vor-Ort-Prüfung zu bestehen (siehe dazu auch die Bestandsaufnahme in Abschnitt 3.3). In einer international vergleichenden Studie von de Walcque et al. (2008) waren in 12 der 19 untersuchten Zertifizierungsprogramme sowohl Selbsteinschätzungen als auch Prüfungen vor Ort Bestandteil des Prüfverfahrens. Die Selbstbewertung dient dabei der Vorbereitung der Einrichtungen auf die Prüfung vor Ort bzw. wird im Rahmen der Vor-Ort-Prüfung validiert (SAMW 2011, Lelliott et al. 2009, Glück und Selbmann 2000, Butthof 2003). Regelmäßige Selbstbewertungen sind nach ISQua (2018b) auch für ein kontinuierliches Monitoring anwendbar.

In mehreren Quellen wird die Fremdbewertung der zu zertifizierenden Einrichtung im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung jedoch als Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikats beschrieben (SAMW 2011, Haeske-Seeberg et al. 2015, Glück und Selbmann 2000, Butthof 2003, Shaw 2000, Walshe und Walsh 2000, Rooney und van Ostenberg 1999, Chuang et al. 2019). In den Kriterienkatalogen der SAMW und HQIP finden sich darüber hinaus Anforderungen, dass bei der Vor-Ort-Prüfung Fachexpertinnen und -experten teilnehmen sollten, die die Prüfung als Peers im Sinne eines Peer-Reviews vornehmen (SAMW 2011, Lelliott et al. 2009). Nach HQIP ermögliche eine Vor-Ort-Prüfung mit medizinischen Fachkräften die Diskussion zwischen den Peers bezüglich der Stärken und Schwächen der zu zertifizierenden Einrichtung (Lelliott et al. 2009). Hierzu finden sich in der Literatur mehrere Beschreibungen von Beispielen aus der Praxis (Walshe und Walsh 2000, Butthof 2003, de Walcque et al. 2008, Wesselmann und Bruns 2018, Sketris 1988, Scanlon und Hendrix 1998, Fünfgeld et al. 2018).

Prüferinnen und Prüfer sind unabhängig

Aus mehreren Quellen lässt sich die Anforderung ableiten, dass die Prüfung der zu zertifizierenden Einrichtungen durch eine unabhängige und externe Zertifizierungsstelle erfolgen sollte

(Haeske-Seeberg et al. 2015, Butthof 2003, Glück und Selbmann 2000). Eine der grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17021-1 ist die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle, weshalb sich die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle zur Unparteilichkeit verpflichten muss. Auch die eingesetzten Prüferinnen und Prüfer dürfen keine persönlichen Zielkonflikte gegenüber der zu zertifizierenden Einrichtung haben (Kohl [2017]). In dem Zusammenhang betont u. a. Schächinger (2018) die Bedeutung des Prinzips der „Gewaltenteilung“ zwischen Legislative, Exekutive und Judikative im Zertifizierungsprozess. Das Zertifizierungsprogramm der Deutschen Krebsgesellschaft sieht analog dazu die Trennung in drei voneinander unabhängige Bereiche vor: die Zertifizierungskommission (definiert den Anforderungskatalog), die Fachexpertinnen und -experten (führen die Audits durch) sowie der Ausschuss Zertifikatsvergabe (Wesselmann und Bruns 2018). Durch die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer soll ein gewisser Grad an Objektivität gewährleistet werden (de Walcque et al. 2008). Auch seitens der SAMW wird gefordert, dass Prüferinnen und Prüfer unparteilich und von der zu zertifizierenden Stelle unabhängig sind (SAMW 2011). Mehrfach wird gefordert, dass Zertifizierungsstellen Regelungen zur Vermeidung und zum Umgang mit Interessenkonflikten aufstellen, um Unabhängigkeit zu gewährleisten (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, Kohl [2017], Freund 2012).

Prüferinnen und Prüfer sind qualifiziert/geschult

Mehrere Anforderungen lassen sich bezüglich der Zusammensetzung der Prüfungsteams sowie der Qualifikation einzelner Prüferinnen und Prüfer finden bzw. ableiten. Nach Butthof (2003) sollten – in Anlehnung einer durchgeführten Analyse ausländischer Akkreditierungssysteme – zwischen 2 und 4 Personen ein Prüfungsteam bilden, wobei diese ggf. durch weitere relevante Expertinnen und Experten ergänzt werden können. Dabei leitet sich aus mehreren Quellen die Anforderung ab, dass die Prüfungsteams multidisziplinär arbeiten und ausgewogen zusammengesetzt sein sollten (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, de Walcque et al. 2008, Shaw 2000, Kohl [2017], Sketris 1988, Chuang et al. 2019). Einige Quellen unterscheiden hier bspw. zwischen medizinischem Fachpersonal sowie administrativem Personal aus Verwaltung und Management (de Walcque et al. 2008, Shaw 2000, Sketris 1988, Walshe und Walsh 2000, Butthof 2003, Scanlon und Hendrix 1998).

Die HQIP fordert, dass Zertifizierungsstellen über ausreichendes und qualifiziertes Personal sowie ausreichende Ressourcen verfügen (Lelliott et al. 2009). Dem ähnlich sind Prüferinnen und Prüfer gemäß der ISQua (2018b) nach Kriterien der Kompetenz auszuwählen. Wichtige Kompetenzen, die bei der Auswahl zu berücksichtigen sind, seien dabei persönliche Merkmale wie Kommunikationsfähigkeit, aber auch professionelle Qualifikation und Berufserfahrung, aktuelles Wissen sowie mindestens eine Spezialisierung auf einem für die Zertifizierung relevanten Gebiet (ISQua 2018b). Vergleichbare Kompetenzen bzw. Fähigkeiten werden auch in anderen Quellen bspw. der DIN EN ISO/IEC 17021-1 als relevant erachtet (Kohl [2017], Hayes und Shaw 1995, Bohigas und Heaton 2000, Chuang et al. 2019).

Neben der Qualifikation des Prüfpersonals wird in der Literatur zu Zertifizierungen und in bestehenden Kriterienkatalogen häufig auch auf die Schulung des Prüfpersonals eingegangen. So wird im Kriterienkatalog der SAMW (2011) bspw. als Anforderung definiert, dass die Prüferinnen und Prüfer geschult sind. Diese Anforderung findet sich auch in anderen Quellen, wie der DIN EN

ISO/IEC 17021-1, wieder (Kohl [2017], de Walcqque et al. 2008, Walshe und Walsh 2000, Haeske-Seeberg et al. 2015, Freund 2012). Mehrfach wird beschrieben, dass Zertifizierungsstellen ihren Mitarbeitenden bzw. Prüferinnen und Prüfern regelmäßige Fort- und Weiterbildung ermöglichen sollten (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, Shaw 2000, Kohl [2017]). Als Schulungsinhalte werden dabei u. a. Kommunikation, Befragungstechniken und -prozesse, Erwartungen an die Leistungserbringer, Evaluationssysteme und Mediation genannt (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Des Weiteren findet sich im Kriterienkatalog der ISQua die Anforderung an Zertifizierungsstellen, die Arbeit der Prüferinnen und Prüfer regelmäßig zu evaluieren und entsprechendes Feedback zu geben (ISQua 2018b). Hayes und Shaw (1995) beschreiben ferner, dass die Prüferinnen und Prüfer über aktuelle Entwicklungen des Zertifizierungsprogramms zu informieren sind.

Erstellung eines Prüfberichts

In mehreren Quellen wird der Prüfbericht thematisiert und dessen Erstellung gefordert (Johnston et al. 2016, ISQua 2018b, Kohl [2017]). In erster Linie dient der Prüfbericht dazu festzuhalten, welche Kriterien erfüllt bzw. nicht erfüllt wurden (Walshe und Walsh 2000, Sketris 1988). Damit dient er als Grundlage für die Entscheidung über die Zertifikatsvergabe (Wesselmann und Bruns 2018). Darüber hinaus kann er Empfehlungen zur Verbesserung enthalten oder Hinweise zu Besonderheiten bzw. besonders lobenswerten Aspekten (Walshe und Walsh 2000, Fünfgeld et al. 2018). Weitere Angaben, die laut Literatur im Prüfbericht erfasst werden, sind die Namen der Prüferinnen und Prüfer, Zeitpunkt und Umfang der Prüfung (ISQua 2018b).

4.3.4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

Transparentes Entscheidungsverfahren

Anhand der Literatur lässt sich ableiten, dass transparent sein sollte, auf welcher Grundlage die Zertifizierungsentscheidungen getroffen werden (Shaw 2006, Rooney und van Ostenberg 1999). So wird auch in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 gefordert, dass die Prozesse und Regeln zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung veröffentlicht werden (Kohl [2017]). Butthof (2003) spricht sich hierbei dafür aus, dass die Entscheidung primär die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen reflektieren sollte. Die ISQua (2018b) fordert ebenfalls, dass die Zertifizierungsentscheidungen auf dem Prüfbericht basieren, welcher die Einhaltung der Anforderungen aufzeigt. Zusätzlich sollte überwacht werden, ob Zertifizierungsentscheidungen einem konsistenten Bewertungsschema folgen, sodass im Falle von Abweichungen geeignete Maßnahmen ergriffen werden können (ISQua 2018b, Rooney und van Ostenberg 1999).

Unabhängige und objektive Entscheidung

Die Unabhängigkeit und Objektivität der Zertifizierungsentscheidung wird von verschiedenen Quellen gefordert (ISQua 2018b, Lelliott et al. 2009, Rooney und van Ostenberg 1999). Diese Forderung kann auf unterschiedlichen Ebenen betrachtet werden: So sollte bspw. die Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle gewährleistet sein und Interessenkonflikte vermieden werden

(de Walcqve et al. 2008, Freund 2012, Haeske-Seeberg et al. 2015). Auch in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 wird die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gefordert. Um die Objektivität der Zertifizierungsentscheidung zu gewährleisten, muss der Einfluss von Zielkonflikten oder Eigeninteressen ausgeschlossen werden (Kohl [2017]). Dazu sollen Zertifikatsherausgeber wie bspw. eine medizinische Fachgesellschaft nicht selbst Zertifizierungen durchführen, sondern diese Aufgabe an eine unabhängige Zertifizierungsstelle abgeben (Freund 2012). Darüber hinaus lässt sich die Unabhängigkeit auch darüber herstellen, dass die Prüferinnen und Prüfer nicht an der Entscheidung beteiligt sind (Butthof 2003, Kohl [2017], SAMW 2011, Schächinger 2018, Wesselmann und Bruns 2018). Die Unabhängigkeit der Entscheidungsträgerinnen und -träger entspricht dem von Schächinger (2018) beschriebenen Prinzip der „Gewaltenteilung“ (vgl. Kriterium „Prüferinnen und Prüfer sind unabhängig“) und wird im Kontext der Zertifizierung von Krebszentren durch den Ausschuss Zertifikatvergabe umgesetzt (Wesselmann und Bruns 2018). Dieser Ausschuss setzt sich aus drei erfahrenen Fachexpertinnen und -experten zusammen. Über die Vergabe des Zertifikats wird auf Basis des Prüfberichts entschieden.

Mehrstufige Zertifizierung

Nach der in Abschnitt 1.2.1 vorgestellten Definition bestätigen Zertifikate die Konformität mit definierten Anforderungen durch eine unabhängige Stelle. Neben einer binären Bewertung (zertifiziert vs. nicht zertifiziert), wie sie bspw. die ISO-Norm vorsieht, finden sich in der Literatur darüber hinaus differenziertere bzw. mehrstufige Zertifizierungen (z. B. de Walcqve et al. 2008, Rooney und van Ostenberg 1999, Walshe und Walsh 2000). So unterscheidet die Joint Commission bspw. abhängig vom Erfüllungsgrad der Anforderungen und dem Umfang des Prüfverfahrens etwa zwischen einer Akkreditierung¹¹ ohne und mit Typ-1-Empfehlung, einstweiliger Akkreditierung, Akkreditierung unter Vorbehalt, vorläufiger Verweigerung oder Ablehnung einer Akkreditierung (Butthof 2003). Schächinger (2018) äußert mit Blick auf Zertifizierungen in der Kardiologie, dass in Zertifizierungsprogrammen verschiedene Versorgungsstufen integriert werden sollten, was ebenfalls eine mehrstufige Zertifizierung impliziert. Als Begründung dafür wird einerseits die Gefahr eines Verdrängungswettbewerbs angeführt. Andererseits wird auf die Bedeutung eines an den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten ausgerichteten, gestuften Versorgungssystems hingewiesen. Lelliott et al. (2009) beschreiben differenziertere bzw. mehrstufige Zertifizierungen unter dem Gesichtspunkt der Qualitätsverbesserung als potenziellen Anreiz für kontinuierliche Weiterentwicklung.

Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen

Die Literatur thematisiert den Umgang mit Abweichungen von den Kriterien im Rahmen von Zertifizierungsverfahren (z. B. Butthof 2003, Kohl [2017], Selbmann 2014). Hauer et al. (2011) fordert Transparenz darüber, wie viele Abweichungen von den Kriterien zulässig sind und ab wann eine Abweichung als kritisch eingestuft wird, um die Interpretierbarkeit zu verbessern und den Nutzen der Außendarstellung der Zertifikate zu erhöhen. Auch Rooney und van Ostenberg (1999) sehen es als Teil eines fairen, validen und glaubwürdigen Entscheidungsprozesses an, das

¹¹ Der an dieser Stelle aus der Literatur übernommene Begriff „Akkreditierung“ entspricht der eingangs beschriebenen Definition von Zertifizierung.

erforderliche Maß an Leistung und die Regelungen zu erforderlichen Folgeaudits oder Verbesserungsmaßnahmen transparent zu machen. Seitens der HQIP wird als Anforderung an Zertifizierungsstellen festgelegt, dass diese ein Aktionsplan aufstellen, in dem geregelt wird, wie und bis wann eine Einrichtung die festgestellten Schwachstellen beheben muss (Johnston et al. 2016). Die DIN EN ISO/IEC 17021-1 sieht in ähnlicher Weise vor, dass die Einrichtung nicht erfüllte Anforderungen in einem festgelegten Zeitraum beheben muss (Kohl [2017]). Butthof (2003) schlägt folgenden Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen vor: Wenn die Einrichtung die Anforderungen nicht ausreichend erfüllt, die Auditorinnen und Auditoren aber eine Zertifizierung zu einem späteren Zeitpunkt für möglich halten, wird eine vorläufige Verweigerung der Zertifizierung ausgesprochen. Behebt die Einrichtung ihre Defizite innerhalb von 6 Monaten, kann das Zertifikat zu diesem Zeitpunkt vergeben werden. Wenn die Einrichtung die Anforderungen im Wesentlichen erfüllt, aber bestimmte Defizite aufweist, wird eine Zertifizierung unter Vorbehalt erteilt. Die Einrichtung muss die Defizite bis zu einem festgelegten Zeitpunkt beheben und über die vorgenommenen Verbesserungsmaßnahmen schriftlich informieren. In der Praxis kommt die Joint Commission dem Vorschlag von Butthof (2003) sehr nah. Eine weitere Umgangsform zeigt die Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), welche die Gültigkeitsdauer des Zertifikats vom Erfüllungsgrad der Anforderungen abhängig macht (Sketris 1988). Bei einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN 15224 ist eine Zertifikatsvergabe bei „Regelverstößen“ hingegen erst nach Korrektur der Abweichungen möglich (Fünfgeld et al. 2018).

Regelungen zum Entzug des Zertifikats

In einigen Quellen wird der Entzug des Zertifikats thematisiert. Wesselmann und Bruns (2018) beschreiben bspw., dass im Zertifizierungsprogramm der Deutschen Krebsgesellschaft das Nichterfüllen von Anforderungen der Hauptgrund für den Entzug eines Zertifikats darstellt. Glück und Selbmann (2000) zeigen in einem Vergleich von Zertifizierungsprogrammen, dass der Umgang mit unerwarteten Ergebnissen zwischen den Prüfungen in der Regel klar festgelegt wird. Zum Beispiel wird das Zertifikat vorübergehend oder vollständig entzogen, bis eine erfolgreiche Re-Zertifizierung durchgeführt wurde. Insgesamt lässt sich ableiten, dass klare Regelungen dazu definiert werden sollten, unter welchen Umständen eine Zertifizierung ausgesetzt oder ein Zertifikat entzogen werden sollte (Johnston et al. 2016, Kohl [2017]). Als Bestandteil dessen sollten zertifizierte Einrichtungen bspw. dazu verpflichtet werden, Änderungen, die sich auf den aktuellen Zertifizierungsstatus auswirken können, rechtzeitig zu melden. Üblicherweise werden in solchen Fällen geplante Prüfungen vor Ort vorgezogen bzw. Sonderaudits durchgeführt (Kohl [2017]).

4.4 Vorläufige Liste der Kriterien

Tabelle 16 zeigt die vorläufige Liste der Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten, einschließlich einer Begründung für die Aufnahme der jeweiligen Kriterien. Die Kriterienliste wurde auf Grundlage der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren und der synthetisierten Erkenntnisse der Literaturrecherche und der Patientenworkshops erstellt (vgl. Abschnitt 2.2 und 2.3). In Anlehnung an die IQTIG-Systematik zur Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren werden die Kriterien dabei in vier verschiedene Anforderungsgruppen gegliedert:

- Übergeordnete Anforderungen
- Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats
- Anforderungen an das Prüfverfahren
- Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

Die nachfolgende Liste bildete die Beratungsgrundlage für die Vorabbefragung der Expertinnen und Experten sowie die daran anschließenden Expertenworkshops. Die Begründung wurde den Expertinnen und Experten zu diesem Zeitpunkt jedoch nicht zur Verfügung gestellt, um eine möglichst unbeeinflusste Einschätzung zu erhalten.

Tabelle 16: Vorläufige Liste der Kriterien

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
1 Übergeordnete Anforderungen	1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung und beinhaltet ggf. jährliche Audits. Spätestens nach diesem Zeitraum ist eine erneute Prüfung erforderlich.	Da die Versorgungsqualität dynamisch ist, sich also mit der Zeit verändert, sollte regelmäßig geprüft werden, ob die Einrichtung die Anforderungen an das Zertifikat/Qualitätssiegel nach wie vor erfüllt. Die Aussagekraft eines Zertifikats ist als eingeschränkt zu werten, wenn es unbegrenzt gültig ist. Eine Entsprechung in den Eignungskriterien des IQTIG zur Bewertung von Qualitätsmessungen (vgl. IQTIG 2022: 119 f.) findet sich nicht, da im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung allgemein von regelmäßigen Durchführungen von Qualitätsmessungen ausgegangen wird. Das Kriterium wurde sowohl in den Patientenworkshops als relevant identifiziert als auch in bestehenden Kriterienkatalogen aufgegriffen (SAMW 2011, ISQua 2018b). Aus der Bestandsaufnahme aber auch aus der Literatur geht hervor, dass die Gültigkeitsdauer mehrheitlich auf 3 Jahre begrenzt ist (z. B. Courté-Wienecke 2000, de Walcq et al. 2008, Rooney und van Ostenberg 1999, Sketris 1988, Ziegler et al. 2014). Neben den Re-Zertifizierungen werden bei ISQua und HQIP regelmäßige Prüfungen der Einrichtungen gefordert, um die Einhaltung der Standards zu überwachen (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016).
	1.2 Kontaktinformationen für Patientinnen und Patienten Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels bietet Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an. Die Informationen dazu sind für Patientinnen und Patienten leicht auffindbar.	Im Sinne einer patientenzentrierten Ausrichtung ist es aus Sicht des IQTIG wichtig, dass der Zertifikatsherausgeber für Patientinnen und Patienten mit Fragen oder Rückmeldungen erreichbar ist. Das Kriterium hat damit einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125). In bestehenden Kriterienkatalogen wird dieses Kriterium nur vereinzelt aufgenommen (Haeske-Seeberg et al. 2015, Johnston 2016, McLaughlan et al. 2016).

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.</p>	<p>Um Patientinnen und Patienten bei ihrer Wahl einer Einrichtung zu unterstützen, ist es hilfreich, dass der Zertifikatsherausgeber eine aktuelle und öffentlich einsehbare Liste der zertifizierten Einrichtungen führt. Das Kriterium hat einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125). In der Literatur wird dieses Kriterium vereinzelt aufgegriffen (SAMW 2011, ISQua 2018a, ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Gemäß DIN EN ISO/IEC 10765, die Anforderungen an Zertifizierungsstellen definiert, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, müssen Zertifizierungsstellen ein Verzeichnis zertifizierter Produkte führen. In den Patientenworkshops wurde deutlich, dass die Teilnehmenden an der Verbreitung der Zertifikate interessiert waren.</p>
	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung des Zertifikats/Qualitätssiegels</p> <p>Es gibt eine leicht auffindbare, allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat (z. B. werden Fachbegriffe vermieden oder bei Verwendung erklärt).</p>	<p>Inhalte von Zertifikaten und des Zertifizierungsprozesses sind häufig komplex und setzen Fachwissen voraus. Der Zertifikatsherausgeber sollte daher leicht auffindbare, allgemeinverständliche Informationen zum Zertifikat anbieten. Fachbegriffe sollten dabei weitgehend vermieden oder bei Verwendung erläutert werden. Nur wenn entsprechende Informationen vorliegen, können Patientinnen und Patienten die Aussagekraft von Zertifikaten tatsächlich bewerten. Das Kriterium hat insofern einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125).</p> <p>Dass Informationen zum Inhalt des Zertifikats und zum Zertifizierungsprozess grundsätzlich öffentlich zugänglich sein sollten, wird auch in der Literatur adressiert (z. B. ISQua 2018a, McLaughlan et al. 2016). Dass die Informationen allgemeinverständlich aufbereitet sein sollten, wird in der Literatur dagegen kaum thematisiert. McLaughlan et al. (2016) fordern, dass öffentlich zugängliche Informationen an die entsprechende Zielgruppe(n) ausgerichtet werden und klar beschrieben sind.</p> <p>In den Patientenworkshops wurde ebenfalls benannt, dass Inhalte zum Zertifikat allgemeinverständlich formuliert sein und kein Fachwissen voraussetzen sollten. Außerdem sollten diese Informationen schnell auffindbar sein.</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	<p>1.5 Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess</p> <p>Die Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel erfolgte unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten.</p>	<p>Die Beteiligung von betroffenen Patientinnen und Patienten an der Entwicklung eines Zertifikats soll sicherstellen, dass mit dem Zertifikat Ziele adressiert werden, die für Patientinnen und Patienten bedeutsam sind. So ist aus der Leitlinienentwicklung bekannt, dass bei Beteiligung von betroffenen Patientinnen und Patienten andere Themen adressiert werden als ohne Beteiligung dieser (Tong et al. 2012, Armstrong et al. 2018). Auch bewerten bzw. gewichten Patientinnen und Patienten Themen teilweise anders als Vertreterinnen und Vertreter von Gesundheitsprofessionen (Kersting et al. 2020). Das Kriterium hat einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 122 f.) bzw. zum Kriterium 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“.</p> <p>Auch aus der Literatur zu Zertifizierungen geht hervor, dass neben Fachleuten Patientinnen und Patienten bzw. Patienten-/Verbraucherorganisationen an der Entwicklung des Kriterienkatalogs beteiligt sein sollten (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016, Thomeczek et al. 2003).</p>
<p>2 Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats</p>	<p>2.1 Vorhandensein hochwertiger Leitlinien</p> <p>Es ist nachvollziehbar, dass hochwertige Leitlinien und die daraus abgeleiteten diagnostischen und therapeutischen Standards die Grundlage für den Kriterienkatalog bilden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels gibt an, welche hochwertigen Leitlinien angewandt wurden.</p>	<p>Damit die Ziele (vgl. Kriterium 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) mit der Zertifizierung erreicht werden können, muss der Kriterienkatalog auf entsprechender Evidenz beruhen. Im Gesundheitswesen wird diese üblicherweise in Form von Leitlinien aufbereitet, die die diagnostischen und therapeutischen Standards definieren.</p> <p>Bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen und -bewertungen im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung gilt grundsätzlich, dass diese evidenzbasiert sein müssen. Ein konkreter inhaltlicher Bezug des Kriteriums „Vorhandensein hochwertiger Leitlinien“ besteht dabei zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ (vgl. IQTIG 2022: 123 f.): Mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale sind Ergebnisse, Prozesse oder Strukturen, denen zwar kein Wert an sich zugeschrieben wird, deren Vorliegen bzw. deren Durchführung aber mit einer höheren bzw. niedrigeren Wahrscheinlichkeit des Auftretens unmittelbar patientenrelevanter Ergebnisse einhergeht. Dieser Bezug sollte durch entsprechende Evidenz nachgewiesen werden. Analog dazu sollte auch bei Zertifizierungen nachgewiesen sein, dass bspw. bestimmte Anforderungen an Strukturen und Prozesse mit einer besseren Versorgungsqualität einhergehen.</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
		In der Literatur wird in mehreren Kriterienkatalogen und Bewertungssystemen die Anforderung gestellt, dass Kriterien auf wissenschaftlicher Evidenz und den daraus abgeleiteten diagnostischen und therapeutischen Standards (Leitlinien) fußen sollen (insb. ISQua 2018a, Johnston 2016, Johnston et al. 2016, SAMW 2011, Selbmann 2014). In der Q-M-A-Checkliste wird bezogen auf die Zielsetzung des Qualitätsmanagement- bzw. Zertifizierungssystems abgefragt, ob die wissenschaftliche Basis und entsprechende Quellenverweise genannt werden (Thomeczek et al. 2003).
	<p>2.2 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. So sollte deutlich werden, ob bspw. ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p>	<p>Um ein Zertifikat hinsichtlich seiner Aussagekraft bewerten zu können, muss sein Geltungsbereich klar definiert sein. Das heißt, es muss klar sein, für wen und was das Zertifikat konkret gilt. Konkrete Angaben zum Geltungsbereich sind auch eine Grundvoraussetzung dafür, dass Patientinnen und Patienten Zertifikate als Orientierungshilfe für Auswahlentscheidungen nutzen können. Das Kriterium hat damit einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125).</p> <p>Teilnehmende an den Patientenworkshops erwarteten ebenfalls Klarheit über den Geltungsbereich des Zertifikats. So sollte bspw. deutlich werden, ob ein bestimmtes Fachgebiet ausgezeichnet wurde.</p> <p>Auch aus bestehenden Kriterienkatalogen lässt sich ableiten, dass der Geltungsbereich von Zertifikaten klar definiert und auf dem Zertifikat erkenntlich sein sollte (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016, Kohl [2017], SAMW 2011).</p>
	<p>2.3 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Es ist nachvollziehbar, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele sind unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten (z. B. weni-</p>	Ein aussagekräftiges Zertifikat aus Patientensicht adressiert patientenrelevante Themen und Ziele. Das Kriterium hat insofern einen direkten Bezug zum Eignungskriterium „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ für die Beurteilung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 122 f.). Die Bedeutsamkeit eines Ziels ist dabei abhängig vom jeweiligen Kontext und individuellen Präferenzen der Patientinnen und Patienten. Beispielsweise ist das Ziel „verringerte Sterblichkeit“ bei elektiven Behandlungen mit sehr niedrigem Sterblichkeitsrisiko (z. B.

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	ger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess).	<p>Hüftgelenkersatz) aus Patientensicht voraussichtlich weniger relevant als bspw. das Ziel „gutes Schmerzmanagement“. Bei Operationen mit höherem Sterblichkeitsrisiko (z. B. aufwendige Tumoroperationen oder Transplantationen) kann eine verringerte Sterblichkeit dagegen von größerer Bedeutung sein.</p> <p>In der Literatur zu Zertifizierungen finden sich ebenfalls Hinweise zur Bedeutsamkeit dieses Kriteriums. Johnston (2016) beschreibt, dass Zertifizierungsprogramme einen Patientenfokus haben sollten und kontinuierliche Qualitätsverbesserung angestrebt werden sollte. Bei der Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen bzw. Kriterienkatalogen wird außerdem empfohlen, deren Intention und Zweck zu berücksichtigen (ISQua 2018a, Rooney und van Ostenberg 1999, Shaw 2006, Walshe und Walsh 2000). Laut Walshe und Walsh (2000) sei es ohne klare Zielsetzung bspw. schwierig, Entscheidungen bzgl. des Kriterienkatalogs zu treffen oder das Zertifizierungsprogramm zu evaluieren.</p> <p>In den Patientenworkshops wurden verschiedene Themen genannt, die aus Sicht der Teilnehmenden mit Blick auf eine gute medizinische Versorgung wichtig sind, wie Hygiene, die Personalausstattung und Qualifikation des Personals, Patienteninformationen, Patientenfreundlichkeit oder Ausstattungsmerkmale. Die einzelnen Themen sind jedoch nicht auf alle Zertifikate anwendbar und eher als Kriterien <i>der</i> Zertifikate denn als Kriterien <i>für</i> Zertifikate zu verstehen.</p>
	<p>2.4 Nachvollziehbarer, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Es liegt ein Kriterienkatalog vor, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels beschreibt nachvollziehbar, warum der Kriterienkatalog geeignet ist, um die Ziele des Zertifikats/Qualitätssiegels zu erreichen.</p>	<p>Zertifikate bestätigen nach allgemeiner Definition das Erfüllen vorher festgelegter Anforderungen. Das Vorliegen eines Anforderungs- bzw. Kriterienkatalogs, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, stellt insofern eine Mindestanforderung an jedes Zertifikat dar. Damit besteht einerseits ein inhaltlicher Bezug zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ (vgl. IQTIG 2022: 123 f.). Zum anderen aber auch zum Eignungskriterium „Validität der Messung“ (vgl. IQTIG 2022: 131 f.): Erst anhand des Kriterienkatalogs wird ersichtlich, ob das Zertifikat tatsächlich bestätigen kann, was es bestätigen soll.</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
		<p>In der Literatur spielt der Kriterienkatalog und dessen Entwicklung ebenfalls eine zentrale Rolle (SAMW 2011). Heidemann (1999), ISQua (2018a) und McLaughlan et al. (2016) formulieren Forderungen an die Entwicklung des Kriterienkatalogs, bspw. die Befolgung der „RUMBA-Regeln“. Verschiedene Quellen fordern die Veröffentlichung des Kriterienkatalogs (Haeske-Seeberg et al. 2015, Johnston et al. 2016, Shaw 2000, Shaw 2006, Wilhelm 2012). Letztlich wird (direkt und indirekt) darauf hingewiesen, dass der Kriterienkatalog regelmäßig geprüft und bei Bedarf aktualisiert werden sollte (z. B. Lelliott et al. 2009, SAMW 2011, Tabrizi et al. 2011).</p> <p>Der Bedarf an transparenten Anforderungen wurde auch in den Patientenworkshops deutlich.</p>
	<p>2.5 Potenzial zur Verbesserung / Mehrwert</p> <p>Es ist nachvollziehbar, welches konkrete Verbesserungspotenzial mit der Zertifizierung einhergeht. Die für den Erwerb des Zertifikats/Qualitätssiegels geltenden Kriterien gehen über geltende Mindestanforderungen hinaus. Beispiel: Ein Zertifikat für eine „gute Kinderklinik“ bietet voraussichtlich kein Verbesserungspotenzial, wenn es lediglich bestätigt, dass dort Kinderärztinnen und -ärzte arbeiten. Der Mehrwert des Zertifikats/Qualitätssiegels wäre in diesem Fall als gering einzuschätzen.</p>	<p>Bei der Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren wird geprüft, ob die Qualitätsmessung einen konkreten Nutzen bzw. Mehrwert hat. So kann es Qualitätsindikatoren geben, die zwar eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, deren Messung jedoch keinen entscheidungsrelevanten Mehrwert bietet, da hohe Versorgungsqualität über alle Leistungserbringer hinweg bereits vorliegt. Sind z. B. aus wissenschaftlichen Studien große Qualitätsunterschiede zwischen Leistungserbringern bekannt, kann dies als Hinweis für ein Verbesserungspotenzial gewertet werden. Das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“ für die Beurteilung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 124 f.) kann auch auf Zertifikate übertragen werden. So sollte der Herausgeber des Zertifikats nachvollziehbar erläutern, welches konkrete Verbesserungspotenzial mit der Zertifizierung einhergeht (siehe auch 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“). Bei Zertifikaten, die lediglich das Einhalten geltender Mindestanforderungen bestätigen (z. B. Einhalten gesetzlicher Mindestmengen oder Personalvorgaben), ist der Mehrwert aus Sicht des IQTIG mit Blick auf qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen aus Patientensicht als geringer einzuschätzen als bei solchen, die darüber hinaus gehen.</p> <p>Auch in der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen wird der Mehrwert von Zertifizierungen thematisiert. Die derzeitige Evidenz zum Mehrwert bzw. der Wirksamkeit von Zertifizierungen wird dabei als unzureichend eingeschätzt (de Walcque et al. 2008). SAMW (2011)</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
		<p>geht auch auf den Mehrwert von Zertifikaten ein und fordert, dass der Mehrwert von zertifizierten Einrichtungen gegenüber nicht zertifizierten Einrichtungen nachvollziehbar ist. Die Forderung der SAMW, den Mehrwert anhand valider Indikatoren (insbesondere zur Ergebnisqualität) zu belegen, findet sich auch in anderen Quellen (Butthof 2003, de Walcque et al. 2008, Eberlein-Gonska et al. 2007, Hensen und Hensen 2010, SAMW 2011, Shaw 2000, Sketris 1988).</p> <p>In den Patientenworkshops forderten die Teilnehmenden ein hohes Anforderungsniveau und eine differenzierte Bewertung, damit die Beurteilungen der Einrichtungen unterschiedlich ausfallen und so der Vergleich erleichtert wird.</p>
3 Anforderungen an das Prüfverfahren	<p>3.1 Qualifizierte Zertifizierungsstelle</p> <p>Die Zertifizierungsstelle ist idealerweise bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) oder einer gleichwertigen Institution akkreditiert.</p>	<p>Die Akkreditierung bei der DAkKS oder einer gleichwertigen Institution stellt eine formale Anforderung dar. Durch die Akkreditierung wird sichergestellt, dass der Herausgeber grundsätzliche Voraussetzungen erfüllt, um Zertifikate zu entwickeln und zu vergeben, womit ein inhaltlicher Bezug zu verschiedenen Eignungskriterien wie z. B. „Objektivität der Messung“ und „Reliabilität der Messung“ besteht (vgl. IQTIG 2022: 129 f.).</p> <p>Auch in bestehenden Kriterienkatalogen wird die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen als Kriterium zur Beurteilung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln herangezogen (SAMW 2011, Freund 2012, Haeske-Seeberg et al. 2015). Laut SAMW (2011) stellt die Akkreditierung ein international anerkanntes Mittel dar, um Vertrauen und Zuverlässigkeit in Zertifizierungen zu fördern.</p>
	<p>3.2 Klar definiertes Prüfverfahren</p> <p>Es wird nachvollziehbar beschrieben, wie das Prüfverfahren konkret abläuft, z. B. durch den Einsatz von Erhebungsbögen.</p>	<p>Die genannten Kriterien nehmen direkten Bezug auf die Eignungskriterien „Objektivität der Messung“ und „Reliabilität der Messung“, die zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren herangezogen werden (vgl. IQTIG 2022: 129 f.): So soll eine Prüfung durch unabhängige, entsprechend qualifizierte Auditorinnen und Auditoren sicherstellen, dass eine verlässliche und objektive Prüfung erfolgt. Prüfen der Herausgeber des Zertifikats oder der Antragsteller die</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	<p>3.2.1 Vor-Ort-Prüfung</p> <p>Es erfolgt eine Vor-Ort-Prüfung, ob die Kriterien eingehalten werden. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p>	<p>Einhaltung des Kriterienkatalogs, ist die Aussagekraft des Zertifikats aufgrund möglicher Interessenkonflikte infrage zu stellen. Dies gilt auch, wenn die Prüfung ausschließlich auf Basis von Selbstangaben des Antragstellers erfolgt, d. h. ohne direkte Prüfung vor Ort.</p> <p>Auch in der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen wird eine klare und transparente Beschreibung des Prüfverfahren gefordert (Thomeczek et al. 2003, Shaw 2006, de Walcque et al. 2008, SAMW 2011). Mehrere Quellen führen die Vor-Ort-Prüfung als Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikats auf (SAMW 2011, Haeske-Seeberg et al. 2015, Glück und Selbmann 2000, Butthof 2003, Shaw 2000, Walshe und Walsh 2000, Rooney und van Ostenberg 1999, Chuang et al. 2019). Die Prüfung soll dabei durch eine unabhängige und externe Zertifizierungsstelle erfolgen (Haeske-Seeberg et al. 2015, Butthof 2003, Glück und Selbmann 2000), die entsprechend qualifizierte/geschulte Auditorinnen und Auditoren einsetzt (Bohigas und Heaton 2000, Chuang et al. 2019, de Walcque et al. 2008, Freund 2012, Haeske-Seeberg et al. 2015, Hayes und Shaw 1995, ISQua 2018b, Kohl [2017], Lelliott et al. 2009, SAMW 2011, Walshe und Walsh 2000).</p> <p>In den Patientenworkshops wurden die Kriterien 3.2, 3.2.1 und 3.2.2 ebenfalls als relevant diskutiert. Die Teilnehmenden wünschten sich Transparenz über das Prüfverfahren. Sie bewerteten Vor-Ort-Prüfungen als sehr wichtig, da sie Selbstauskünfte als nicht verlässlich einschätzten. Ebenso wichtig war es für sie, dass die Prüfstelle keine Interessenkonflikte zu der zu zertifizierenden Einrichtung aufweist.</p>
	<p>3.2.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüfung erfolgt durch eine unabhängige Prüferin / einen unabhängigen Prüfer. Die Prüferin bzw. der Prüfer ist an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels nicht beteiligt und hat keine Verbindungen zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.</p>	
	<p>3.2.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer (Auditorinnen und Auditoren) sind entsprechend geschult und/oder müssen bestimmte Qualifikationen nachweisen.</p>	

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Es wird dargelegt, auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Die Angaben sind grundsätzlich nachvollziehbar und angemessen. Das heißt, dass der geforderte Grad an Erfüllung im Rahmen des Möglichen liegt und Einflüsse, die vom Leistungserbringer nicht zu verantworten sind, bei der Bewertung ermittelt und ausgeschlossen wurden.	<p>Die Eignungskriterien „Angemessenheit des Referenzbereichs“, „Klassifikationsgüte“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“, die für die Beurteilung des Bewertungskonzepts bei Qualitätsindikatoren herangezogen werden (vgl. IQTIG 2022: 133 f.), sind auf den Zertifizierungskontext nur bedingt übertragbar. Trotzdem ist es auch in diesem Kontext ausschlaggebend, dass Entscheidungen zwecks Zertifikatvergabe nachvollziehbar und angemessen sind. Dies umfasst auch, dass Faktoren, die außerhalb des Einflussbereichs der zu zertifizierenden Einrichtung liegen, bei der Bewertung berücksichtigt werden (vgl. Kriterium 2.4 „Nachvollziehbarer, angemessener Kriterienkatalog“).</p> <p>In der Literatur wird deutlich, dass die Entscheidungsgrundlage transparent sein sollte (Shaw 2006, Rooney und van Ostenberg 1999). Die DIN EN ISO/IEC 17021-1 fordert, dass die Prozesse und Regeln zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung veröffentlicht werden (Kohl [2017]). Die Entscheidung sollte dabei primär die Einhaltung der Anforderungen reflektieren (Butthof 2003, ISQua 2018b).</p> <p>Mit Blick auf die Entscheidung wurde in den Patientenworkshops der Wunsch nach Trennschärfe geäußert.</p>
	4.2 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien Es wird dargelegt, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Es wird z. B. beschrieben, ob ein Antragsteller trotz Nichterfüllung bestimmter Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann. Wenn dies der Fall ist,	<p>Das Kriterium „Klar definierter Umfang mit nicht erfüllten Kriterien“ wird als eigenständiges Bewertungskriterium aufgeführt, da auf Grundlage der Literatur davon auszugehen ist, dass Antragsteller bei verschiedenen Zertifizierungsverfahren nicht von vorneherein alle Kriterien für den Erhalt des Zertifikats erfüllen können bzw. müssen. So wird bspw. bei der Joint Commission ein Zertifikat auch unter Vorbehalt ausgestellt oder eine vorläufige Verweigerung der Zertifizierung ausgesprochen (Butthof 2003). Aus Sicht des IQTIG kann es grundsätzlich legitime Gründe für ein solches Vorgehen geben. In diesem Fall sollte jedoch nachvollziehbar sein, wie mit den nicht erfüllten Kriterien umgegangen wird und bis wann der Antragsteller diese erfüllen muss.</p> <p>In der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen wird diesbezüglich Transparenz gefordert, wie viele Abweichungen von den Kriterien zulässig sind (Hauer et al. 2011). HQIP und</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	wird beschrieben, bis wann der Antragsteller die Kriterien einhalten muss.	<p>die DIN EN ISO/IEC 17021-1 fordern, dass nicht erfüllte Anforderungen in einem festgelegten Zeitraum zu beheben sind (Johnston et al. 2016, Kohl [2017]).</p> <p>In den Patientenworkshops wurde betont, dass nicht erfüllte Kriterien nicht nur festgestellt werden sollten, sondern die Einrichtung dabei unterstützt werden sollte, diese zu beheben.</p>

Nicht aufgenommene Kriterien

Einige Kriterien, die in den Wissensbeständen (Eignungskriterien, Patientenworkshops, bestehende Kriterienkataloge) identifiziert werden konnten, wurden nicht in die Liste der vorläufigen Kriterien aufgenommen. Nachfolgend werden diese angeführt und erläutert.

Mit Blick auf die Eignungskriterien zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren wurden die Kriterien „Datenqualität“ und „Praktikabilität der Messung“ nicht berücksichtigt. So ist das Kriterium „Praktikabilität der Messung“ bzw. die Frage, ob eine Zertifizierung in eine dem Ziel angemessen vertretbaren Aufwand durchführbar ist, zur Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten bzw. Ableitung von Auswahlentscheidungen aus Patientensicht nicht relevant. Das Kriterium spielt in erster Linie für den Herausgeber des Zertifikats oder den Antragsteller eine Rolle, beispielweise bei der Frage, ob sich eine Zertifizierung unter Berücksichtigung der hierfür erforderlichen finanziellen und personellen Ressourcen lohnt.

Das Kriterium „Datenqualität“ stellt formal gesehen einen Teilaspekt der Durchführungsobjektivität dar. Konkret bezieht sich das Kriterium auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen. Beispiele dafür sind Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. „Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist“ (IQTIG 2022: 130). Ein Übertragen auf Zertifikate ist dabei nur eingeschränkt möglich und durch Dritte nicht beurteilbar. Im Zertifizierungskontext kann als Datenqualität vor allem der Prüfbericht über die Erfüllung der Kriterien des Zertifikats verstanden werden, der die Entscheidungsgrundlage für die Vergabe des Zertifikats darstellt. Die Kriterien 3.2.1 „Vor-Ort-Prüfung“, 3.2.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“ und 3.2.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“ tragen indirekt jedoch dazu bei, dass die „Datenqualität“ im oben beschriebenen Sinne hoch ist.

Auch einige in den Patientenworkshops oder in der Literatur genannte Kriterien wurden nicht in die Liste der vorläufigen Kriterien aufgenommen. Zentrale Gründe für die Nichtaufnahme waren, dass

- Kriterien *der* Zertifikate oder Kriterien für Zertifizierungsstellen beschrieben wurden und nicht wie beauftragt Kriterien *für* Zertifikate. Beispielsweise wurden in den Patientenworkshops Hygiene, Personalausstattung und Qualifikation des Personals als relevante Kriterien genannt, die mitunter zwar relevante Anforderungen an die Gesundheitsversorgung beschreiben (insoweit potenziell relevante Kriterien der Zertifikate darstellen), jedoch nicht auf alle Zertifikate gleichermaßen übertragbar sind. In der Literatur werden zudem Kriterien an Zertifizierungsstellen definiert. So stellt bspw. die ISQua (2018b) Anforderungen an das Finanzmanagement, welche mit Blick auf die Beauftragung von nachgelagerter Bedeutung sind.
- eine hinreichende Begründung fehlte, warum das Kriterium zur Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten relevant ist. So lässt sich aus der Literatur und den Patientenworkshops bspw.

Kostentransparenz als ein mögliches Kriterium ableiten. Es ist jedoch unklar, inwiefern die Kosten eines Zertifikats etwas über seine Aussagekraft aussagen. Zudem lässt sich aus den Rückmeldungen der Teilnehmenden an den Patientenworkshops schließen, dass entsprechende Informationen mitunter miss- bzw. fehlinterpretiert werden.

- das Kriterium nicht auf die Mehrheit der Zertifikate anwendbar ist. In den Patientenworkshops und in der Literatur wurden Zertifizierungsprogramme mit differenzierten oder mehrstufigen statt binären (zertifiziert/nicht zertifiziert) Bewertungen thematisiert. Obwohl dieses Kriterium die Auswahlentscheidung aufgrund besserer Vergleichbarkeit der zertifizierten Einrichtungen erleichtern könnte, ist eine differenzierte Bewertung nicht immer möglich (bspw. bei Zertifikaten, deren Zielsetzung darin besteht, die Erfüllung von Mindestanforderungen sicherzustellen).
- starke inhaltliche Überschneidungen mit einem ausgewählten Kriterium bestehen.

4.5 Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen der Kriterienentwicklung wurden Expertinnen und Experten beratend hinzugezogen (vgl. Abschnitt 2.4). Kernfragen, die im Expertengremium diskutiert wurden, orientierten sich an den vorab definierten Zielen der Beratung (vgl. Abschnitt 2.4.1). Zudem wurden die Expertinnen und Experten dazu befragt, ob weitere Kriterien aufgenommen werden sollten. Neben der Beurteilung der Bewertungskriterien wurden die Expertinnen und Experten außerdem dazu konsultiert, wie sie die Beauftragung aus Perspektive unterschiedlicher Nutzergruppen (insbesondere Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Zertifikatsherausgeber) bzw. entsprechender Nutzungskontexte bewerten. Die Ergebnisse der Diskussion werden nachfolgend dargestellt.

4.5.1 Beratung verschiedener Nutzungskontexte

Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten

Aus Sicht der Expertinnen und Experten sollte die Beauftragung in einer Orientierung für Patientinnen und Patienten münden, die transparente und allgemeinverständliche Informationen über Zertifikate und Qualitätssiegel anbietet, um eine Krankenhauswahl zu ermöglichen. Hierzu sollte eine Übersicht zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln in der deutschen Gesundheitsversorgung erstellt werden, z. B. in Form eines unabhängigen Portals. Diese Übersicht sollte Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben, sich zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln in für sie relevanten Bereichen zu informieren. Diese Information sollte die Patientinnen und Patienten außerdem in die Lage versetzen, eine Einschätzung über die Aussagekraft vorzunehmen und eine Auswahlentscheidung zu treffen. Die eigenständige Beurteilung durch Patientinnen und Patienten mittels der Liste der Kriterien wird von einigen Expertinnen und Experten als sehr schwierig bis nicht leistbar beurteilt (bspw. aufgrund mangelnden Fachwissens). Aus ihrer Sicht wäre das bestmögliche Ergebnis dieser Beauftragung eine Bewertung der existierenden Zertifikate und Qualitätssiegel. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollten den Patientinnen und Patienten allgemeinverständlich zur Verfügung gestellt werden, z. B. als Checkliste mit Punktesystem.

Das könnte laut den Expertinnen und Experten auch in einem unabhängigen (IQTIG-/G-BA-)Gütesiegel münden, welches aussagekräftige Zertifikate auszeichnet. Allgemein sei ausschlaggebend, dass eine Grundlage geboten wird, die es Patientinnen und Patienten erleichtert zu beurteilen, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig und vertrauenswürdig ist. Ferner sei die verbesserte Versorgungsqualität das bestmögliche Ergebnis für Patientinnen und Patienten. Diese könnte erreicht werden, wenn Zertifikatsherausgeber die Kriterien anwenden und patientenrelevante Ziele wie eine verringerte Morbidität anstreben.

Anwendung der Kriterien durch Leistungserbringer

Die Expertinnen und Experten merkten an, dass die Menge an Zertifikaten und Qualitätssiegeln und die damit verbundenen Informationen nicht nur bei Patientinnen und Patienten, sondern auch bei den Leistungserbringern zu Unübersichtlichkeit und Unklarheit hinsichtlich der Aussagekraft einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel führe. Diese benötigten ebenfalls Unterstützung bei der Auswahl von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Dafür wäre die Definition eines Mindeststandards für Zertifikate und Qualitätssiegel hilfreich, um die Auswahl zu verringern und zu erleichtern. Auch eine unabhängige Empfehlung sei wünschenswert, bspw. durch das IQTIG oder den G-BA. Diesbezüglich wurde auch der Wunsch nach einer Anknüpfung an Pay-for-Performance-Konzepte geäußert: Bei als empfehlenswert eingestuften Zertifikaten sollten Leistungserbringer für eine Zertifizierung honoriert werden. Außerdem wäre die übersichtliche und zielgruppenorientierte Darstellung in Form einer Matrix/Checkliste sinnvoll. Dabei merkten die Expertinnen und Experten an, dass dafür insbesondere Informationen zu Art und Umfang eines Qualitätssiegels und Zertifikats sowie Anforderungen (sortiert nach Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) und anderen Parametern (bspw. Evidenzbasierung, Gültigkeitsdauer, Geltungsbereich, Aktualität und Qualifikation der Auditorinnen und Auditoren) notwendig seien. So möchten sich Leistungserbringer abgesichert wissen, dass es sich um eine seriöse und fachlich unabhängige Zertifizierungsstelle handelt.

Anwendung der Kriterien durch Zertifikatsherausgeber

Auch mit Blick auf die Zertifikatsherausgeber merkten die Expertinnen und Experten an, dass eine Darstellung in Form einer Übersicht oder Checkliste für die Neu- und Weiterentwicklung von Zertifikaten sinnvoll sei. Dabei sollten die vom IQTIG entwickelten Kriterien im Sinne einer Best-Practice-Handlungsleitlinie die Entwicklung von aussagekräftigen Zertifikaten unterstützen. Im Hinblick auf die Weiterentwicklung bestehender Zertifikate hielten es die Expertinnen und Experten für wichtig, dass die Liste der Kriterien als ein Selbstkontrollinstrument diene, um festzustellen, ob der eigene Katalog für den Einsatzbereich geeignet ist. Außerdem sollte durch eine Kriterienliste das Verständnis von Patientinnen und Patienten sowie weiteren Stakeholdern über Gültigkeit, Effekt und Inhalte der Zertifizierungen gestärkt werden. Dies könnte genutzt werden, um Unterstützung für weitere Arbeiten einzufordern.

4.5.2 Beratung der Kriterienliste

In Vorbereitung auf die Beratungen durch das Expertengremium wurde eine Vorabbefragung durchgeführt. Die Expertinnen und Experten erhielten einen Kurzbericht mit den vorläufigen Bewertungskriterien und wurden um eine Beurteilung gebeten (vgl. Abschnitt 2.4.1). Die Ergebnisse der Vorabbefragung zeigen allgemein ein (stark) zustimmendes Bild hinsichtlich der entwickelten Bewertungskriterien auf (vgl. Anhang E).

Bewertungskriterien, bei denen es auseinandergelungene Meinungsbilder oder Ablehnungen gab, wurden in Kleingruppenarbeiten näher diskutiert, ggf. überarbeitet und anschließend für eine erneute Diskussion im Plenum des Expertengremiums vorgestellt. Die Ergebnisse dieser Diskussionen und Überarbeitungen sind Anhang F zu entnehmen, die eine Gegenüberstellung der vorläufigen Liste der Kriterien und der Überarbeitungen nach den Beratungen zeigt.

Die Bewertungskriterien, für welche das IQTIG bei den Bewertungen durch die Expertinnen und Experten kein mehrheitlich einheitliches Meinungsbild identifizierte, werden im Folgenden kurz dargestellt.

Kriterium „Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess“

Die Expertinnen und Experten zeigten eine knappe mehrheitliche Zustimmung hinsichtlich der Allgemeingültigkeit und Anwendbarkeit des Kriteriums. Unterschiedliche Bewertungen gaben sie insbesondere hinsichtlich der Bedeutsamkeit für die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sowie bei der Frage, ob dieses Kriterium eine Mindestanforderung an ein Zertifikat oder Qualitätssiegel darstellen sollte. Während manche Expertinnen und Experten für eine zwingende Notwendigkeit des Kriteriums argumentierten, gaben andere die praktische Umsetzbarkeit der Beteiligung von Patientinnen und Patienten zu bedenken (bspw. aufgrund seltener Krankheitsbilder). Das Expertengremium stimmte jedoch mehrheitlich zu, dass eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess grundsätzlich angestrebt werden sollte. Das Kriterium wurde auf Basis der Rückmeldungen der Expertinnen und Experten sprachlich modifiziert und um Patientenorganisationen sowie Fachexpertinnen und -experten ergänzt, um durch eine breiter gefasste Formulierung die Beteiligung relevanter Personengruppen über Patientinnen und Patienten hinaus miteinzubeziehen (vgl. Anhang F Kriterium 2.3.2 neu).

Kriterium „Potenzial zur Verbesserung/Mehrwert“

Dieses Kriterium wurde im Rahmen der Vorabbefragung durch die Expertinnen und Experten überwiegend mit Zustimmung begrüßt. Das IQTIG bewertete die Antworten als Grund zur Diskussion, da es einen relativ hohen Anteil an Ablehnung und Unentschiedenheit gab, wenn man die Antworten zu anderen Kriterien zum Vergleich hinzuzieht. Die Expertinnen und Experten wiesen zum einen darauf hin, dass die Sicherstellung der Einhaltung von Mindestanforderungen durch eine Zertifizierung bereits einen Mehrwert an sich darstellen kann, und zum anderen, dass es Bereiche gibt, die nicht verbessert werden können. Sowohl in der Vorabbefragung als auch im Expertenworkshop wurde der Wunsch geäußert, die Evaluation der Zielerreichung bzw. des Erfolgs des Zertifizierungsprogramms als weiteres Kriterium aufzunehmen. Das Kriterium wurde entsprechend überarbeitet (vgl. Anhang F Kriterium 1.5 neu).

Kriterium „Qualifizierte Zertifizierungsstelle“

Die Expertinnen und Experten bewerteten dieses Kriterium in der Vorabbefragung überwiegend positiv hinsichtlich der Bedeutsamkeit für die Aussagekraft und Allgemeingültigkeit sowie als Mindestanforderung für ein Zertifikat. Ein uneinheitliches Meinungsbild zeichnete sich bei der Anwendbarkeit durch Patientinnen und Patienten ab. Einige Expertinnen und Experten gaben an, dass das Kriterium für Patientinnen und Patienten nicht verständlich sei. Im Rahmen der Expertenworkshops wurde das Kriterium sehr kontrovers diskutiert. Einig waren sich die Expertinnen und Experten darin, dass die Zertifizierungsstelle nachweislich qualifiziert, seriös und fachlich unabhängig sein sollte. Es wurde jedoch zum Teil infrage gestellt, dass die DAkkS die passende Institution sei, um dies zu prüfen, und es wurde kritisiert, dass die Anforderungen und Gebühren, die mit einer Akkreditierung einhergehen, zu hoch seien. Mit Blick auf Fachzertifizierungen wurde zudem angemerkt, dass eine Akkreditierung nicht die nötige Flexibilität böte, um zeitnah und angemessen auf Änderungen zu reagieren, bspw. wenn eine Aktualisierung des Kriterienkatalogs aufgrund von neuen bzw. aktualisierten Leitlinien erforderlich wird. Die überwiegende Mehrheit der Zertifizierungsstellen, die Fachzertifizierungen durchführen, sei daher nach Auskunft der Expertinnen und Experten bislang nicht akkreditiert. In dem Zusammenhang wurde die Sorge zum Ausdruck gebracht, dass etablierte Zertifizierungsprogramme bei einer Anwendung des Kriteriums eingestellt werden müssten. Einige Expertinnen und Experten widersprachen dieser Einschätzung und hoben demgegenüber hervor, dass mit der Akkreditierung bestimmte Standards z. B. im Rahmen von Auditverfahren sichergestellt werden könnten. Im Rahmen des Expertengremiums wurde diskutiert, ob ggf. zwischen System- und Fachzertifizierungen differenziert werden müsse. Einige Expertinnen und Experten sprachen sich dafür aus, dass eine Akkreditierung nur mit Blick auf Systemzertifizierungen notwendig sei. Aus Sicht anderer Expertinnen und Experten sei eine Akkreditierung dagegen sowohl bezogen auf System- als auch auf Fachzertifizierungen sinnvoll. Auch Fachzertifizierungen umfassten teilweise Systemanforderungen. Bezogen auf solche Fachzertifizierungen wurde in einem Workshop vorgeschlagen, dass die Prüfung der Systemanforderungen in Kooperation mit einer akkreditierten Zertifizierungsstelle erfolgen sollte, die fachspezifischen Anforderungen jedoch auch von einer nicht akkreditierten Zertifizierungsstelle geprüft werden können. Das IQTIG hat die vorgebrachten Hinweise zum Anlass genommen, das Kriterium grundlegend zu überarbeiten (vgl. Anhang F Kriterium 3.1 alt).

4.5.3 Ergebnisse der finalen Expertenbeteiligung

Parallel zur Durchführung des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V erhielten die Expertinnen und Experten erneut die Möglichkeit, Rückmeldung zur Kriterienliste zu geben. Zu diesem Zweck wurden sie gebeten, an einer Nachbefragung analog zur Vorbefragung teilzunehmen. Weiterhin hatten sie die Möglichkeit, den Zwischenbericht und die Patienteninformation zu kommentieren (vgl. Abschnitt 2.4).

Die Ergebnisse der Nachbefragung zeigten erneut ein (stark) zustimmendes Bild hinsichtlich der entwickelten Bewertungskriterien auf (vgl. Anhang G). Die Anwendbarkeit für Patientinnen und Patienten wurde von den Expertinnen und Experten infrage gestellt. Dies betraf insbesondere

Kriterium 2.3.1 „Nachvollziehbare Kriterienentwicklung“ und Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz“.

Mit der Überarbeitung des Kriterienkatalogs wurden auch neue Kriterien aufgenommen, wie das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“. Obwohl dieses im Expertengremium mehrheitlich auf Zustimmung stößt, zeichnet sich bezüglich der Allgemeingültigkeit, der Anwendbarkeit für Patientinnen und Patienten und der Aufnahme als Mindestanforderung ein uneinheitlicheres Stimmungsbild ab (vgl. Anhang G). Die Expertinnen und Experten wurden zudem befragt, ob der Umfang der Evaluation (Ziele des Zertifizierungsprogramms und der Mehrwert gegenüber Nichtzertifizierung) wie aktuell als Empfehlung oder als Pflichtanforderung aufgenommen werden sollte (vgl. Anhang G). Dabei stimmten 10 der Teilnehmenden für die Aufnahme als Empfehlung, 5 für die Aufnahme als Pflichtanforderung und 4 waren unentschieden. Aus den Freitextangaben ist diesbezüglich zu entnehmen, dass ein hoher Aufwand sowie hohe Komplexität im Zusammenhang mit einer Evaluation befürchtet werden. Zugleich wurde die Wichtigkeit einer Evaluation betont, da sich nur so „lernende Systeme“ ergeben.

4.6 Überarbeitungen in Anschluss an den Zwischenbericht

In Anschluss an die finale Beteiligungsstufe mit den Expertinnen und Experten (vgl. Abschnitt 4.5.3 und Anhang G) und das Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V (vgl. Dokument „Würdigung der Stellungnahmen“) wurde die zum Zwischenbericht empfohlene Kriterienliste erneut überarbeitet. Tabelle 17 zeigt die finalisierten empfohlenen Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten. Anpassungen gegenüber dem Stand des Zwischenberichts werden dabei im Änderungsmodus dargestellt und begründet.

Tabelle 17: Weiterentwicklung der Kriterienliste in Anschluss an das Expertengremium und Beteiligungsverfahren

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
1 Übergeordnete Anforderungen	1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine Re-Zertifizierung erfolgen. Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.	1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine Re-Zertifizierung erfolgen. <i>Die Gültigkeitsdauer und das Datum der letzten Erneuerung müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel gekennzeichnet sein.</i> Empfehlung: Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Expertin bzw. ein Experte wies darauf hin, dass das Gültigkeitsdatum sowie das Datum der letzten Erneuerung eindeutig auf dem Zertifikat gekennzeichnet werden sollte, damit Patientinnen und Patienten die Gültigkeit des Zertifikats einschätzen können. Das Kriterium wurde entsprechend der Empfehlung angepasst. ▪ Redaktionelle Änderung, um Mindestanforderung und Empfehlung stärker voneinander abzugrenzen.
	1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Kontaktinformationen müssen leicht auffindbar sein.	1.2 Kontaktinformationen des Herausgebers verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Kontaktinformationen müssen <i>eindeutig auf dem Zertifikat oder Qualitätssiegel abgebildet werden oder online verfügbar sein leicht auffindbar sein.</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Redaktionelle Änderung, um den Titel des Kriteriums zu präzisieren. ▪ Die Anforderung der leichten Auffindbarkeit wurde aus dem Kriterium gestrichen, da es in der Anwendung durch Patientinnen und Patienten bereits impliziert wird: Sind die Kontaktinformationen auffindbar, gilt das Kriterium als erfüllt gilt; sie sind nicht auffindbar, gilt es als nicht erfüllt. ▪ Aufgrund der Verständlichkeitstest wurde die Verortung der Kontaktinformation spezifiziert, da Patientinnen

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
			und Patienten diese Information zum Teil nur auf dem Zertifikat erwarteten.
	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen online veröffentlichen.</p>	[keine Änderung]	
	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen.</p>	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen. Auf Grundlage der Erklärung muss nachvollziehbar sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wer der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels ist, ▪ was der Geltungsbereich des Zertifikats/Qualitätssiegels ist (vgl. Kriterium 2.1), ▪ welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden (vgl. Kriterium 2.2), ▪ wie der Kriterienkatalog entwickelt wurde und aktualisiert wird (vgl. Kriterien 2.4–2.6), 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die Bewertung von Subkriterien (wie z. B. Kriterien 2.3.1–2.3.4) zu Verständnisproblemen führe, was sich in den Tests auf Verständlichkeit bestätigte. Aus diesem Grund erfolgte eine Umstrukturierung der Kriterienliste, in deren Folge die Anforderungen der „Nachvollziehbarkeit“ aus den Kriterien 2.2, 2.3.1, 3.1 und 4.1 in diesem Kriterium integriert wurden. Dadurch wird die Anforderung konkretisiert und die Struktur vereinfacht. ▪ Expertinnen und Experten stellten den Ursprung des Zertifikats zum Teil stärker in den Fokus, weshalb der Heraus-

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ wie das Prüfverfahren abläuft (vgl. Kriterien 3.1–3.3) und ▪ wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt (vgl. Kriterien 4.1–4.3). <p>Empfehlung: Die allgemeinverständliche Erklärung sollte barrierefrei zugänglich sein.</p>	<p>geber ebenfalls in der allgemeinverständlichen Erklärung aufgenommen wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Expertin bzw. ein Experte wies darauf hin, dass die Erklärung barrierefrei zugänglich sein sollte. Das IQTIG teilt diese Einschätzung und hat diesen Hinweis als Empfehlung in die Kriterienliste aufgenommen.
	<p>1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren. Die Evaluation sollte u. a. umfassen, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen zu Transparenzzwecken veröffentlicht werden.</p>	<p>1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren und die Ergebnisse zu Transparenzzwecken veröffentlichen.</p> <p>Beispiele: Jährliche Bewerbungen um ein Zertifikat, Durchfallquote, jährliche Re-Zertifizierungen</p> <p>Empfehlung: Im Rahmen der Die Evaluation sollte geprüft werden u. a. umfassen, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler In-</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ergänzung eines Beispiels, um die Erwartungshaltung an die Evaluation zu verdeutlichen. ▪ Redaktionelle Änderung, um Mindestanforderung und Empfehlung stärker voneinander abzugrenzen.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		diktoren quantifiziert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen zu Transparenzzwecken veröffentlicht werden.	
2 Anforderungen an den Inhalt	<p>2.1 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Es muss nachvollziehbar sein, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. Beispielsweise muss deutlich werden, ob ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p>	<p>2.1 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klar definieren Es muss nachvollziehbar sein, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. Beispielsweise muss deutlich werden, ob ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wer: gesamtes Krankenhaus, Fachabteilung, Arztpraxis ▪ Was: Qualitätsmanagementsystem, übergeordnetes Thema wie Hygiene, bestimmte medizinische Behandlung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Zuge einer Umstrukturierung wurde die geforderte Nachvollziehbarkeit in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4). ▪ Redaktionelle Änderung zur Verbesserung der Verständlichkeit und Vollständigkeit des Beispiels auf Grundlage der eingegangenen Rückmeldungen aus dem EG und dem Beteiligungsverfahren.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Es muss nachvollziehbar darlegt werden, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein (z. B. weniger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess).</p>	<p>2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss festlegen Es muss nachvollziehbar darlegt werden, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein.</p> <p>Beispiele: (z. B. weniger Komplikationen erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Im Zuge einer Umstrukturierung wurde die geforderte Nachvollziehbarkeit in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4). Das Beispiel „weniger Komplikationen“ wurde gestrichen, da es durch die erhöhte Patientensicherheit bereits impliziert wird.
	<p>2.3 Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden. Der Kriterienkatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<p>2.3 Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden. Der Kriterienkatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Redaktionelle Anpassung, da die Subkriterien zur besseren Verständlichkeit und Anwendbarkeit als eigene Kriterien gelistet werden (vgl. Begründung zum Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“).
	<p>2.3.1 Nachvollziehbare Kriterienentwicklung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss nachvollziehbar beschreiben, wie dieser Kriterienkatalog entwickelt wurde.</p>	<p>2.3.1 Nachvollziehbare Kriterienentwicklung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss nachvollziehbar beschreiben, wie dieser Kriterienkatalog entwickelt wurde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Im Zuge einer Umstrukturierung wurde dieses Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4).

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>2.3.2 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung</p> <p>An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der Personen veröffentlichen, die an der Entwicklung beteiligt waren.</p>	<p>2.4 2.3.2 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung</p> <p>An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der an der Entwicklung beteiligten Personen veröffentlichen, die an der Entwicklung beteiligt waren. Der Umgang mit Interessenkonflikten muss festgelegt und veröffentlicht sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sowohl im EG als auch im Beteiligungsverfahren wurde angemerkt, dass bei der Kriterienentwicklung mögliche Interessenkonflikte transparent gemacht werden sollten, um Unabhängigkeit sicherzustellen. Das IQTIG teilt diese Einschätzung und hat das Kriterium entsprechend angepasst. ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung.
	<p>2.3.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz</p> <p>Beim Erstellen des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbare Evidenz und die daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards (Leitlinien) berücksichtigt werden. Dem Kriterienkatalog muss ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegen (Klasse Ia – IIb nach Acute Pain Management Guideline Panel 1992). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss veröffentlichen, welche Studien bei der Entwicklung berücksichtigt wurden.</p>	<p>2.5 2.3.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse Evidenz</p> <p>Beim Erstellen der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Basis validier Studien und Empfehlungen von Evidenz und die daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards (evidenzbasierten Leitlinien) (mindestens S2-Klasse) berücksichtigt werden. Dem Kriterienkatalog muss ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegen (Klasse Ia – IIb nach Acute</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sowohl im EG als auch im Beteiligungsverfahren wurde die Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz als relevantes Kriterium bewertet, jedoch darauf hingewiesen, dass das Kriterium nicht auf alle Zertifizierungen (insbesondere Systemzertifizierungen) angewendet werden könne. Aus diesem Grund wurde ein Hinweis zur eingeschränkten Anwendbarkeit bei Systemzertifizierungen aufgenommen. ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		<p>Pain Management Guideline Panel 1992). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Evidenzbasis veröffentlichen, welche Studien die bei der Entwicklung berücksichtigt wurden.</p> <p>Hinweis: Dieses Kriterium ist auf Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nur eingeschränkt anwendbar.</p>	
	<p>2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>	<p>2.6 2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung.
<p>3 Anforderungen an das Prüfverfahren</p>	<p>3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren</p> <p>Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie das Prüfverfahren abläuft. Das Prüfverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<p>3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren</p> <p>Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie das Prüfverfahren abläuft. Das Prüfverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Zuge der Umstrukturierung wurde dieses Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert. Die Subkriterien werden als eigenständige Kriterien weitergeführt (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4).

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>3.1.1 Vor-Ort-Audit</p> <p>Die erstmalige Zertifizierung und die Re-Zertifizierung müssen ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p>	<p>3.1.1 Vor-Ort-Audit</p> <p>Die erstmalige Zertifizierung und die Re-Zertifizierung müssen muss ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung. ▪ Mehrere Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass auch Fernbegutachtungen oder Dokumentenprüfungen sinnvolle und ökonomische Alternativen sein können und die Durchführung von Vor-Ort-Auditverfahren daher als Empfehlung aufgenommen werden sollte. Aus Sicht des IQTIG ist die Durchführung von Vor-Ort-Audits essenziell, um die tatsächlichen Begebenheiten vor Ort zu prüfen. Zumindest bei der Erstzertifizierung wird daher weiterhin ein Vor-Ort-Audit gefordert. Nach einer erfolgten Zertifizierung wird aber offengehalten, ob hierzu ein Vor-Ort-Audit notwendig ist. Dies entspricht auch dem DAkKS-Leitfaden zu Fernbegutachtungen, der Fernbegutachtungen ausschließlich für Re-Zertifizierungen vorsieht (DAkKS 2020).
	<p>3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Sie stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden</p>	<p>3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Sie stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte, und sind nicht Sie sind nicht an</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung und redaktionelle Überarbeitung zur Präzisierung.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	möchte, und sind nicht an der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe beteiligt (vgl. Kriterium 4.1.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“).	der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe beteiligt (vgl. Kriterium 4.1.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.	
	3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.	3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung. ▪ Vom EG wurde angemerkt, dass unklar sei, wer die Qualifikationen für die Prüferinnen und Prüfer festlegt. Es wurde empfohlen, diese Vorgaben vom Zertifikatsherausgeber einzufordern. Das Kriterium wurde entsprechend angepasst.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Das Entscheidungsverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Das Entscheidungsverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Im Zuge der Umstrukturierung wurde dieses Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert. Die Subkriterien werden als eigenständige Kriterien weitergeführt (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4).
	4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien Es muss dargelegt werden, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Die Beschreibung umfasst, ob ein Antragsteller auch trotz Nichterfüllung von Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann und bis wann die Kriterien in diesem Fall einzuhalten sind.	4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klare Regelungen zum Umgang mit nicht erfüllten Kriterien festlegen. Diese Regelungen umfassen, <ul style="list-style-type: none"> ob und wenn ja unter welchen konkreten Bedingungen ein Zertifikat/Qualitätssiegel trotz Nichterfüllung von Kriterien erhalten werden kann, welche Übergangsregelungen im Falle einer Nichterfüllung von Kriterien gelten, Regelungen zum Entzug des Zertifikats/Qualitätssiegels. Es muss dargelegt werden, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das	<ul style="list-style-type: none"> Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung. Das Kriterium wurde zum besseren Verständnis redaktionell überarbeitet, um stärker herauszustellen, was konkret geregelt sein sollte, dabei wurden auch Regelungen zum Entzug des Zertifikats/Qualitätssiegels ergänzt, die in der vorherigen Fassung nur impliziert aufgegriffen waren.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Die Beschreibung umfasst, ob ein Antragsteller auch trotz Nichterfüllung von Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann und bis wann die Kriterien in diesem Fall einzuhalten sind.	
	<p>4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Diese waren nicht an der Prüfung beteiligt und stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.</p>	<p>4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Diese waren Sie dürfen nicht an der Prüfung beteiligt sein und stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung und redaktionelle Überarbeitung zur Präzisierung analog zu Kriterium 3.2.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.</p>	<p>4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung und redaktionelle Überarbeitung zur Präzisierung analog zu Kriterium 3.3.

Ergänzender Hinweis: Mit einer Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) weist die Zertifizierungsstelle nach, dass sie ihre Arbeit entsprechend den Anforderungen international gültiger Normen, gesetzlicher Grundlagen und relevanter Regeln kompetent erbringen kann. Für Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17021-1 maßgeblich. Ist die Zertifizierungsstelle danach akkreditiert, gelten bei Zertifikaten zu Qualitätsmanagementsystemen die Kriterien 2.1 sowie alle Kriterien unter den Anforderungsgruppen 3 und 4 als erfüllt. Für Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17065 maßgeblich. Bei einer Akkreditierung gelten die Kriterien 2.1, 3.1.2, 3.1.3 und alle Kriterien unter Anforderungsgruppe 4 als erfüllt.

5 Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten

Tabelle 18 zeigt die empfohlenen Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.

Tabelle 18: Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
1 Übergeordnete Anforderungen	<p>1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer</p> <p>Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine Re-Zertifizierung erfolgen.</p> <p>Die Gültigkeitsdauer und das Datum der letzten Erneuerung müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel gekennzeichnet sein.</p> <p>Empfehlung: Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.</p>
	<p>1.2 Kontaktinformationen des Herausgebers verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Kontaktinformationen müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel abgebildet werden oder online verfügbar sein.</p>
	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen online veröffentlichen.</p>
	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen. Auf Grundlage der Erklärung muss nachvollziehbar sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wer der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels ist, ▪ was der Geltungsbereich des Zertifikats/Qualitätssiegels ist (vgl. Kriterium 2.1), ▪ welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden (vgl. Kriterium 2.2), ▪ wie der Kriterienkatalog entwickelt wurde und aktualisiert wird (vgl. Kriterien 2.4–2.6), ▪ wie das Prüfverfahren abläuft (vgl. Kriterien 3.1–3.3) und

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt (vgl. Kriterien 4.1–4.3). <p>Empfehlung: Die allgemeinverständliche Erklärung sollte barrierefrei zugänglich sein.</p> <hr/> <p>1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren und die Ergebnisse zu Transparenzzwecken veröffentlichen.</p> <p>Beispiele: jährliche Bewerbungen um ein Zertifikat, Durchfallquote, jährliche Re-Zertifizierungen</p> <p>Empfehlung: Im Rahmen der Evaluation sollte geprüft werden, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden.</p>
<p>2 Anforderungen an den Inhalt</p>	<p>2.1 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klar definieren, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wer: gesamtes Krankenhaus, Fachabteilung, Arztpraxis ▪ Was: Qualitätsmanagementsystem, übergeordnetes Thema wie Hygiene, bestimmte medizinische Behandlung <hr/> <p>2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss festlegen, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein.</p> <p>Beispiele: erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess</p> <hr/> <p>2.3 Öffentlicher Kriterienkatalog</p> <p>Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden.</p> <hr/> <p>2.4 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung</p> <p>An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der an der Entwicklung beteiligten Personen veröffentlichen. Der Umgang mit Interessenkonflikten muss festgelegt und veröffentlicht sein.</p>

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
	<p>2.5 Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse</p> <p>Bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Basis valider Studien und Empfehlungen von evidenzbasierten Leitlinien (mindestens S2-Klasse) berücksichtigt werden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Evidenzbasis veröffentlichen, die bei der Entwicklung berücksichtigt wurde.</p> <p>Hinweis: Dieses Kriterium ist auf Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nur eingeschränkt anwendbar.</p> <hr/> <p>2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>
<p>3 Anforderungen an das Prüfverfahren</p>	<p>3.1 Vor-Ort-Audit</p> <p>Die erstmalige Zertifizierung muss ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p> <hr/> <p>3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Sie sind nicht an der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe beteiligt (vgl. Kriterium 4.2). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.</p> <hr/> <p>3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen.</p>

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	<p>4.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klare Regelungen zum Umgang mit nicht erfüllten Kriterien festlegen. Diese Regelungen umfassen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ob und wenn ja unter welchen konkreten Bedingungen ein Zertifikat/Qualitätssiegel trotz Nichterfüllung von Kriterien erhalten werden kann, ▪ welche Übergangsregelungen im Falle einer Nichterfüllung von Kriterien gelten, ▪ Regelungen zum Entzug des Zertifikats/Qualitätssiegels.
	<p>4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Sie dürfen nicht an der Prüfung beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.</p>
	<p>4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen.</p>

Ergänzender Hinweis: Mit einer Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) weist die Zertifizierungsstelle nach, dass sie ihre Arbeit entsprechend den Anforderungen international gültiger Normen, gesetzlicher Grundlagen und relevanter Regeln kompetent erbringen kann. Für Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17021-1 maßgeblich. Ist die Zertifizierungsstelle danach akkreditiert, gelten bei Zertifikaten zu Qualitätsmanagementsystemen die Kriterien 2.1 sowie alle Kriterien unter den Anforderungsgruppen 3 und 4 als erfüllt. Für Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17065 maßgeblich. Bei einer Akkreditierung gelten die Kriterien 2.1, 3.2, 3.3 und alle Kriterien unter Anforderungsgruppe 4 als erfüllt.

6 Ergebnisse der Abfrage bei den Zertifikats-herausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien

Im Zuge der Kriterienentwicklung wurde in Ergänzung zu der 2020 durchgeführten Bestandsaufnahme eine orientierende Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern vorgenommen, um die Anwendbarkeit der Kriterien einzuschätzen (vgl. Abschnitt 2.6). Zu insgesamt 58 Zertifikaten erhielt das IQTIG einen ausgefüllten Fragebogen zurück. Die Ergebnisse der Auswertungen werden im Folgenden in Form gruppierter Übersichten dargestellt.

Abbildung 10 zeigt die Anzahl der erfüllten Kriterien durch die Zertifikate der Stichprobe. Keines der Zertifikate der Stichprobe erfüllte alle 17 Kriterien. 9 der 58 Zertifikate erfüllten 15 bis 16 Kriterien. Am häufigsten (16 der 58 Zertifikate) wurden 11 Kriterien erfüllt. 23 der 58 Zertifikate erfüllten 10 oder weniger Kriterien. In den nachfolgenden Abschnitten wird näher auf die Erfüllung der Kriterien bezogen auf die jeweilige Anforderungsgruppe eingegangen.

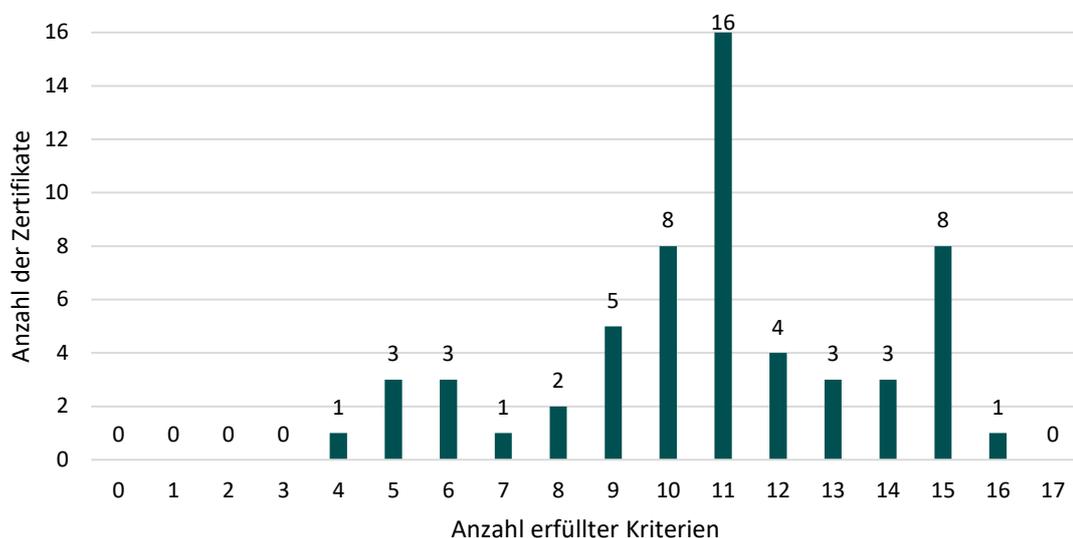


Abbildung 10: Erfüllung der Kriterien durch Zertifikate in der Stichprobe

6.1 Übergeordnete Anforderungen

In Tabelle 19 wird dargestellt, wie viele Zertifikate die übergeordneten Anforderungen erfüllten. Insgesamt 5 der 58 Zertifikate erfüllten sämtliche Kriterien dieser Anforderungsgruppe.

Die Frage, ob die Gültigkeitsdauer des Zertifikats begrenzt ist, wurde für alle 58 Zertifikate bejaht. Jedoch wurde nur bei 47 der 58 Zertifikate eine Gültigkeitsdauer von maximal 3 Jahren angegeben und damit das Kriterium 1.1 als erfüllt gewertet. Bei 37 der 58 Zertifikate bieten die Zertifikatsherausgeber Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit an (Kriterium 1.2). Bei 51 Zertifikaten ist eine Liste der zertifizierten Einrichtungen online verfügbar und damit Kriterium 1.3 erfüllt.

In Bezug auf das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ wurden die Herausgeber gefragt, ob sie eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat online veröffentlichen, und gebeten, diese in Freitextform anzugeben. Dabei sollten die Herausgeber u. a. auf Zielsetzung, Geltungsbereich und Kriterienentwicklung eingehen. Die Freitextangaben der Herausgeber wiesen starke Unterschiede in Detailschärfe und Verständlichkeit auf. Auf der Grundlage dieser Angaben erfüllten 33 der 58 Zertifikate das Kriterium. Auffällig war die häufige Verwendung von für Laien nicht verständlichen Fachbegriffen, trotz der Bitte eine allgemeinverständliche Erklärung abzugeben. In der Folge würden bei einer strengeren Bewertung potenziell weniger Zertifikate das Kriterium erfüllen als bislang.

Bei 21 der 58 Zertifikate wurde von den Herausgebern angegeben, dass die Zertifizierungsprogramme regelmäßig evaluiert werden. Die Ergebnisse werden jedoch nur bei 9 der 58 Zertifikate veröffentlicht. Bei 2 der 9 Zertifikate wird eine Evaluation nur unregelmäßig durchgeführt. Aus diesem Grund erfüllten nur 7 der 58 Zertifikate das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ vollständig.

Tabelle 19: Erfüllung der „Übergeordneten Anforderungen“

Übergeordnete Anforderungen	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer	47 (81 %)	11 (19 %)
1.2 Kontaktinformationen verfügbar	37 (64 %)	21 (36 %)
1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen	51 (88 %)	7 (12 %)
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung	33 (57 %)	25 (43 %)
1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms	7 (12 %)	51 (88 %)
Insgesamt	5 (9 %)	53 (91 %)

6.2 Anforderungen an den Inhalt

Tabelle 20 zeigt, wie viele Zertifikate die einzelnen Anforderungen an den Inhalt erfüllten. Nur eines der 58 Zertifikate erfüllte sämtliche Kriterien dieser Anforderungsgruppe.

In Bezug auf das Kriterium 2.1 „Klar definierter Geltungsbereich“ wurden die Zertifikatsherausgebern anhand von zwei Mehrfachauswahlfragen dazu befragt, wer und was zertifiziert wird. Da die Fragen von allen Zertifikatsherausgebern beantwortet wurden, wurde das Kriterium 2.1 für alle 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

Das Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“ wurde in Form einer Freitextangabe abgefragt. In 54 von 58 Freitexten wurden Ziele genannt, weshalb das Kriterium als erfüllt bewertet wurde. Die Angaben waren jedoch auch hier in Teilen sehr vage oder pauschal, sodass sich keine oder nur indirekte Rückschlüsse auf deren unmittelbare Patientenrelevanz ableiten ließen.

Bezüglich Kriterium 2.3 bejahten die Zertifikatsherausgeber bei 50 der 58 Zertifikate, dass der Kriterienkatalog des Zertifikats online veröffentlicht wird.

Alle Zertifikatsherausgeber beteiligen Fachexpertinnen und -experten bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs. Allerdings werden nur bei 15 der 58 Zertifikate betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen miteinbezogen. Nur bei einem Zertifikat wird eine Liste der an der Entwicklung des Kriterienkatalogs beteiligten Personen online veröffentlicht. Das Kriterium 2.4 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ erfüllte daher nur eines der 58 Zertifikate.

Für das Kriterium 2.5 „Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse“ wurde abgefragt, ob Studien bzw. Leitlinien dem Kriterienkatalog des Zertifikats zugrunde liegen und wenn ja, welche Art von Studien bzw. Leitlinien berücksichtigt werden (vgl. Abbildung 11; Mehrfachauswahl möglich). Bei 43 der 58 Zertifikate liegen dem Kriterienkatalog Studien oder Leitlinien zugrunde. Bei 17 der 58 Zertifikate werden gemäß den Angaben der Herausgeber evidenzbasierte Leitlinien (S3- oder S2e-Leitlinien) bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs berücksichtigt. Bei 28 der 58 Zertifikate ist eine Liste der berücksichtigten Studien auf Anfrage verfügbar oder wird online veröffentlicht. Auf Grundlage dieser Angaben erfüllten 28 der 58 Zertifikate das Kriterium 2.5.

Die Frage, ob der Kriterienkatalog aktualisiert wird (Kriterium 2.6), wurde für 54 der 58 Zertifikate bejaht – davon 19 in regelmäßigen und 35 in unregelmäßigen Abständen. Die Zertifikatsherausgeber hatten zudem die Möglichkeit, den Aktualisierungsrythmus in einem Freitextfeld näher zu erläutern. Auf Grundlage dieser Angaben erfüllten insgesamt 26 der 58 Zertifikate das Kriterium 2.6.

Tabelle 20: Erfüllung der „Anforderungen an den Inhalt“

Anforderungen an den Inhalt	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
2.1 Klar definierter Geltungsbereich	58 (100 %)	0 (0 %)
2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele	54 (93 %)	4 (7 %)
2.3 Öffentlicher Kriterienkatalog	50 (86 %)	8 (14 %)
2.4 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung	1 (2 %)	57 (98 %)

Anforderungen an den Inhalt	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
2.5 Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse	28 (48 %)	30 (52 %)
2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs	26 (45 %)	32 (55 %)
Insgesamt	1 (2 %)	57 (98 %)

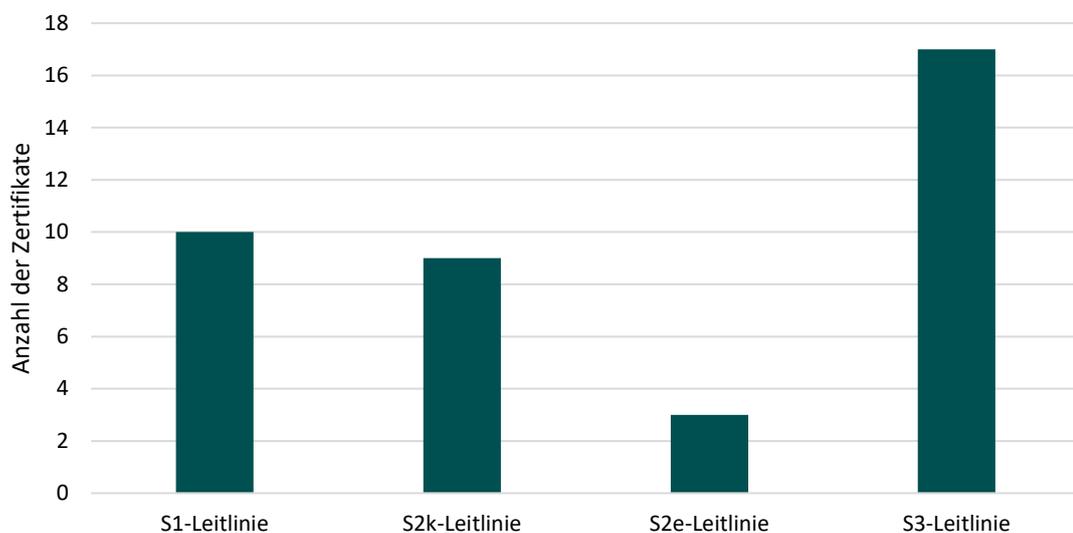


Abbildung 11: Art und Häufigkeit der den Zertifikaten zugrunde liegenden Leitlinien (n = 39 Nennungen; Mehrfachnennung möglich)

6.3 Anforderungen an das Prüfverfahren

In Tabelle 21 wird das Erfüllen der Anforderungen an das Prüfverfahren dargestellt. Sämtliche Kriterien der Anforderungsgruppe wurden von insgesamt 20 der 58 Zertifikate erfüllt.

Ein „Vor-Ort-Audit“ (Kriterium 3.1) wird gemäß den Angaben der Zertifikatsherausgeber bei 46 der 58 Zertifikate durchgeführt.

In Bezug auf das Kriterium 3.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“ wurden die Zertifikatsherausgeber dazu befragt, ob Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten in Kraft sind. Für 36 der 58 Zertifikate wurde diese Frage bejaht. Ergänzend wurden die Herausgeber gebeten, den konkreten Umgang mit Interessenkonflikten im Freitext zu erläutern. Auf Basis dieser Angaben wurden das Kriterium für 36 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

In Bezug auf das Kriterium 3.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“ wurden die Herausgeber dazu befragt, ob die Prüferinnen und Prüfer für ihre Tätigkeiten Qualifikationen nachweisen müssen und geschult werden. Für 32 der 58 Zertifikate wurden beide Fragen bejaht. Ergänzend

wurden die Herausgeber gebeten, den konkreten Umgang mit Interessenkonflikten im Freitext zu erläutern. Auf Grundlage dieser Angaben wurde das Kriterium für 32 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

Sowohl für das Kriterium 3.2 als auch für das Kriterium 3.3 ist in Bezug auf die Freitextangaben anzumerken, dass die Erläuterungen hinsichtlich der Detailtiefe sehr heterogen sind und auch bei unkonkreten Angaben zugunsten der Zertifikatsherausgeber gewertet wurden. Bei einer tiefergehenden Prüfung müssten im Zweifelsfall weiterführende Angaben von den Zertifikatsherausgebern angefordert werden, die zu einer anderen Bewertung führen können.

Tabelle 21: Erfüllung der „Anforderungen an das Prüfverfahren“

Anforderungen an das Prüfverfahren	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
3.1 Vor-Ort-Audit	46 (79 %)	12 (21 %)
3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer	36 (62 %)	22 (38 %)
3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer	32 (55 %)	26 (45 %)
Insgesamt	20 (34 %)	38 (66 %)

6.4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

Tabelle 22 zeigt, wie viele Zertifikate die Anforderungen an das Entscheidungsverfahren erfüllten. Insgesamt 20 der 58 Zertifikate erfüllten sämtliche Kriterien dieser Anforderungsgruppe.

In Bezug auf das Kriterium 4.1 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien“ wurde gefragt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn bestimmte Kriterien des Zertifikats (vorläufig) nicht erfüllt sind. 40 der 58 Zertifikate erlauben keine Zertifikatsvergabe im Falle von nicht erfüllten Kriterien. Für 18 der 58 Zertifikate wurde von den Herausgebern angegeben, dass eine Zertifikatsvergabe auch bei Nichterfüllung von Kriterien gestattet ist. Die Freitextantworten ließen darauf schließen, dass 17 dieser Zertifikate einen klar definierten Umgang mit nicht erfüllten Kriterien vorweisen. Die Erläuterungen waren jedoch sehr heterogen im Vorgehen und Umfang. Insgesamt wurde das Kriterium daher für 57 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

Die Kriterien 4.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“ und 4.3 „Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider“ wurden analog zu den Kriterien 3.2 und 3.3 abgefragt. Auf dieser Grundlage wurde das Kriterium 4.2 für 39 und das Kriterium 4.3 für 24 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet. Auch bei diesen Kriterien zeigten sich große Unterschiede in der Detailtiefe der Freitextangaben, die bei unkonkreten Angaben zugunsten der Zertifikatsherausgeber gewertet wurden.

Tabelle 22: Erfüllung der „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“

Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
4.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien	57 (98 %)	1 (2 %)
4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider	39 (67 %)	19 (33 %)
4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider	24 (41 %)	34 (59 %)
Insgesamt	20 (34 %)	38 (66 %)

6.5 Fazit und Empfehlung

Keines der 58 Zertifikate, zu denen das IQTIG einen ausgefüllten Fragebogen zurückerhielt, erfüllte sämtliche empfohlenen Anforderungen. Insbesondere die Kriterien 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ und 2.4 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ wurden lediglich von 7 respektive einem der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet. Letztere Wertung ist dabei insbesondere der Nichtveröffentlichung einer Liste der an der Entwicklung beteiligten Akteure geschuldet. Andere Kriterien, darunter insbesondere die Kriterien 1.3, 2.1, 2.2, 2.3 und 4.1, wurden dagegen mehrheitlich erfüllt.

Bei der Auswertung der Angaben erwies sich insbesondere die Auswertung der Freitextangaben als schwierig. So konnte aufgrund der Heterogenität der Antworten sowie fehlender oder unkonkreter Angaben teilweise keine eindeutige Wertung vorgenommen werden. Für die Auswertung im Abschlussbericht wurden unkonkrete Angaben häufig als eine Kriterienerfüllung gewertet. Auch konnten die Selbstangaben der Herausgeber abgesehen von Plausibilitätsprüfungen nicht weiter validiert werden (bspw. durch zusätzliche Nachweise). Bei einer fachlichen Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel durch unabhängige Dritte (vgl. Abschnitt 8.5) wäre daher eine Weiterentwicklung des Erhebungsinstruments und des Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich einer weitergehenden Operationalisierung der Kriterien notwendig.

7 Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien für Patientinnen und Patienten

Die Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch Patientinnen und Patienten erfordert, dass diese möglichst verständlich sind (vgl. Abschnitt 2.7.1). Bei der Anwendung handelt es sich um eine komplexe Aufgabe, die nicht nur ein hohes Abstraktionsvermögen erfordert, sondern auch begleitende und erläuternde Informationen. Daher wurde in Ergänzung zu den Kriterien eine Patienteninformation entwickelt, die einleitende Informationen zum Thema Zertifikate und Qualitätssiegel in der Gesundheitsversorgung, zur Aussagekraft dieser, zum Zertifizierungsprozess und zur Anwendung der Kriterien umfasst. Die entwickelten Kriterien für Zertifikate wurden allgemeinverständlich aufbereitet und in Form einer Checkliste in die Patienteninformation integriert. Außerdem wurde ein Glossar mit relevanten Fachbegriffen beigefügt.

Die Patienteninformation wurde in Nutzertests auf Verständlichkeit, Anwendbarkeit, Nachvollziehbarkeit und Nutzen geprüft und darauf basierend überarbeitet. Die wichtigsten Erkenntnisse werden im Folgenden dargestellt. Die finalisierte Patienteninformation ist dem Abschlussbericht als Anlage beigefügt.

7.1 Patienteninformation

Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Nutzen¹²

Die gesamte Patienteninformation wurde von den Probandinnen und Probanden grundsätzlich als verständlich und nützlich eingeschätzt. Sie stellt für sie einen guten Einstieg in das Thema dar. Der Text und die Erklärungen wurden mehrheitlich als verständnisfördernd aufgefasst. Dies bestätigte sich auch in Paraphrasierungen oder Zusammenfassungen von gelesenen Absätzen der Patienteninformation. Gleichzeitig wurde jedoch auch angegeben, dass es ein schwieriges Thema sei. Text und Erklärungen halfen den Probandinnen und Probanden dabei, den Hintergrund und den Kontext der entwickelten Liste von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln besser nachzuvollziehen und sich möglicher Schwierigkeiten bei Zertifikaten und Qualitätssiegeln (vgl. Abschnitt 1.1 und 1.2) bewusst zu werden. Positiv wurde von vielen hervorgehoben, dass möglichst wenige Fachbegriffe verwendet wurden. Die Fachbegriffe, die verwendet wurden, verursachten teilweise Verständnisschwierigkeiten bei Probandinnen und Probanden. Hier bot das angehängte Glossar Abhilfe. Auch einige Formulierungen wurden teils als möglicherweise verständnishinderlich aufgefasst.

¹² Prägnante Aussagen der Nutzertests werden in Form von direkten Zitaten wiedergegeben. Dabei werden die Nutzertests mit „N“ und der jeweiligen Nutzertestnummer abgekürzt. Die Zitate der/des Befragten werden mit „B“ dargestellt. Zitate der Interviewerin bzw. des Interviewers werden mit „I“ dargestellt. Gesprächspausen werden mit „(...)“ dargestellt, Auslassungen mit „[...]“ gekennzeichnet und Betonungen werden unterstrichen.

B: Die ersten zwei Seiten positiv, also, ich wusste, um was es geht. Auch wenn Sie mir jetzt nicht gesagt hätten, dass es um Zertifikate geht, kann man gleich rausfinden, also sehen, um was es geht. Es ist gut formuliert. Ich denke mal, das wird auch jeder verstehen. Ja, nur ein paar Sätze und ein paar Wörter könnte man vielleicht umformulieren, die mich selber jetzt persönlich gestört haben, (lacht leicht) wo ich mehr ein bisschen nachdenken musste. (N2)

B: Also persönlich wenn ich auch das erste Mal was lese, verstehe ich das nicht direkt auf Anhieb, also oft, gerade jetzt bei so was. Das ist viel..., das sind viele Fachbegriffe und viele (...) Abfolgen, aber ich habe es grob verstanden, aber wahrscheinlich nicht alles, würde ich jetzt sagen, ja. (N4)

B: Ich finde die auf jeden gut und auch relativ leicht verständlich. Also jetzt, wo ich auch noch mal das gelesen habe, ist eigentlich auch, das finde ich gar nicht so überflüssig mit dieser (...) Grafik da. (N5)

B: Also, mein Eindruck ist eigentlich, also es ist wirklich einfach beschrieben, also nicht so wirklich viele Fachwörter oder so, wo man hinterfragen muss. (N11)

Probandinnen und Probanden äußerten auch, dass sie die Entwicklung einer Patienteninformation, insbesondere hinsichtlich der Checkliste zur Bewertung von Qualitätssiegeln, begrüßen. Gleichzeitig äußerten manche ein gewisses Misstrauen hinsichtlich Zertifikaten, u. a. illustriert durch Beispiele aus anderen Kontexten.

B: So eine Checkliste finde ich gar nicht schlecht, weil oft, egal ob auf Lebensmitteln oder wo auch immer, findet man irgendwelche Qualitätssiegel oder Prüfsiegel, wo man eigentlich nie weiß, was sich eigentlich dahinter verbirgt und ob man denen vertrauen kann. Im Gesundheitswesen finde ich es natürlich noch umso wichtiger. (N7)

B: Nein, es war eine sehr interessante Sache, die fünf Minuten sind nicht der Rede wert. Es ist gut, dass es so was gibt, dass man sich da Gedanken macht, dass nicht Zertifikate einfach so unter die Leute gestreut werden, sondern dass auch jemand da ist, der mal guckt. (N12)

Vollständigkeit

Die Probandinnen und Probanden hielten die Patienteninformation grundsätzlich für vollständig. Die Abbildung zum Ablauf einer Zertifizierung wurde als hilfreich empfunden. Überflüssige Informationen wurden nicht identifiziert. Im Anschluss an die ersten Tests wurde eine Anleitung zum Umgang mit der Checkliste ergänzt, die von den Probandinnen und Probanden als hilfreich empfunden wurde.

B: Mir fehlt nichts und überflüssig finde ich aber auch nichts. (N7)

B: Und gut finde ich eben auch die Grafik. Von der Grafik bin ich ein Fan. (N8)

B: Doch, auf jeden Fall, also, jetzt als ich mir alles angeschaut habe, ist es eigentlich verständlich, dass beide Stellen zusammenarbeiten und doch, ja, finde ich gut verständlich beschrieben. (N11)

Auch das begleitende Glossar wurde allgemein als hilfreich beurteilt. Gleiches gilt für einen Hinweis zur Entwicklung und Herkunft der Patienteninformation mit Checkliste. Ebenso wurden die Angaben zur verwendeten Literatur als nützlich für Personen eingeschätzt, die sich noch näher mit dem Thema beschäftigen wollen.

Aussagen zu Zertifikaten allgemein

Die Probandinnen und Probanden schienen allgemein vertraut zu sein mit der Existenz von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Oftmals konnten sie dabei nachvollziehen, worüber Zertifikate und Qualitätssiegel (theoretisch) eine Aussage treffen sollten. Die Patienteninformation bot dafür entsprechende Informationen für die Probandinnen und Probanden.

B: Genau, und es sagt mir auch, dass wenn ein Krankenhaus oder ein Arzt das erwirbt, dass ihm das wichtig ist und dass er da Wert drauf legt, dass seine Patienten das wissen, dass er das kann, dass der da spezialisiert ist oder wie auch immer. (N8)

Die Probandinnen und Probanden schienen durch die Patienteninformation außerdem nachvollziehen zu können, dass es Unterschiede in der Aussagekraft zwischen Zertifikaten gibt.

B: (...) dass es halt wichtig ist, dass man die Qualität eines Zertifikats sozusagen deutet und einfach schauen kann, zu gucken, wie aussagekräftig so ein Zertifikat ist und Qualitätssiegel, um ja die Glaubwürdigkeit einfach zu signalisieren, wie man das macht und jetzt einfach noch mal ganz allgemein das Zertifikat jetzt beschrieben, genau. (N11)

7.2 Checkliste

Patientinnen und Patienten sollen mithilfe der Checkliste die Aussagekraft eines Zertifikats oder Qualitätssiegels bewerten können. Dafür müssen die Kriterien, die die Checkliste umfasst, für diese Personengruppe verständlich und nachvollziehbar sein (vgl. Abschnitt 2.7.1). Um diesem Anspruch zu genügen, wurden möglichst wenige Fachbegriffe für die Kriterien und die respektive Beschreibung verwendet. Außerdem wurden thematisch ähnliche Kriterien gebündelt. So ergibt sich eine Darstellung in vier Bereichen. Der tabellarische Aufbau und Hervorhebungen sollen Patientinnen und Patienten bei der Orientierung und Anwendung unterstützen.

Nach den ersten Interviews mit Probandinnen und Probanden wurde deutlich, dass der genaue Umgang mit der Checkliste teils unklar war bzw. einer beispielhaften Erläuterung bedarf. Deshalb wurde ein Hinweistext vor der Checkliste ergänzt. Dieser soll den Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung im Umgang mit der Checkliste bieten und den Praxisbezug herstellen.

Allgemeine Eindrücke

Der tabellarische Aufbau mit der Möglichkeit zum Ankreuzen in den Spalten „Ja“ und „Nein oder nicht auffindbar“ wurde von der Mehrheit der Probandinnen und Probanden als gut und übersichtlich wahrgenommen. Ebenso sorgte die Unterteilung der Kriterien in vier Bereiche für eine gute Orientierung in der Checkliste.

B: Klar und dann gibt man natürlich Ja ein oder Nein, nicht auffindbar, klar. (N2)

B: Ja, schön Oberpunkte, also übergeordnet, also macht hier schon mal mit dem 1, 2, 3 und 4, also es sind letztendlich gesagt vier Oberpunkte und dann hat man die Unterpunkte. (N8)

Der Umfang der Checkliste wurde auf der einen Seite von einigen Probandinnen und Probanden als kritisch gesehen, weil diese viele Informationen beinhalte. Auf der anderen Seite wurde positiv hervorgehoben, dass die aufgeführten Kriterien wichtig seien.

B: [...] ist ja schon eine Menge [...] Ja, ich denke mal, das ist das Wichtigste. Also, ich denke mal, und wenn es jetzt noch mehr ist, kann ich mir nicht vorstellen, noch mehr, das ist schon, drei Seiten reichen schon. (N2)

B: (...) Auf jeden Fall sehr viel umfangreicher, als ich mir gedacht hätte [...] Ich habe jetzt die Fragen nicht alle durchgelesen, weil das eigentlich schon sehr ja, (lacht) umfangreich ist. Es ist jetzt das Einzige, also, ansonsten sieht es relativ einfach zu beantworten aus, also glaube ich. (lacht) (N4)

B: Also, ich persönlich fand es ein bisschen (...) kompliziert, (lacht) grad wenn man halt vom Thema halt nicht so viel schon vorher wusste, dann ist es ein bisschen... Das ist schon sehr viel Information auf einmal. (...) (N4)

Ebenso kam es trotz der Verwendung von allgemeinverständlicher Sprache zu Verständnisschwierigkeiten. Dabei wurden mal die Überschriften der Kriterien und mal die Texte zu den Kriterien bzw. die Beispiele als leichter verständlich wahrgenommen.

B: Ja, (lacht) ich glaube, auch bei mir persönlich ist es auch besser. Ich verstehe, was gemeint ist, aber wenn ich dann den Text dazu lese und wenn er so viel dazu ist, dann kommt dann noch mal so viel Fachwissen dazu, dass es schon wieder komplizierter wird. (N4)

B: Nein, ich finde es aber gut, wie es hier beschrieben ist zum Beispiel. So hat man ja..., mit der dick gedruckten Schrift hat man ja im Endeffekt das Wissen verfügbar und wenn man dann zusätzliche Informationen braucht, kann man sich den Text da drunter durchlesen, wenn irgendwas für einen unklar ist. Das macht einem dann einiges klar. (N10)

Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien

Viele von den entwickelten Kriterien wurden von den Probandinnen und Probanden als verständlich wahrgenommen. Allerdings zeigte sich durch das Paraphrasieren, dass Probandinnen und Probanden die Kriterien teilweise nicht nachvollziehen konnten. Auch war den Probandinnen und Probanden trotz der einleitenden Informationen und der Erläuterung der Moderatorin bzw. des Moderators teilweise nicht klar, dass sich die Kriterien auf die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und nicht auf die Bewertung von Leistungserbringern bezogen. Für die Auswertung der Nutzertest wurden die Kriterien als verständlich eingestuft, wenn ein grundlegendes Verständnis vorhanden war, auch wenn das Kriterium z. B. auf Abläufe im Krankenhaus bezogen wurde.

B: Das ist, ja was soll ich jetzt damit. Schön, dass Sie mir jetzt eine Checkliste in die Hand drücken, aber ich kann damit nichts anfangen, weil ich kann es jetzt nicht nachvollziehen in dem Augenblick, wo ich jetzt gerade bin. Wenn ich natürlich irgendwo sitze und mir jetzt sage, okay, ich habe jetzt ein bisschen Zeit, aber meistens im Krankenhaus ist ja wenig Zeit verbunden. [...] (N1)

B: Ob das Zertifikat eine Aussagekraft hat, nicht für das Krankenhaus. Das verstehe ich dann nicht. Wieso, ich denke, es soll immer speziell für...

I: Deswegen noch mal, wenn Sie das noch mal laut vorlesen.

B: Ich müsste mal so ein Beispiel haben, wie das dann aussieht oder so, damit ich mir was vorstellen könnte. (N3)

9 der 17 Kriterien wurde von fast allen (11 bzw. 12) Probandinnen und Probanden als verständlich eingeschätzt:

- Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“
- Kriterium 1.2 „Kontaktinformationen verfügbar“
- Kriterium 1.3 „Liste zertifizierter Einrichtungen“
- Kriterium 2.1 „Klar beschriebener Umfang“
- Kriterium 2.3 „Anforderungskatalog verfügbar“
- Kriterium 3.1 „Vor-Ort-Prüfung (Audit)“
- Kriterium 3.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“
- Kriterium 4.1 „Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen“
- Kriterium 4.3 „Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider“

Bei den Kriterien 1.5 „Regelmäßige Prüfung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms“, 2.5 „Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens“ und 4.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“ hatten 4 der 12 Probandinnen und Probanden Schwierigkeiten im Verständnis, auf die im Folgenden eingegangen wird.

Kriterium 1.5 „Regelmäßige Prüfung und Bewertung Zertifizierungsprogramms“

Probleme bei diesem Kriterium kamen hauptsächlich dadurch zustande, dass Probandinnen und Probanden einzelne Begriffe wie „evaluiert“, „bewertet“ und „Zertifizierungsprogramm“ nicht verstanden. Weiterhin bezogen die Probandinnen und Probanden dieses Kriterium auf die Re-Zertifizierung und nicht die Inhalte des Zertifizierungsprogramms selbst.

B: [...] Das finde ich nicht so..., weniger verständlich.

I: Warum nicht?

B: Also, weil ich nicht weiß, was dieses Zertifizierungsprogramm sein soll, ob das..., also ob damit dieses Siegel gemeint ist. (N5)

B: [...] Also, das wird halt geprüft, ob der Arzt oder das Krankenhaus halt diese Ziele erreicht hat. So versteh ich das, oder? Ich weiß es nicht. (lacht leicht) (N3)

B: [...] okay, derjenige, der das Zertifikat vergibt, geht mindestens alle drei Jahre da einmal hin, schaut sich das an und sagt, ja, der hat mein Zertifikat noch verdient. Das stimmt alles noch so. Mit dem Zertifizierungsprogramm, das hört sich so wahnsinnig aufwendig, umständlich und abschreckend an. Ein Programm ist so was Langwieriges. Also, ich würde einfach nur (...) schreiben, dass es den Anforderungen noch entspricht. (N9)

Kriterium 2.5 „Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens“

Bei diesem Kriterium kam es zu Verständnisproblemen, da Probandinnen und Probanden dachten, dass sich das Kriterium auf die zu zertifizierende Einrichtung beziehe. Sie nahmen an, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in einer Einrichtung nach bestem medizinischen Wissen arbeiten. Weiterhin waren einzelne Fachbegriffe wie Qualitätsmanagementsystem und der Hinweis zum Kriterium nicht verständlich.

B: [...] Können die das dort oder sind die wirklich noch alte Schule und haben überhaupt keine Lust sich weiterzubilden und sagen, das haben wir schon immer so gemacht und... (N9)

B: [...] Den Hinweis verstehe ich auf jeden Fall nicht, weil ich auch nicht so genau weiß, was dieses Qualitätsmanagementsystem ist. (...) Ich verstehe auch nicht, warum das für die Zertifikate nicht gilt, aber... Das würde man wahrscheinlich verstehen, wenn man wüsste, (lacht) was es bedeutet. (...) Aber der Rest ist eigentlich verständlich, würde ich sagen. (N5)

Kriterium 4.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“

Das Kriterium führte bei Probandinnen und Probanden zu Unverständnis. Grund dafür war, dass der Unterschied zwischen Prüferinnen und Prüfern sowie Entscheiderinnen und Entscheidern nicht klar war. Weiterhin wurde der Begriff „Entscheiderinnen und Entscheider“ nicht verstanden.

B: Klingt ja wieder nach viel und nichts.

[...]

B: Ach so, der Herausgeber erklärt, wie die Unabhängigkeit dann festgelegt wird. Also, das heißt, man sagt, also beispielsweise Sie dürfen Prüfer sein...

I: Entscheider sind das gerade. [...] Wir hatten ja gerade den Block Prüfung/Prüfverfahren, und jetzt sind wir ja im Block Entscheidungsverfahren. Es gibt die eine Instanz, die prüft, und die andere Instanz, die dann darauf basierend entscheidet.

B: Ach so. (...) Jetzt habe ich einen Denkfehler, aber wie kann denn Entscheider ein Interessenkonflikt haben? (...) Der Entscheider ist doch der [technische Prüforganisation] beispielsweise, oder nicht? (N8)

B: Ich glaube, wie vorher der Punkt einfach mit unabhängige Prüferinnen und Prüfer, ich glaube, das ist, genau, das ist das Gleiche, ja.

I: Wie würden Sie es mit eigenen Worten beschreiben [...]?

B: Muss ich mir noch mal kurz durchlesen, weil ich glaube, den Teil fand ich ein bisschen komplizierter [...] Also, nein, ich kann es nur so wiedergeben, wie es hier steht (lacht), weil ich es schwer finde. Ich kann es gerade nicht [...] (N11)

Wichtige Kriterien aus Patientensicht

Probandinnen und Probanden wurden dazu befragt, welche Kriterien sie für sich am wichtigsten einschätzen. Folgende Kriterien erschienen den Probandinnen und Probanden besonders wichtig bei der Bewertung von Zertifikaten:

- Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“ (5 Nennungen)

B: Ach so. (...) Die Gültigkeitsdauer ist noch wichtig, dass das nicht..., darauf achte ich immer so, dass es nicht veraltet ist. Es kann ja ein Qualitätssiegel vor fünf Jahren sein und der Wissensstand ist ein anderer. (N10)

- Kriterium 2.1 „Klar beschriebener Umfang“ (5 Nennungen)

B: Dann der klar beschriebene Umfang ist auf jeden Fall auch wichtig, (lacht) dass man genau weiß überhaupt, für was das Zertifikat ist und für wen. Das ist, würde ich sagen, sogar das Wichtigste, weil wenn man nicht versteht, für was das Zertifikat ist, (lacht leicht) dann bringt es ja am Ende nicht wirklich was. (N5)

- Kriterium 2.3 „Anforderungskatalog verfügbar“ (7 Nennungen)

B: Da würde ich aber sagen schon dieser Anforderungskatalog. Der ist sehr wichtig, um zu gucken, welche Anforderungen die Einrichtungen erfüllen müssen. Da finde ich halt auch gut, dass ich selber als Patient das auch nachlesen kann. (N11)

- Kriterium 3.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“ (5 Nennungen)

B: [...] einmal die unabhängigen Prüferinnen und Prüfer, aber auch die qualifizierten Prüferinnen und Prüfer. Ich finde beides wichtig, wenn ich das jetzt als einen nehmen darf, weil es ist schon wichtig, dass man es auch prüft, weil sonst würde ja jeder so ein Zertifikat erhalten, wenn er dafür zahlt. Also, wichtig ist schon, dass es geprüft wird, klar [...] (N2)

Allgemeine Aussagen zur Anwendbarkeit der Checkliste

Auch wenn alle Probandinnen und Probanden angaben, dass sie die Checkliste als nützlich und hilfreich empfinden, würden nur knapp die Hälfte der Probandinnen und Probanden die Checkliste auch im realen Leben zur Bewertung von Zertifikaten heranziehen.

Bei der Nutzung gaben einige Probandinnen und Probanden an, dass sie nur eine Auswahl an Kriterien, die ihnen am wichtigsten erscheinen, für die Bewertung heranziehen würden. Die Zeit, die Probandinnen und Probanden dafür aufwenden würden, variierte stark. Weiterhin schätzten die Probandinnen und Probanden die Anwendung als sehr schwierig ein.

B: (lacht) Das ist für Patienten sehr, sehr schwierig, weil das ist, also aus meiner Sicht wäre es ziemlich schwierig, bestimmte Punkte nachzuvollziehen. Also, wenn ich jetzt zum Beispiel (unverständlich), woher weiß ich als normaler Patient, dass er die richtige Qualifikation hat, als Beispiel. Dann war hier auch irgendein Punkt, (...) klar definierte Ziele. Das ist mir zu zertifikatsmäßig aufgebaut. [...] der Patient weiß es halt nicht, er kann es ja nicht wissen. Er kann es nicht wissen. [...] Die Liste bringt nichts in meinen Augen [...] (N1)

Danach gefragt, wie sie im Falle einer praktischen Anwendung der Checkliste vorgehen würden, gaben Probandinnen und Probanden an, dass sie Informationen zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln vor allem auf der Website der Klinik bzw. der Arztpraxis erwarten, welches bzw. welche sie in die engere Wahl für eine Behandlung ziehen. Sie vermuten dort über einen Klick auf die auf der jeweiligen Website abgebildeten Zertifikate weitere Informationen zum Zertifikat abrufen zu können bzw. auf die Website des Zertifikats weitergeleitet zu werden. Die direkte Suche nach einem Zertifikat ist eher unwahrscheinlich.

B: Ja, auf jeden Fall, das entsprechende Krankenhaus, Praxis, alles, egal, dass die dort schon auf der Homepage-Seite, auf der Eröffnungsseite, sage ich mal, dass dort denn eventuell schon dieses Zertifizierungssiegel irgendwo in der Ecke oder die schreiben gleich, wir sind zertifiziert nach... Ja, und wenn man dann Interesse hat, dann ach, die sind zertifiziert. Dann gucken wir doch mal da rein und nicht so. Ja, wenn es jetzt noch nicht ist, aber so (lacht leicht)

würde ich nicht weiter das auch in Verbindung bringen. Ich würde, wie gesagt, die Krankenhäuser aufrufen und wenn da irgendein Zertifizierungssiegel oder so, dass man das dann anklickt und Näheres da erfahren kann drüber.
(N10)

Ergebnisse des Praxistests

Acht Probandinnen und Probanden testeten basierend auf einem Fallbeispiel die Anwendbarkeit der Checkliste anhand eines real existierenden Zertifikats (vgl. Abschnitt 2.7.2). Davon war keine bzw. keiner in der Lage, die Anwendung erfolgreich abzuschließen. Ursachen hierfür lagen zum einen in Verständnisschwierigkeiten, die in den vorherigen Abschnitten aufgezeigt wurden. Zum anderen war es nicht möglich, die Informationen für die Bewertung ausfindig zu machen, oder die Information war nicht verfügbar. Probandinnen und Probanden wussten teilweise nicht, mit welchen Suchbegriffen sie recherchieren sollten, obwohl das Zertifikat im Fallbeispiel eindeutig benannt wurde (u a. durch Hervorhebungen im Text). Außerdem suchten Probandinnen und Probanden auf den falschen Unterseiten nach den benötigten Informationen oder fanden sich auf der Website des Zertifikatsherausgebers allgemein nicht zurecht.

B: [...] wie übersichtlich sind die Webseiten, wie gut findet man da die Information. Da muss man halt da dann gucken. Das ist klar, dass man das jetzt nicht... Die können ja das auch jederzeit verändern, dass man da jetzt nicht diese Informationen pro Checkliste alle untereinander abrufen kann [...] (N12)

In den Nutzertests äußerten Probandinnen und Probanden die Erwartung, dass sie alle zur Bewertung notwendigen Informationen im Internet finden würden. Das Nichtfinden von Informationen führte bei der Bearbeitung des Fallbeispiels teilweise zu einer Enttäuschung bei den Anwenderinnen und Anwendern.

B: Eine leichte Enttäuschung, dass ich das nicht gleich finden kann. Also, gerade wenn ich wirklich in der Situation stecke und ich mich einfach damit noch mal absichern möchte, wenn ich gerade auch in der Situation bin vielleicht, wo ich eh gerade schon so ein bisschen betrübt bin über meinen gesundheitlichen Zustand. Da wäre ich halt einfach so ein bisschen..., ja, es ist noch mal für mich..., es würde halt einfach noch mal niedergeschlagen, dass ich es dann auch nicht (lacht leicht) noch mal zusätzlich finde. (N11)

Bedarf nach einer online verfügbaren Übersicht (inkl. Bewertung)

Probandinnen und Probanden äußerten den Wunsch nach einer Übersicht bestehender Zertifikate und Qualitätssiegel mit bereits erfolgten Bewertungen bzw. ausgefüllten Checklisten. Außerdem teilten sie mit, dass entsprechende Verlinkungen auf Zertifikate oder Websites von Leistungserbringern sinnvoll wären.

B: Aber genau, es müsste eigentlich eine Liste der Zertifikate irgendwo noch geben. (N12)

B: Wenn das Krankenhaus das Siegel hat, und zu dem Siegel dann eben eine Verlinkung entsprechend auf der..., es ist ja ihre Webseite, man kann sie eigentlich zu nichts zwingen, aber aufgeführt ist, weil das würde wahrscheinlich, doch, wahrscheinlich auch den Ärzten in den Krankenhäusern helfen, weil, wie gesagt, wie oft überfliegt man Siegel und denkt sich, es ist ja schön, aber ich weiß doch eh nicht, was es ist. Toll, dass ihr Tausende Prüfungen habt und was weiß ich, ob ihr dafür nur dreimal im Kreis gelaufen seid, das weiß doch ich nicht. Und wenn da schon ein Link zur Checkliste oder..., da müsste man sich echt noch einen guten (...) Namen... oder einfach vielleicht was sagt mir dieses Siegel, und dann komme ich zu dieser Checkliste, das wäre cool. (N9)

B: Okay, also ich würde es wahrscheinlich sinnvoller finden, wenn es so fertig dann im Internet gäbe quasi, wo dann die Sachen ausgefüllt werden, damit man das dann halt weiß über das Siegel.

I: Für ein bestimmtes Siegel oder Zertifikat sozusagen?

B: Ja, genau, aber es auch ein schlauer Ansatz, um das dann selber zu machen wahrscheinlich, aber ich könnte mir vorstellen, dass das wenige machen, also, ja. (N5)

7.3 Zusammenfassung

Die Nutzertests der Patienteninformation inklusive der Checkliste zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln zeigt, dass die Patienteninformation für Patientinnen und Patienten zwar größtenteils verständlich und nachvollziehbar ist, sie diese aber nicht zur eigenständigen Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln anwenden können und wollen. Die Gründe hierfür sind fehlendes Fachwissen, unverhältnismäßig hoher Aufwand bei der Informationssuche sowie die Nichtverfügbarkeit vieler Informationen, die notwendig wären, um die Aussagekraft eines Zertifikats zu bewerten. Mehrheitlich wurde der Wunsch nach einer online abrufbaren Bewertung für Zertifikate geäußert.

Zum allgemeinen Verständnis des Themas tragen in der Patienteninformation vor allem die allgemeinen Informationen zu Zertifikaten und deren Aussagekraft bei. Weiterhin wurden die Abbildung sowie der tabellarische Aufbau und die Gliederung der Checkliste positiv hervorgehoben. Grundsätzlich waren Aufbau und Auswahl der Kriterien für die Probandinnen und Probanden nachvollziehbar.

Kritisch benannt wurden vor allem der Umfang der Patienteninformation sowie die fehlende Allgemeinverständlichkeit mancher Begriffe. Diese führte zu Verständnisproblemen, was sich u. a. daran äußerte, dass manche Bezüge nicht klar waren und einzelne Kriterien in der Folge fehlinterpretiert wurden, auch wenn das Glossar zur Hilfe genommen wurde.

8 Berücksichtigte Nutzungskontexte

Gemäß Beauftragung sollen bei der Entwicklung der Kriterien verschiedene Nutzungskontexte berücksichtigt werden, „insbesondere Unterstützung bei der Wahlentscheidung und Information von Patientinnen und Patienten zur Aussagekraft“ (G-BA 2020: 1) (vgl. Abschnitt 1.2.5). Dazu wird in den nachfolgenden Abschnitten auf folgende Nutzungskontexte näher eingegangen:

- Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen
- Bewertung von Zertifikaten durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung für die Patienteninformation und -beratung
- Bewertung von Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle für die Patienteninformation
- Orientierungshilfe für Zertifikatsherausgeber bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen

Ausgehend davon leitet das IQTIG auftragsgemäß konkrete Empfehlungen ab, wie dem „vom Gesetzgeber intendierten Zweck bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien bestmöglich Rechnung getragen werden kann“ (G-BA 2020: 1).

8.1 Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen

Das IQTIG wurde beauftragt, Kriterien für die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen zu entwickeln. Diese sollen für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein. Zudem schließt der Auftrag eine Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel explizit aus. Dies impliziert, dass Patientinnen und Patienten bzw. ihre Angehörigen selbst eine Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten anhand der Kriterien durchführen sollen. Diesem Nutzungskontext entsprechend hat das IQTIG eine Patienteninformation entworfen, in der die vom IQTIG entwickelten Bewertungskriterien in allgemeinverständlicher Sprache in Form einer Checkliste eingebunden sind. Nach Freigabe durch den G-BA könnte diese Patienteninformation ohne größeren Aufwand auf verschiedenen Websites eingebunden bzw. Patientinnen und Patienten als ausfüllbares PDF-Dokument zur Verfügung gestellt werden. Ebenfalls möglich wäre eine Verbreitung der Patienteninformation als Printmedium bspw. durch Auslage in Arztpraxen und Beratungsstellen.

Die Nutzertests ergaben jedoch, dass die eigenständige Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige mit großen Hürden einhergeht (vgl. Abschnitt 7.3). Daher geht das IQTIG davon aus, dass die Patienteninformation in der Praxis nicht von Patientinnen und Patienten herangezogen wird, um sich eigenständig über die Aussagekraft von Zertifikaten zu informieren. Die Gründe dafür sind Folgende:

- **Fehlende Transparenz der Zertifikatsherausgeber:** Voraussetzung für eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch Patientinnen und Patienten ist, dass Zertifikatsherausgeber die für eine Bewertung erforderlichen Informationen leicht verfügbar und allgemeinverständlich im Internet veröffentlichen. Diese Informationen sind bislang nicht oder nur unzureichend verfügbar. Das wird nicht nur in der Literatur konstatiert (SAMW 2011), sondern auch auf Grundlage der vom IQTIG durchgeführten Abfrage sichtbar (vgl. Kapitel 6). Auch in einer Stellungnahme zum Zwischenbericht, in der zwei Zertifikate exemplarisch mit der Checkliste bewertet wurden, wurde berichtet, dass deren Anwendung u. a. dadurch erschwert wurde, dass Informationen zu einem Zertifikat auf verschiedenen Websites recherchiert werden mussten (vgl. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands). Es fehlt eine zentrale Anlaufstelle, wie bspw. eine Datenbank mit den entsprechenden Informationen bzw. Übersichten zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln im deutschen Gesundheitswesen. Der Wunsch danach wird auch von den Teilnehmenden der Nutzertests geäußert (vgl. Kapitel 6).
- **Fehlendes Fachwissen:** Unabhängig davon, wie verständlich die Bewertungskriterien formuliert werden oder ob entsprechende Informationen aufseiten der Zertifikatsherausgeber veröffentlicht werden, setzt eine Bewertung von Zertifikaten Fachwissen voraus. Beispielsweise müssen der Zertifizierungsprozess und die Rollen der daran beteiligten Akteure verstanden werden. Auch muss ein grundlegendes Verständnis zum Konzept und den Methoden der evidenzbasierten Medizin vorliegen, um die Evidenz für Anforderungen, die von Zertifikaten gestellt werden, zu bewerten. Dieses Fachwissen kann für die Allgemeinheit nicht vorausgesetzt werden. Obwohl die vom IQTIG entwickelte Patienteninformation auch allgemeine Hintergrundinformationen zu Zertifizierungen und relevanten Begrifflichkeiten umfasst, zeigten sich in Verständlichkeit und Anwendung der Kriterien erhebliche Herausforderungen (vgl. Kapitel 6). Auch im Expertengremium wurde die Auffassung vertreten, dass die entwickelten Kriterien zwar essenziell seien, um die Aussagekraft von Zertifikaten zu bewerten, die Anwendbarkeit der Kriterien durch Patientinnen und Patienten (in Teilen) jedoch fraglich sei (vgl. Abschnitt 4.5).
- **Unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis:** In vielen Bereichen des Gesundheitswesens sind mit dem Zeitpunkt der Diagnosestellung in der Regel viele Entscheidungen durch die Patientinnen und Patienten zu treffen, bspw. in der Auseinandersetzung mit der eigenen Diagnose und den Behandlungsoptionen. Die eigenständige Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten ist komplex, zeitintensiv und aufwendig (vgl. Kapitel 6). Außerdem würde jedes Zertifikat durch jede Patientin und jeden Patienten anhand der gleichen Kriterien neu bewertet werden müssen. Aus Patientensicht muss das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer eigenständigen Bewertung insofern als unausgewogen bewertet werden.

8.2 Bewertung von Zertifikaten durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung für die Patienteninformation und -beratung

Die Empfehlungen behandelnder bzw. ein- und überweisender Ärztinnen und Ärzte (im Folgenden Zuweiserinnen und Zuweiser genannt) spielen im Entscheidungsprozess von Patientinnen und Patienten bei der Wahl eines Leistungserbringers eine zentrale Rolle (Yahanda et al. 2016, Hildon et al. 2015, Prang et al. 2018). Vor diesem Hintergrund stellt die Bewertung von Zertifikaten durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung zum Zweck der Patienteninformation und -beratung einen weiteren potenziell relevanten Nutzungskontext dar. Analog zu Patientinnen und Patienten könnte auch dieser Nutzergruppe die Patienteninformation (in einer adaptierten Fassung) nach Freigabe durch den G-BA ohne größeren Aufwand über verschiedene Informationskanäle (z. B. Veröffentlichung auf relevanten Websites, Information in Newslettern) bereitgestellt werden.

Im Unterschied zu Patientinnen und Patienten geht das IQTIG bei einer Bewertung durch Ärztinnen und Ärzte oder anderes Fachpersonal davon aus, dass diese potenziell eher über das erforderliche Fachwissen verfügen, eine Bewertung von Zertifikaten durchzuführen. Zugleich bleiben auch für diese Nutzergruppe die eingeschränkte Transparenz der Zertifikatsherausgeber und ein damit unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zentrale Hürden in der Anwendbarkeit der Kriterien. Die Sammlung der für die Bewertung eines Zertifikats notwendigen Informationen stellt auch für Zuweiserinnen und Zuweiser einen bedeutsamen Aufwand dar, der von jeder Zuweiserin und jedem Zuweiser selbstständig durchgeführt werden müsste.

8.3 Bewertung von Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle für die Patienteninformation

Eine Bewertung von Zertifikaten zur Information von Patientinnen und Patienten kann prinzipiell auch durch eine unabhängige zentrale Stelle erfolgen, die die Ergebnisse online veröffentlicht bzw. Dritten zur Nutzung zur Verfügung stellt (z. B. auf www.gesund.bund.de, www.gesundheitsinformation.de oder im G-BA-Qualitätsportal). Die Bewertungen und darauf basierende Informationen könnten sowohl von Patientinnen und Patienten für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen als auch von Zuweiserinnen und Zuweisern für die Information und Beratung von Patientinnen und Patienten herangezogen werden. Außerdem kann eine solche Anlaufstelle Leistungserbringer in der Auswahl einer aussagekräftigen Zertifizierung für den eigenen Standort unterstützen. Zudem schafft eine Veröffentlichung von Bewertungen aufseiten der Zertifikatsherausgeber Anreize, sich für eine positive Bewertung um mehr Transparenz bzw. eine Ausrichtung der Zertifizierungsprogramme an den Kriterien zu bemühen (vgl. Abschnitt 8.4). Dies kann zu einer Verbesserung der Qualität der Zertifikate führen und damit auch zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität.

Mögliche Herausforderungen ergeben sich insbesondere aus der Notwendigkeit die entsprechende Stelle einzurichten sowie aus der Entwicklung eines standardisierten Prüf- und Bewer-

tungsverfahrens zur Sicherstellung einer objektiven und kompetenten Bewertung. Weitere Aufwände entstehen durch regelmäßige Folgebewertungen oder Kontrollen sowie die allgemeinverständliche Aufbereitung und Veröffentlichung der Ergebnisse im Internet.

Eine Bewertung von Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle bietet gegenüber individuellen Bewertungen durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige oder Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung folgende Vorteile:

- **Kompetente Bewertung:** Für die Anwendung der Kriterien ist Fachwissen erforderlich. Eine unabhängige Stelle kann das erforderliche Fachwissen aufbauen und damit eine kompetente und fachlich korrekte Bewertung der Zertifikate sicherstellen.
- **Objektive Bewertung:** Im Rahmen einer fachlichen Bewertung durch eine unabhängige Stelle kann ein standardisiertes Vorgehen bei der neutralen Prüfung und Bewertung von Zertifikaten entwickelt werden, z. B. mit klaren Regelungen, unter welchen Bedingungen ein Kriterium als erfüllt gilt. Dadurch kann gegenüber individuellen Bewertungen sichergestellt werden, dass Zertifikate objektiv und fair bewertet werden.
- **Differenzierte Bewertung und Darstellung:** Um die Anwendbarkeit der Kriterien für Patientinnen und Patienten zu steigern, werden diese bislang über eine einfache Ja-Nein-Checkliste abgefragt. Im Rahmen einer fachlichen Bewertung durch eine unabhängige Stelle wären grundsätzlich auch differenziertere Bewertungen möglich, z. B. mit Gewichtungen der Kriterien. So könnte bspw. zwischen „nicht aussagekräftigen“ (mehrere Anforderungen nicht erfüllt), „eingeschränkt aussagekräftigen“ (einzelne Anforderungen nicht/eingeschränkt erfüllt), „aussagekräftigen“ (alle Anforderungen erfüllt) und „besonders aussagekräftigen“ (Anforderungen übertroffen) Zertifikaten unterschieden werden. Eine Veröffentlichung und Darstellung der Ergebnisse kann auch zielgruppenspezifisch erfolgen, bspw. mit mehr Fachinformationen für Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Patientenberaterinnen und -berater.
- **Ausgewogeneres Aufwand-Nutzen-Verhältnis:** Während der Aufwand bei einer Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Zuweiserinnen und Zuweiser bei den jeweiligen Einzelpersonen anfällt und damit insgesamt sehr hoch ist, fällt der Aufwand bei Bewertung durch eine unabhängige Stelle insgesamt geringer aus, da jedes Zertifikat nur einmal (pro Bewertungszyklus) bewertet werden muss. Gegenüber Einzelpersonen verfügt eine unabhängige Stelle zudem über größere Kapazitäten, um eine Bewertung vorzunehmen. Auch kann sie bei z. B. fehlenden Informationen auf Zertifikatsherausgeber zugehen bzw. standardisierte Abfragen starten. Gesamtgesellschaftlich und aus Patientensicht betrachtet ist der Aufwand im Vergleich zum Nutzen bezogen auf diesen Nutzungskontext daher deutlich ausgewogener als bei den anderen Nutzungskontexten.

8.4 Orientierungshilfe für Zertifikatsherausgeber bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen

Als weiterer mittelbar relevanter Nutzungskontext ist die Anwendung der Kriterien bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen durch die Zertifikatsherausgeber zu betrachten. Werden die Kriterien von den Zertifikatsherausgebern berücksichtigt, trüge dies nicht nur zu mehr Transparenz bei (vgl. z. B. Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“), sondern auch zu einer Steigerung der Qualität von Zertifizierungsprogrammen insgesamt. Davon würden letztlich auch die Patientinnen und Patienten profitieren. Eine Verpflichtung zur Berücksichtigung besteht jedoch nicht.

Bei ausschließlich individueller Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten oder Zuweiserinnen und Zuweiser ist der Anreiz für Zertifikatsherausgeber sich um mehr Transparenz oder Optimierung der Zertifizierungsprogramme zu bemühen eher gering. Werden die Bewertungen dagegen von einer unabhängigen zentralen Stelle durchgeführt und online veröffentlicht, kann dies für Zertifikatsherausgeber mitunter einen stärkeren Anreiz bieten, transparenter über ihr Zertifizierungsprogramm zu informieren und sich für eine bessere Bewertung an den Kriterien zu orientieren (bspw. indem die dem Zertifikat zugrunde liegenden Anforderungen an hochwertige Evidenz und Leitlinien angepasst werden; vgl. Kriterium 2.5 „Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse“).

8.5 Fazit und Empfehlung

Mit Blick auf die Anwendung der Kriterien kommt das IQTIG zu dem Schluss, dass die Information von Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln (vgl. § 137a Abs. 7 Nr. 7 SGB V) mit der ausschließlichen Bereitstellung der Kriterien zur Selbstbewertung durch Patientinnen und Patienten in Form einer Patienteninformation nicht erreicht werden kann. Aufgrund der Erkenntnisse aus der Entwicklung geht das IQTIG nicht davon aus, dass die Kriterien von dieser Nutzergruppe aktiv angewendet werden (können). Vor allem fehlendes Fachwissen, fehlende Transparenz seitens der Zertifikatsherausgeber und ein unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis behindern die praktische Anwendung der Kriterien durch Laien. Die beiden letztgenannten Hürden stehen auch einer Anwendung der Kriterien durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung zum Zweck der Patienteninformation und -beratung entgegen.

Daher empfiehlt das IQTIG, eine unabhängige zentrale Stelle einzurichten, die verbreitete Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen bewertet und die Ergebnisse allgemeinverständlich im Internet veröffentlicht (z. B. im G-BA-Qualitätsportal; vgl. IQTIG 2021: 168). Hierfür liegen auch diverse praktische Beispiele vor, die Impulse für eine Umsetzung geben können (z. B. die Website www.label-online.de der Verbraucher Initiative e. V., die vereinzelt auch Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen bewertet, oder die Website www.siegelklarheit.de, die auf eine Initiative der Bundesregierung zurückgeht und Zertifikate und Qualitätssiegel mit Bezug zum Thema Nachhaltigkeit bewertet).

Aus Sicht des IQTIG kann nur mit der Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch eine zentrale unabhängige Stelle und mit Veröffentlichung der Ergebnisse im Internet dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck hinreichend Rechnung getragen werden. Sofern die Ergebnisse zielgruppenspezifisch veröffentlicht werden, bietet dies gegenüber der ausschließlichen Bereitstellung einer Patienteninformation zur eigenständigen Bewertung durch Patientinnen und Patienten (neben den bereits genannten Vorteilen) folgende zentrale Mehrwerte:

- **Mehr Transparenz insgesamt:** Die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch eine unabhängige zentrale Stelle und die Veröffentlichung der Ergebnisse im Internet schaffen mehr Transparenz über Zertifizierungen im Gesundheitswesen und ihre Aussagekraft. Bei entsprechend zielgruppengerechter Aufbereitung können die veröffentlichten Informationen auch eine Grundlage für individuelle Beurteilungen durch Patientinnen und Patienten oder Zuweiserinnen und Zuweiser darstellen.
- **Verbessertes Informationsangebot zur informierten Entscheidungsfindung:** Durch eine Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse von Zertifikaten und Qualitätssiegeln auf einer zentralen Plattform, wie z. B. dem G-BA-Qualitätsportal, wird das Informationsangebot für Patientinnen und Patienten erheblich verbessert. Die Bewertungen können eine wichtige Informationsgrundlage für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen bieten (IQTIG 2021: 168).
- **Anreize zur Qualitätsverbesserung:** Die Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse im Internet schafft seitens der Zertifikatsherausgeber Anreize, die Kriterien zu erfüllen. Sie bietet zudem Leistungserbringern bei der Auswahl von Zertifizierungsprogrammen eine Orientierungshilfe. Durch die Verbesserung der Zertifizierungsprogramme könnte auch die Versorgungsqualität selbst gesteigert werden.

9 Fazit und Ausblick

Mit diesem Abschlussbericht legt das IQTIG eine Empfehlung für fachwissenschaftlich hergeleitete Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen vor, einschließlich einer entsprechenden Patienteninformation mit den Kriterien in Form einer Checkliste. Die 17 Kriterien wurden in die vier Gruppen „Übergeordnete Anforderungen“, „Anforderungen an den Inhalt“, „Anforderungen an das Prüfverfahren“ und „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“ gegliedert (Kapitel 5). Die Patienteninformation mit Checkliste soll die Bewertungskriterien im Sinne der Beauftragung allgemeinverständlich und für Patientinnen und Patienten anwendbar darstellen. Die Entwicklung der Bewertungskriterien folgte einem mehrstufigen Prozess, bei dem neben einer ausführlichen Literaturrecherche und -analyse inklusive der Analyse bestehender Kriterienkataloge die Patientenperspektive u. a. durch Workshops intensiv eingebunden wurde. In der Zusammenschau dieser Wissensbestände wurde ein vorläufiger Kriterienkatalog abgeleitet, der in einem mehrstufigen Verfahren mit Expertinnen und Experten beraten sowie weiterentwickelt wurde. Zudem wurden die eingegangenen Stellungnahmen aus dem Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zum Zwischenbericht bei der Weiterentwicklung der Kriterien berücksichtigt. Die Patienteninformation mit Checkliste wurde anschließend in Nutzttests auf Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit geprüft und ggf. angepasst (vgl. Kapitel 6). Die abschließend empfohlenen Kriterien können der Übersicht in Kapitel 5 entnommen werden. Die finalisierte Patienteninformation mit den allgemeinverständlich übersetzten Kriterien findet sich beigefügt zum Abschlussbericht.

Unter kritischer Reflexion der Ziele der Beauftragung sieht das IQTIG mit Blick auf die in der Entwicklung gewonnenen Erkenntnisse Weiterentwicklungsbedarf. So ist fraglich, ob die alleinige Entwicklung und Veröffentlichung der Kriterien mittels einer Patienteninformation mit Checkliste zur selbstständigen Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln eine ausreichende Hilfestellung für Patientinnen und Patienten ist. Das IQTIG geht daher nicht davon aus, dass dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck mit der Bereitstellung der entwickelten Kriterien ausreichend Rechnung getragen werden kann.

Vor allem durch die Nutzttests mit gesetzlich versicherten Personen wurden die Limitationen in der damit verbundenen Aufgabenstellung sehr deutlich (vgl. Kapitel 6). Einer praktischen Anwendung der Kriterien stehen dabei vor allem fehlende Transparenz seitens der Zertifikatsherausgeber, fehlendes Fachwissen und damit ein unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis für Patientinnen und Patienten entgegen. Auch erachtete das Expertengremium die Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten als kritisch (vgl. Abschnitt 4.5). Um Transparenz über die Aussagekraft und Qualität von Zertifikaten und Siegeln herzustellen, die Patientinnen und Patienten bei möglichen Auswahlentscheidungen zuverlässig unterstützen kann, empfiehlt das IQTIG, eine unabhängige zentrale Stelle (z. B. auch das IQTIG) mit der Bewertung von verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen anhand der erarbeiteten Kriterien zu beauftragen. Bewertungsergebnisse sowie allgemeine Informationen zu Zertifikaten und deren Aussagekraft sollten allgemeinverständlich im Internet veröffentlicht werden (z. B. im G-BA-Qualitätsportal; vgl. IQTIG 2021: 168). Dafür bedarf es u. a. einer (Weiter-)

Entwicklung der Kriterienoperationalisierung in Form einer strukturierten Abfrage und eines standardisierten Prüf- und Bewertungsverfahrens. Die Durchführung der Prüfung und anschließenden Bewertung erfordert die Einrichtung einer zuständigen (neutralen) Stelle. Für eine Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse sollten diese in allgemeinverständlichen und zielgruppenspezifischen Informationsformaten aufbereitet werden.

Letztlich kann der G-BA aufbauend auf den positiv bewerteten Zertifikaten die Verwendung von Versichertengeldern so steuern, dass die Versorgung nach Qualitätskriterien gestärkt wird. Dafür könnte der G-BA bspw. validierte hochwertige Zertifikate und Qualitätssiegel für die Gestaltung von Richtlinien nach §136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V als Grundlage nutzen. Der Erstellungsprozess entsprechender Richtlinien könnte bei einer vorherigen positiven Bewertung der Zertifikate und Qualitätssiegel durch eine neutrale Stelle möglicherweise beschleunigt werden. Zudem ist aufgrund der vorherigen Praxiserfahrung mit den Zertifikaten und Qualitätssiegeln von einer breiteren Akzeptanz entsprechender Richtlinien innerhalb der medizinischen Fachwelt auszugehen.

Zusammenfassend konnte auf Basis verschiedener Wissensbestände und unter Einbeziehung von Patientinnen und Patienten sowie Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Versorgung ein ausgewogenes Set an relevanten Kriterien definiert werden, was gleichermaßen auf sämtliche Zertifikate und Qualitätssiegel, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, anwendbar ist. Die Erkenntnisse der Entwicklungen haben jedoch sehr deutlich gemacht, dass die Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten selbst erhebliche Schwierigkeiten mit sich bringt und damit fraglich ist. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, ein standardisiertes Prüf- und Bewertungsverfahren durch eine externe Stelle einzurichten. Hierfür sollten die Kriterien in ihrer Anwendung noch weiter operationalisiert und in diesem Anwendungskontext getestet werden.

Literatur

- Acute Pain Management Guideline Panel (1992): Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma. Appendix B: Summary Table of Scientific Evidence for Interventions to Manage Pain in Adults. (AHCPR Clinical Practice Guidelines, No. 1.). Rockville, US-MD: AHCPR [Agency for Health Care Policy and Research]. Report No.: 92-0032. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK52152/> (abgerufen am: 11.05.2022).
- Armstrong, MJ; Mullins, CD; Gronseth, GS; Gagliardi, AR (2018): Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implementation Science* 13:55. DOI: 10.1186/s13012-018-0745-6.
- Auras, S; Geraedts, M (2011): International comparison of nine accreditation programmes for ambulatory care facilities. *Journal of Public Health* 19(5): 425-432. DOI: 10.1007/s10389-011-0408-4.
- BÄK [Bundesärztekammer] (2009): Beschlussprotokoll des 112. Deutschen Ärztetages vom 19. bis 22.05.2009 in Mainz. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/112DAETBeschlussprotokoll20090901.pdf (abgerufen am: 11.05.2022).
- BÄK [Bundesärztekammer] (2018): (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018. [Stand:] November 2018. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO-16112018.pdf (abgerufen am: 24.01.2019).
- Bohigas, L; Heaton, C (2000): Methods for external evaluation of health care institutions. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 231-238. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.231.
- Bowman, WE (2001): The Evaluation of an Accreditation Programme for Quality Improvement in Private Physiotherapy Practice in South Africa [Dissertation]. Stellenbosch: University of Stellenbosch, Faculty of Education, Department of Sport Science. URL: https://scholar.sun.ac.za/bitstream/handle/10019.1/52525/bowman_evaluation_2001.pdf (abgerufen am: 11.05.2022).
- BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG). [Stand:] 05.05.2014. URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/013/1801307.pdf> (abgerufen am: 25.10.2018).
- Buetow, SA; Wellingham, J (2003): Accreditation of general practices: challenges and lessons. *BMJ: Quality and Safety* 12(2): 129-135. DOI: 10.1136/qhc.12.2.129.
- Butthof, W (2003): Ausländische Akkreditierungssysteme und Qualitätsmanagement-Modelle für Krankenhäuser. Darstellung und Analyse ausgewählter Systeme und Standards [Dissertation]. Konstanz: Universität Konstanz, Fachbereich Geschichte und Soziologie. URL: <http://kops.uni-konstanz.de/bitstream/handle/123456789/11431/Butthof.pdf> (abgerufen am: 14.12.2018).

- Chuang, S; Howley, PH; Gonzales, SS (2019): An international systems-theoretic comparison of hospital accreditation: developing an implementation typology. *International Journal for Quality in Health Care* 31(5): 371–377. DOI: 10.1093/intqhc/mzy189.
- Courté-Wienecke, S (2000): Zertifizierungsverfahren für ambulante Versorgung in den USA. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 634-638.
- DAkKS [Deutsche Akkreditierungsstelle] (2020): Durchführung von Fernbegutachtungen: Leitfaden für Konformitätsbewertungsstellen. Revision: 4. [Stand:] 03.11.2020. [Berlin]: DAkKS URL: https://www.dakks.de/files/content/downloads/DE/publikationen/Leitfaden_Fernbegutachtung_KBS_20201103.pdf (abgerufen am: 11.08.2022).
- de Walcque, C; Seuntjens, B; Vermeyen, K; Peeters, G; Vinck, I (2008): Comparative study of hospital accreditation programs in Europe. (KCE Reports, 70C). Brussels, BE: KCE [Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Belgian Health Care Knowledge Centre)]. D/2008/10.273/03. URL: <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20081027303.pdf> (abgerufen am: 30.01.2019).
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2015): Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015). Deutsche und Englische Fassung ISO 9001:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2017): Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung. Deutsche Fassung EN 15224:2016. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2018): Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte (ISO 9241-11:2018). Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:2018 [Stand:] November 2018. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2020): Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020). Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020. [Stand:] September 2020. Berlin [u. a.]: Beuth.
- Dreher, M; Dreher, E (1982): Gruppendiskussion. Kapitel 7. In: Huber, GL; Mandl, H; Hrsg.: *Verbale Daten*. Weinheim [u. a.]: Beltz, 141-164. ISBN: 978-3-40754-632-6.
- Eberlein-Gonska, M; Schellong, S; Baumann, M (2007): Zertifizierte Medizinische Zentren: Ein messbarer Vorteil für die Patientenversorgung?! *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 101(3): 173-179. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.02.007.
- Eich, HT; Haverkamp, U; Kriz, J; Oertel, M; Pinter, E (2018): Zertifizierung einer universitären Strahlentherapie und ihr Nutzen. *DIN ISO 9001:2008 und DIN EN 15224:2012. Das Krankenhaus* 110(2): 124-128.
- Farin, E; Hauer, J; Schmidt, E; Kottner, J; Jäckel, WH (2013): Der aktuelle Stand des Qualitätsmanagements in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen. *Das Gesundheitswesen* 75(2): 102-110. DOI: 10.1055/s-0032-1311629.

- Fortune, T; O'Connor, E; Donaldson, B (2015): Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation. Dublin, IE: ISQua [International Society for Quality in Health Care]. URL: www.fgas.ie/download/media/3761/ (abgerufen am: 29.01.2019).
- Freund, M (2012): Gute Zertifizierungspraxis – eine Initiative der DGHO. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 21-24. DOI: 10.1159/000337998.
- Fünfgeld, J; Fischer, A; Fischer, J (2018): Neuer Schwung mit neuer Norm. Zertifizierung in der Gesundheitsversorgung. *KU Gesundheitsmanagement* 87(06): 66-69.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V. 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf (abgerufen am: 25.10.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG zu Teil B der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V. 16.01.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4137/2020-01-16_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate-Teil%20B.pdf (abgerufen am: 16.04.2020).
- Gerste, B; Schwinger, A (2004): Qualitätssiegel und Zertifikate für Pflegeeinrichtungen. *GGW – G+G Wissenschaft* 4(4): 7-15. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-04_07-15.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).
- Glück, D; Selbmann, H-K (2000): Genuin-medizinische Zertifizierungsverfahren in ausländischen Krankenhäusern. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 659-664.
- Greenfield, D; Pawsey, M; Hinchcliff, R; Moldovan, M; Braithwaite, J (2012): The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC: Health Services Research* 12:329. DOI: 10.1186/1472-6963-12-329.
- Haeske-Seeberg, H; Debacher, U; Handke, D; Köhler, T; Lautner, C; Leiendecker, S; et al. (2015): Zertifikate und Qualitätssiegel. Intransparente Prüfung. *F&W – führen und wirtschaften im Krankenhaus* 11:948.
- Hauer, J; Schmidt, E; Farin-Glattacker, E; Jäckel, WH (2011): Erstellung einer Übersicht und Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten in der deutschen Langzeitpflege. Abschlussbericht. [Stand:] September 2011. Freiburg: Universitätsklinikum Freiburg, AQMS [Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin]. URL: https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht_Uebersicht_Bewertung_Qualitaetssiegeln_Zertifikaten.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).

- Hayes, J; Shaw, CD (1995): Implementing Accreditation Systems (23 May 1994, Treviso, Italy)*. *International Journal for Quality in Health Care* 7(2): 165-171. DOI: 10.1093/intqhc/7.2.165.
- Heidemann, EG (1999): The ALPHA program. *International Journal for Quality in Health Care* 11(4): 275-277. DOI: 10.1093/intqhc/11.4.275.
- Heidemann, EG (2000): Moving to global standards for accreditation processes: the ExPeRT Project in a larger context. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 227-230. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.227.
- Hensen, P; Hensen, G (2010): System- und subjektbezogene Perspektiven von Zertifizierungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 15(3): 132-140. DOI: 10.1055/s-0029-1245483.
- Hildon, Z; Allwood, D; Black, N (2015): Patients' and clinicians' views of comparing the performance of providers of surgery: a qualitative study. *Health Expectations* 18(3): 366-378. DOI: 10.1111/hex.12037.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme. Stand: 19.02.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme. Anhang B: Recherchebericht. Stand: 19.02.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal. Abschlussbericht. Stand: 15.11.2021. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 06.05.2022).
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (1998): International Standards and Accreditation for Health Care. Feasibility Paper. *International Journal for Quality in Health Care* 10(3): 269-280. DOI: 10.1093/intqhc/10.3.269.
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018a): Guidelines and Principles for the Developments of Health and Social Care Standards. 5th Edition, Version 1. [Stand:] September 2018. Dublin, IE: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 29.01.2019).

- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018b): Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations. 5th Edition, Version 1.0. [Stand:] September 2018. Dublin, IE: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 05.01.2022).
- Johnston, D (2016): Preparing for development of a clinical service accreditation scheme: A good practice guide. Version 1. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 6). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. ISBN: 978-1-907561-31-3. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-preparing-for-development-of-a-csa-scheme-good-practice-guide.pdf> (abgerufen am: 07.12.2018).
- Johnston, D; Turner, L; Cheshire, M; Mockler, G; Cleaver, L (2016): Requirements and guidance for the accreditation of Certification Bodies providing clinical service certification schemes. Version 1. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 1). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership] [u. a.]. ISBN: 978-1-907561-27-6. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-certification-body-requirements.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Kane, M; Trochim, WM (2007): Concept Mapping for Planning and Evaluation. (Applied Social Research Methods, 50). Thousand Oaks, US-CA [u. a.]: Sage. ISBN: 978-1-4129-4027-6.
- Kersting, C; Kneer, M; Barzel, A (2020): Patient-relevant outcomes: what are we talking about? A scoping review to improve conceptual clarity. *BMC: Health Services Research* 20:596. DOI: 10.1186/s12913-020-05442-9.
- Kohl, H ([2017]): Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen [Loseblattsammlung]. In: Herbig, N; Poppelreuther, S; Thomann, HJ; Hrsg.: *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Aktueller Ratgeber mit Organisations- und Arbeitshilfen für die medizinische Versorgung und Pflege*. 42. Aktualisierung. [Köln]: TÜV Media, 1-89. ISBN: 978-3-8249-0714-4.
- Krause, T (2010): Die Flut der Zertifikate. Eine sinnvolle Qualitätsstrategie ist Aufgabe des Managements. *KU Gesundheitsmanagement* 79(9): 33-34.
- Kuckartz, U (2016): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 3., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Juventa. ISBN: 978-3-7799-3344-1.
- Lelliott, P; Young, E; Burgess, R (2009): A Core Model for Professionally Led, Clinical Service Accreditation. Version 2. [Stand:] 26.11.2009. London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/core-model-for-clinical-service-accreditation-report-2009.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.

- McLaughlan, C; Johnston, D; Kwok, P (2016): Sharing and improving clinical service accreditation methodologies. Version 1. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 2). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-accreditation-methodology.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Pinter, E (2020): ISO-Zertifizierung und Konformitätsbewertung. *Das Krankenhaus* 11: 996-1004.
- Prang, K-H; Canaway, R; Bismark, M; Dunt, D; Miller, JA; Kelaher, M (2018): Public performance reporting and hospital choice: a cross-sectional study of patients undergoing cancer surgery in the Australian private healthcare sector. *BMJ: Open* 8(4): e020644. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-020644.
- Prüfer, P; Rexroth, M (2005): Kognitive Interviews. (ZUMA How-to-Reihe, 15). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20147/ssoar-2005-prufer_et_al-kognitive_interviews.pdf (abgerufen am: 16.05.2022).
- Rädiker, S; Kuckartz, U (2019): Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA. Text, Audio und Video. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-658-22095-2.
- Rooney, AL; van Ostenberg, PR (1999): Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality. [Stand:] April 1999. Bethesda, US-MD: CHS [Center for Human Services]. URL: <https://www.usaidassist.org/sites/default/files/accredmon.pdf> (abgerufen am: 25.09.2018).
- Sailer, R; Wienke, A (2013): Ist zertifizierte Qualität wirklich bessere Qualität?: Über den Nutzen von Krankenhaus- und Praxiszertifikaten. *GMS Mitteilungen aus der AWMF* 10. Doc7. DOI: 10.3205/awmf000280.
- SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: https://www.samw.ch/dam/jcr:3f41d652-5c29-461f-8708-ba9172c0aa6f/empfehlungen_samw_zertifizierung.pdf (abgerufen am: 28.09.2022).
- Scanlon, DP; Hendrix, TJ (1998): Health Plan Accreditation: NCQA, JCAHO, or Both? *Managed Care Quarterly* 6(4): 52-61.
- Schächinger, V (2018): Zertifizierungen durch Fachgesellschaften im Kontext medizinischer und gesundheitspolitischer Entwicklungen am Beispiel der Kardiologie. Auszug aus einem Diskussionsbeitrag der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK e.V.). *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 35-40. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Scrivens, E (1995): Recent Developments in Accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 7(4): 427-433. DOI: 10.1093/intqhc/7.4.427.

- Selbmann, H-K (2004): Bewertung und Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47(2): 103-110. DOI: 10.1007/s00103-003-0769-0.
- Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt_und_Krankenhaus_10_2007.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Selbmann, H-K (2014): Qualitätsverbesserung durch Zertifizierung? II Methoden des Qualitätsmanagements. In: Jonitz, G; Mansky, T; Scriba, PC; Selbmann, H-K; Hrsg.: *Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement. Aktuelle Maßnahmen, Nachweise, Stand der Evaluation*. (Report Versorgungsforschung, Band 8). Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 91-96. ISBN: 978-3-7691-3552-7.
- Shaw, C; Bruneau, C; Kutryba, B; De Jongh, G; Suñol, R (2010): Towards hospital standardization in Europe. *International Journal for Quality in Health Care* 22(4): 244-249. DOI: 10.1093/intqhc/mzq030.
- Shaw, CD (1997): Accreditation and ISO: International Convergence On Health Care Standards ISQua Position Paper - October 1996. *International Journal for Quality in Health Care* 9(1): 11-13. DOI: 10.1093/intqhc/9.1.11.
- Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169-175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.
- Shaw, CD (2006): Developing hospital accreditation in Europe. [Stand:] December 2004. Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization]. EUR/04/5051758. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/240318/E88038.pdf (abgerufen am: 29.10.2018).
- Sketris, I (1988): Health Service Accreditation – An International Overview [*Centre Paper – Handbook*]. [Stand:] October 1988. London, GB: King's Fund Centre. ISBN: 978-0-903060-17-2. URL: <http://archive.kingsfund.org.uk/bibliumber/2199/> [Download] (abgerufen am: 30.01.2019).
- Steinbrucker, S (2011): Qualitätsmanagementsysteme sind Pflichtprogramm: die Kliniken haben die Wahl. Ein Vergleich der QM-Systeme DIN EN ISO 9000 ff, KTQ® und EFQM. *Der Radiologe* 51(10): 835-843. DOI: 10.1007/s00117-011-2160-8.
- Strotbek, J; Müller, D (2011): KTQ oder DIN ISO? Ein Vergleich für Ein- und Umsteiger. *KU Gesundheitsmanagement* 80(12): 57-58.
- Tabrizi, JS; Gharibi, F; Wilson, AJ (2011): Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.

- Thomeczek, C; Birkner, B; Everz, D; Gass, S; Gramsch, E; Hellmann, A; et al. (2003): Die Checkliste Q-M-A – ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen in der ambulanten Versorgung. *Das Gesundheitswesen* 65(10): 585-592. DOI: 10.1055/s-2003-43005.
- Tong, A; Lopez-Vargas, P; Howell, M; Phoon, R; Johnson, D; Campbell, D; et al. (2012): Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines. *Health Expectations* 15(4): 410-423. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2011.00676.x.
- Trochim, WMK (1989): An Introduction to Concept Mapping for Planning and Evaluation. *Evaluation and Program Planning* 12(1): 1-16. DOI: 10.1016/0149-7189(89)90016-5.
- Walshe, K; Walsh, N (2000): Evaluating accreditation programmes in healthcare. Chapter 2. In: Walshe, K; Walsh, N; Schofield, T; Blakeway-Phillips, C: *Accreditation in Primary Care: Towards Clinical Governance*. Abingdon, GB: Radcliffe Medical Press, 17-29. ISBN: 1-85775-322-4.
- Waßmuth, R (2015): Unterstützende Wirkungen von Zertifizierungen auf das Risikomanagement und die Patientensicherheit in der Medizin. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(1): 38-44. DOI: 10.1007/s00103-014-2084-3.
- Wesselmann, S; Bruns, J (2018): Zertifizierung: Erfahrung aus der Onkologie. *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 41-44. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Wilhelm, M (2012): Vorschläge zum künftigen Vorgehen bei der Zertifizierung. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 18-20. DOI: 10.1159/000337997.
- Willis, GB (2005): *Cognitive Interviewing. A Tool for Improving Questionnaire Design*. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 0-76-192803-0.
- Yahanda, AT; Lafaro, KJ; Spolverato, G; Pawlik, TM (2016): A Systematic Review of the Factors that Patients Use to Choose their Surgeon. *World Journal of Surgery* 40(1): 45-55. DOI: 10.1007/s00268-015-3246-7.
- Ziegler, K; Risthaus, F; Strupeit, S (2014): Zertifizierung von Zentren – Eine Standortbestimmung. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(5): 313-319. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.12.001.
- Zöll, R; Brechtel, T (2005): Qualitätsmanagement und Zertifikate in Gesundheitseinrichtungen: Viele Konzepte, viele Verfahren und kaum Transparenz [Newsletter]. *Gesundheitsmonitor* 2. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/200502NL.pdf (abgerufen am: 30.08.2018).

Patienteninformation: Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen

Im Gesundheitswesen werden Zertifikate und Qualitätssiegel oft genutzt, um gute Qualität zu signalisieren. Doch was kennzeichnet ein aussagekräftiges Zertifikat oder Qualitätssiegel? Antworten auf diese Frage bietet Ihnen diese Patienteninformation. Neben **allgemeinen Informationen** zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln finden Sie hier eine **Checkliste** mit Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten. Außerdem gibt es ein **Wörterverzeichnis** mit wichtigen Fachbegriffen zum Thema. Diese Fachbegriffe erkennen Sie daran, dass sie im Text unterstrichen sind (z. B. Zertifikate und Qualitätssiegel)

Was sind Zertifikate und Qualitätssiegel?

Die Wörter Zertifikat und Qualitätssiegel werden oft gleichbedeutend verwendet. Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel bestätigt, dass eine medizinische Einrichtung (z. B. ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis) festgelegte Anforderungen erfüllt. Das sind oft Strukturen und Abläufe: zum Beispiel, dass ausreichend Personal vorhanden ist oder bestimmte Hygienevorschriften eingehalten werden. Für manche Zertifikate und Qualitätssiegel müssen aber auch bestimmte Ergebnisse nachgewiesen werden: zum Beispiel weniger Probleme nach einer Operation.

Wie erhalten Einrichtungen im Gesundheitswesen ein Zertifikat?

Zertifikate und Qualitätssiegel werden in der Regel freiwillig von Krankenhäusern und Arztpraxen erworben. Meist gibt es drei Beteiligte bei einer Zertifizierung (siehe Abbildung):

- der Herausgeber des Zertifikats
- die Zertifizierungsstelle
- die Einrichtung, die zertifiziert werden möchte



Abbildung: Beteiligte an einer Zertifizierung

Der Herausgeber des Zertifikats (häufig eine medizinische Fachgesellschaft) entwickelt das Zertifikat. Er beschreibt wer und was zertifiziert wird. Er bestimmt auch die Ziele der Zertifizierung. Zudem legt er die Anforderungen fest, die eine Einrichtung (zum Beispiel ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis) erfüllen muss, um das Zertifikat zu erhalten. Die Zertifizierung selbst führt eine unabhängige Stelle (Zertifizierungsstelle) durch. Sie prüft und entscheidet, ob eine Einrichtung das Zertifikat oder Qualitätssiegel erhält. Die Kosten für die Zertifizierung trägt meist die Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.

Warum sollte ich auf Zertifikate und Qualitätssiegel achten?

Stellen Sie sich vor, Sie müssen für einen geplanten Eingriff in ein Krankenhaus. Ein Krankenhaus wirbt damit, dass es zertifiziert ist. Doch ist das Krankenhaus deshalb besser als die anderen Krankenhäuser?

Bei der Suche nach einer passenden Klinik oder Arztpraxis können Zertifikate und Qualitätssiegel Ihnen Orientierung bieten. **Wichtig ist:** Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel ist keine Garantie für eine gute medizinische Behandlung. In den meisten Fällen bestätigen Zertifikate und Qualitätssiegel, dass bestimmte Voraussetzungen für eine gute Behandlung erfüllt werden. Nur wenige Zertifikate und Qualitätssiegel bestätigen nachweislich höhere Qualität durch bessere Ergebnisse.

Mit der nachfolgenden Checkliste können Sie beurteilen, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig ist.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Sie möchten herausfinden, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig ist? Nutzen Sie hierfür die folgende Checkliste. Besuchen Sie zunächst die Website des Zertifikats oder Qualitätssiegels. Suchen Sie dort nach Informationen zu den Bewertungskriterien in der Checkliste, zum Beispiel ob das Zertifikat oder Qualitätssiegel maximal 3 Jahre gültig ist. Notieren Sie, ob das Bewertungskriterium für das Zertifikat oder Qualitätssiegel erfüllt wurde oder nicht.

Aussagekräftige Zertifikate und Qualitätssiegel sollten **alle** Bewertungskriterien der Checkliste erfüllen.

Bewertungskriterien	Ja	Nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Bewertungskriterien		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat ist für maximal 3 Jahre nach Vergabe gültig.		
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats ist klar erkennbar und bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.		
1.3 Liste zertifizierter Einrichtungen Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine Liste mit den zertifizierten Einrichtungen.		
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine einfache Erklärung zum Zertifikat.		
1.5 Regelmäßige Prüfung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber des Zertifikats prüft und bewertet regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) den Erfolg des eigenen Zertifizierungsprogramms. Die Ergebnisse werden im Internet veröffentlicht. Beispiele: Es wird deutlich, wie viele Krankenhäuser oder Arztpraxen sich jährlich für das Zertifikat bewerben und wie viele davon das Zertifikat erhalten.		

Bewertungskriterien	Ja	Nein oder nicht auffindbar
2 Bewertungskriterien zum Inhalt des Zertifikats		
<p>2.1 Klar beschriebener Umfang</p> <p>Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt.</p> <p>Beispiel: Es wird deutlich, ob ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis das Zertifikat erhält. Es wird deutlich, ob das Zertifikat für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder eine bestimmte Behandlung ausgestellt wird.</p>		
<p>2.2 Klar beschriebene Ziele</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden.</p> <p>Beispiele: weniger Komplikationen oder Probleme nach Behandlungen, gute Patienteninformation vor einer Behandlung</p>		
<p>2.3 Anforderungskatalog verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine Übersicht darüber, welche Anforderungen eine Einrichtung erfüllen muss, um das Zertifikat zu erhalten.</p>		
<p>2.4 Beteiligte Personen an der Entwicklung des Anforderungskatalogs</p> <p>An der Entwicklung des Anforderungskatalogs werden folgende Personen beteiligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachexpertinnen und -experten ▪ betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen <p>Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet, wer an der Entwicklung beteiligt war und wie mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.</p>		
<p>2.5 Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens</p> <p>Bei der Entwicklung des Anforderungskatalogs wird der aktuelle Wissensstand berücksichtigt. Das sind wissenschaftliche Studien und die daraus abgeleiteten medizinischen <u>Leitlinien</u>. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien und Leitlinien.</p> <p>Hinweis: Dieses Kriterium gilt nicht für Zertifikate, die das <u>Qualitätsmanagement</u> betreffen.</p>		

Bewertungskriterien	Ja	Nein oder nicht auffindbar
<p>2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats prüft regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre), ob der Anforderungskatalog angepasst werden muss. So soll sichergestellt sein, dass der aktuelle Wissensstand berücksichtigt wird. Falls erforderlich, passt der Herausgeber den Anforderungskatalog an und aktualisiert ihn.</p>		
3 Bewertungskriterium zum Prüfverfahren		
<p>3.1 Vor-Ort-Prüfung (<u>Audit</u>)</p> <p>Es wird vor Ort geprüft, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats erfüllt.</p>		
<p>3.2 <u>Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</u></p> <p>Unparteiische Personen prüfen, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats erfüllt. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer gesichert und mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.</p>		
<p>3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.</p>		
4 Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren		
<p>4.1 Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie mit Abweichungen von den Anforderungen umgegangen wird, z. B. wenn Anforderungen nicht erfüllt werden. Er beschreibt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. Außerdem regelt er, wann ein Zertifikat entzogen werden kann.</p>		
<p>4.2 <u>Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</u></p> <p>Unparteiische Personen entscheiden, ob ein Zertifikat vergeben wird. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider gesichert wird und mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.</p>		
<p>4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheiderinnen und Entscheider sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.</p>		

Wörterverzeichnis

Anforderungskatalog: Ein Verzeichnis mit Vorgaben, die für den Erhalt eines Zertifikats erfüllt sein sollen.

Audit: Vorgang, bei dem geprüft wird, ob eine Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) alle Anforderungen für den Erhalt eines Zertifikats erfüllt. Die Prüferinnen und Prüfer werden auch als Auditoren bezeichnet.

Entscheiderinnen und Entscheider: Personen, die auf Grundlage der Prüfung (siehe Audit) entscheiden, ob ein Zertifikat vergeben wird oder nicht.

Herausgeber des Zertifikats: Organisation, die ein Zertifikat entwickelt und in deren Namen das Zertifikat vergeben wird.

Leitlinie: Leitlinien können für verschiedene medizinische Bereiche erstellt werden. Sie fassen den aktuellen Stand des medizinischen Wissens zusammen und enthalten Empfehlungen dazu, wie eine Erkrankung festgestellt und/oder behandelt werden sollte.

Interessenkonflikt: Ein Interessenkonflikt kann das Urteilsvermögen einer Person beeinflussen und dazu führen, dass diese nicht mehr neutral ist. Beispiel: Eine Person, die eigentlich ein Krankenhaus unabhängig prüfen soll (siehe Prüferinnen und Prüfer), ist zugleich beim Krankenhaus angestellt oder mit dem Klinikchef befreundet. Hier liegt ein Interessenkonflikt vor.

Prüferinnen und Prüfer: Personen, die in die zu zertifizierende Einrichtung gehen und prüfen, ob die Anforderungen für ein Zertifikat erfüllt sind (siehe Audit).

Qualitätsmanagementsystem (kurz QM-System): QM-Systeme legen verschiedene Maßnahmen fest, mit denen die Qualität der Patientenversorgung fortlaufend sichergestellt und verbessert werden soll. Alle Kliniken und Arztpraxen sind verpflichtet ein internes QM-System einzurichten. Mit einer Zertifizierung weisen diese Einrichtungen nach, dass ihr QM-System bestimmte Anforderungen erfüllt.

Unabhängigkeit: Ein anderes Wort für Unparteilichkeit. Unabhängigkeit bzw. Unparteilichkeit tragen dazu bei, dass eine Zertifizierung neutral und objektiv erfolgt. Beispiel: Prüferinnen und Prüfer bzw. Entscheiderinnen und Entscheider sind unabhängig, wenn sie in keiner beruflichen oder freundschaftlichen Beziehung zu dem Krankenhaus oder der Arztpraxis stehen, die ein Zertifikat erhalten möchte (siehe Audit).

Zertifikat / Qualitätssiegel: Nach außen vorzeigbarer Nachweis, dass eine medizinische Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) überprüft ist und festgelegten Anforderungen entspricht.

Zertifizierung: Bezeichnet den gesamten Ablauf von der Antragsstellung bis zur Vergabe eines Zertifikats. Im Rahmen einer Zertifizierung wird überprüft, ob zum Beispiel ein Krankenhaus die Anforderungen des Zertifikats erfüllt. Diese Überprüfung wird auch als Audit bezeichnet.

Zertifizierungsstelle: Eine unabhängige Stelle, die die Zertifizierung durchführt. Sie prüft und entscheidet, ob eine Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) ein Zertifikat erhält.

Hinweis zur Patienteninformation

Diese Patienteninformation hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickelt. An der Entwicklung der Anforderungen waren Fachexpertinnen und -experten sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt. Weitere Informationen zur Entwicklung der Anforderungen finden Sie unter: [Link zum Abschlussbericht]

Das IQTIG ist das zentrale Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entwickelt das Institut Qualitätssicherungsverfahren und beteiligt sich an deren Durchführung. Der G-BA regelt, welche medizinischen Leistungen gesetzlich Versicherte beanspruchen können und beschließt Maßnahmen der Qualitätssicherung für Arztpraxen und Krankenhäuser.

Verwendete Literatur

- DNEbM [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin] (2011): Glossar zur Evidenzbasierten Medizin. Stand: Oktober 2011. Berlin: DNEbM. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).
- Hartz, S; Meisel, K (2011): Glossar. In: *Qualitätsmanagement*. 3. Auflage. (Studientexte für Erwachsenenbildung). Bielefeld: wbv, 109-111. ISBN: 978-3-7639-4264-0 URL: <https://www.die-bonn.de/doks/fragmente/9171/Glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).
- Pinter, E (2020): ISO-Zertifizierung und Konformitätsbewertung. *Das Krankenhaus* 11: 996-1004.
- SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: https://www.samw.ch/dam/jcr:3f41d652-5c29-461f-8708-ba9172c0aa6f/empfehlungen_samw_zertifizierung.pdf (abgerufen am: 28.09.2022).
- Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt_und_Krankenhaus_10_2007.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).



Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Anhang zum Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2022

Impressum

Thema:

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.
Anhang zum Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Ansprechpartner:

Roman Prinz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Januar 2020

Datum der Abgabe:

30. September 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
Anhang A: Bestandsaufnahme und Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien.....	6
Anhang A.1: Fragebogen für die Bestandsaufnahme 2020.....	7
Anhang A.2: Übersicht der erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel.....	12
Anhang A.3: Fragebogen für die Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien 2022	29
Anhang B: Leitfaden Patientenworkshops.....	39
Anhang C: Beteiligte Expertinnen und Experten.....	42
Anhang D: Interviewleitfaden Nutzertest	45
Anhang E: Ergebnisse der Vorabbefragung	59
Anhang F: Ergebniszwischenstand der Kriterienliste im Anschluss an die Expertenworkshops	68
Anhang G: Ergebnisse der Nachbefragung	83
Literatur.....	94

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel.....	12
Tabelle 2: Liste der Expertinnen und Experten mit Angaben zu Interessenkonflikten.....	43
Tabelle 3: Übersicht der Weiterentwicklung der Kriterien im Anschluss an die Expertenworkshops mit Begründung der Änderungen	68

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“	59
Abbildung 2: Kriterium 1.2 „Kontaktinformation für Patientinnen und Patienten“	59
Abbildung 3: Kriterium 1.3 „Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen“	60
Abbildung 4: Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung des Zertifikats“	60
Abbildung 5: Kriterium 1.5 „Beteiligung von Patientinnen und Patienten“	61
Abbildung 6: Kriterium 2.1 „Vorhandensein hochwertiger Leitlinien“	61
Abbildung 7: Kriterium 2.2 „Klar definierter Geltungsbereich“	62
Abbildung 8: Kriterium 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“	62
Abbildung 9: Kriterium 2.4 „Nachvollziehbarer, angemessener Kriterienkatalog“	63
Abbildung 10: Kriterium 2.5 „Potenzial zur Verbesserung/Mehrwert“	63
Abbildung 11: Kriterium 3.1 „Qualifizierte Zertifizierungsstelle“	64
Abbildung 12: Kriterium 3.2 „Klar definiertes Prüfverfahren“	64
Abbildung 13: Kriterium 3.2.1 „Vor-Ort-Prüfung“	65
Abbildung 14: Kriterium 3.2.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“	65
Abbildung 15: Kriterium 3.2.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“	66
Abbildung 16: Kriterium 4.1 „Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren“	66
Abbildung 17: Kriterium 4.2 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien“	67
Abbildung 18: Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“	83
Abbildung 19: Kriterium 1.2 „Kontaktinformationen verfügbar“	83
Abbildung 20: Kriterium 1.3 „Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen“	84
Abbildung 21: Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“	84
Abbildung 22: Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“	85
Abbildung 23: Umfang der Evaluation bei Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“	85
Abbildung 24: Kriterium 2.1 „Klar definierter Geltungsbereich“	86
Abbildung 25: Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“	86
Abbildung 26: Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“	87
Abbildung 27: Kriterium 2.3.1 „Nachvollziehbare Kriterienentwicklung“	87
Abbildung 28: Kriterium 2.3.2 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“	88

Abbildung 29: Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz“	88
Abbildung 30: Kriterium 2.3.4 „Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs“	89
Abbildung 31: Kriterium 3.1 „Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren“	89
Abbildung 32: Kriterium 3.1.1 „Vor-Ort-Audit“	90
Abbildung 33: Kriterium 3.1.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“	90
Abbildung 34: Kriterium 3.1.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“	91
Abbildung 35: Kriterium 4.1 „Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren“	91
Abbildung 36: Kriterium 4.1.1 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen“ ..	92
Abbildung 37: Kriterium 4.1.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“	92
Abbildung 38: Kriterium 4.1.3 „Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider“	93

Anhang A: Bestandsaufnahme und Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien

Anhang A.1: Fragebogen für die Bestandsaufnahme 2020

Freiwilliger Erwerb des Zertifikats oder Qualitätssiegels

Gibt es Einrichtungen, die gesetzlich dazu verpflichtet sind, dieses Zertifikat/Siegel zu führen oder ist der Erwerb freiwillig?

- Erwerb ist verpflichtend
- Erwerb ist freiwillig
- Erwerb ist nur für manche Einrichtungen verpflichtend

Falls Sie Option 3 gewählt haben, spezifizieren Sie bitte, für welche Einrichtungen der Erwerb verpflichtend ist:

Falls Sie der "Erwerb ist verpflichtend" ausgewählt haben, besteht keine Notwendigkeit, den Fragebogen weiter auszufüllen, da im Rahmen des Projekts ausschließlich Zertifikate und Siegel erfasst werden, die freiwillig erworben werden. Senden Sie uns den Fragebogen dennoch bitte zu, indem Sie auf Seite vier des Fragebogens auf "Senden" klicken. Vielen Dank!

Zertifizierungsstelle

Wie viele Zertifizierungsstellen gibt es? Sollte es keine getrennte Zertifizierungsstelle geben, tragen Sie bitte eine 0 ein:

--	--	--	--

Bitte senden Sie uns, insoweit verfügbar, eine Übersicht der Zertifizierungsstellen (Name, Adresse, Webseite und Kontaktperson) per E-Mail als Anhang.

Reichweite des Zertifikats/Siegels

Welche Organisationsarten können zertifiziert werden? (Mehrfachauswahl möglich):

- Krankenhäuser
- Arztpraxen
- Netzwerke von Einrichtungen
- Sonstige

Falls Sie "Sonstige" angekreuzt haben, nennen Sie bitte weitere Organisationsarten, die zertifiziert werden können:

Werden komplette Einrichtungen oder nur bestimmte Fachrichtungen bzw. -abteilungen zertifiziert? (Mehrfachauswahl möglich):

- Komplette Einrichtung
- Fachrichtung bzw. Fachabteilung

Falls Sie "Fachrichtung bzw. Fachabteilung" ausgewählt haben, geben Sie bitte an, um welche es sich handelt:

Steht eine Zertifizierung nur Mitgliedern von Fachgesellschaften oder Verbänden offen?

- Nein
 Ja

Falls Sie "Ja" angekreuzt haben, geben Sie bitte an, um welche Fachgesellschaften oder Verbände es sich handelt:

Verbreitung des Zertifikats/Siegels

In welchem Jahr wurde das Zertifikat/Siegel erstmalig vergeben?

--	--	--	--

Wie viele Zertifikate/Siegel wurden bislang insgesamt vergeben?

--	--	--	--	--	--	--

Wie viele Träger des Zertifikats/Siegels gibt es zurzeit in Deutschland? (Stichtag: 1. Juli 2020)

--	--	--	--	--	--

Wie viele Träger des Zertifikats/Siegels gibt es zurzeit außerhalb Deutschlands? (Stichtag: 1. Juli 2020)

--	--	--	--	--	--

Gibt es eine öffentlich zugängliche Liste der zertifizierten Träger des Zertifikats/Siegels?

- Nein
 Ja

Falls Sie "Ja" angekreuzt haben, senden Sie uns bitte die veröffentlichte Liste an Trägern per E-Mail als Anhang zu.

Erwerb des Zertifikats/Siegels

Wie wird die Erfüllung der Zertifikats- bzw. Siegelanforderungen überprüft?
(Mehrfachauswahl möglich):

- Selbstauskünfte
 Visitationen/Vor-Ort-Audits
 Sonstiges:

Muss das Zertifikat/Siegel nach Erstaussstellung erneuert werden? Wenn ja, in welchen zeitlichen Intervallen?

- Das Zertifikat/Siegel ist unbegrenzt gültig
 Das Zertifikat/Siegel muss alle

--	--

 Monate erneuert werden

Kosten des Zertifikats/Siegels

Fallen Gebühren für die Erstaussstellung des Zertifikats/Siegels für die Zertifikatsnehmer an und wenn ja, wie hoch sind diese?

Es fallen keine Gebühren für die Erstaussstellung des Zertifikats/Siegels an

Es ist einmalig folgende Gebühr zu bezahlen: Euro

Falls das Zertifikat/Siegel erneuert werden muss: Wie hoch sind die Kosten für die Zertifikats-/Siegelerhaltung?

Es fallen keine Gebühren bei der Erneuerung des Zertifikats/Siegels an

Bei Erneuerung des Zertifikats/Siegels ist folgende Gebühr zu zahlen: Euro

Werden sonstige Gebühren erhoben?
(Mehrfachauswahl möglich):

Es ist eine jährliche Gebühr von Euro zu zahlen

Es fallen sonstige Gebühren an:

Inhalt des Zertifikats/Siegels

Worin besteht das Ziel des Zertifikats/Siegels? (z.B. Verbesserung der Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit Erkrankung X)

Für welche Qualitätsdimensionen gibt das Zertifikat/Siegel Kriterien vor? (Mehrfachauswahl möglich):

Strukturqualität

Prozessqualität

Ergebnisqualität

Ist im Internet eine patientenverständliche Erläuterung zur Aussagekraft des Zertifikats/Siegels verfügbar?

Nein

Ja

Falls Sie "Ja" angekreuzt haben, senden Sie uns bitte die Erläuterung zur Aussagekraft des Zertifikats oder Siegels per E-Mail als Anhang zu.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Fragebogenerhebung!

Anhang A.2: Übersicht der erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel

Tabelle 1: Übersicht über die erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel (sortiert nach dem Namen des Zertifikatsherausgebers)

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
1	Akademie der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG, Herausgeber) und CERTIQ (Zertifizierer)	Wirbelsäulenzentrum der Maximalver- sorgung der DWG® Wirbelsäulenspezialzentrum der DWG® Wirbelsäuleinrichtung der DWG®	79	ja	ja	ja
2	Aktion Saubere Hände (Charité Universitätsmedizin Berlin)	Zertifikat Aktion Saubere Hände (für Krankenhäuser, Abstufung in Bronze, Sil- ber und Gold)	464	ja	ja	ja
3	Aktion Saubere Hände (Charité Universitätsmedizin Berlin)	Aktion Saubere Hände (Ambulante Medi- zin – Teilnehmerzertifikat)	62	ja	ja	ja
4	ANOA-Kliniken e. V.	Klinik nach dem ANOA-Konzept	7	ja	ja	ja
5	aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH	VRA-Gütesiegel	22	ja	ja	ja
6	AssZert Zertifizierungsgesellschaft mbH	Qualitätsmanagement nach ZQMS-Stan- dard der Landes Zahnärztekammer (Pilot- projekt)	6	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
7	Bundesverband Geriatrie e. V.	Qualitätssiegel Geriatrie Add-On ¹	67	ja	ja	ja
8	Bundesverband Geriatrie e. V.	Qualitätssiegel Geriatrie für Akuteinrich- tungen	36	ja	ja	nein
9	Bundesverband Geriatrie e. V.	Qualitätssiegel Geriatrie	103	ja	ja	ja
10	Bundesverband Klinischer Diabetes- Einrichtungen e. V. (BVKD)	Qualitätsmanagement des Bundesver- bands Klinischer Diabeteseinrichtungen (QMKD)	12	ja	ja	ja
11	Comprehensive Allergy Center Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie e. V. (DGAKI) – Koordination Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP) Deutsche Gesellschaft für HNO- Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.	Comprehensive Allergy Center Zertifizier- tes Allergiezentrum	9	ja	ja	ja
12	Dachverband Osteologie e. V. (DVO)	Ambulantes Osteologisches Schwer- punktzentrum DVO	130	ja	ja	ja

¹ Im Zuge der Abfrage zur Anwendbarkeit der Kriterien für Zertifikate (vgl. Kapitel 6 des Abschlussberichts) wurde seitens des Herausgebers mitgeteilt, dass das Qualitätssiegel Geriatrie Add-On nicht mehr angeboten wird.

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
13	Dachverband Osteologie e. V. (DVO)	Klinisches Osteologisches Schwerpunkt- zentrum DVO	50	ja	ja	ja
14	Deutsche Aidshilfe e. V. (DAH)	Gütesiegel PRAXIS VIELFALT	11	ja	ja	ja
15	Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenkchirurgie e. V.	Zentrum für Fuß- und Sprunggelenkchi- rurgie	36	ja	ja	ja
16	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	Zertifiziertes Diabeteszentrum DDG (stationär / ambulant, Typ 1+2 / Typ 2 / Kinder)	456	ja	ja	ja
17	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	Zertifiziertes Diabeteszentrum Diabetolo- gikum DDG mit diabetesspezifischem Qualitätsmanagement (stationär / ambu- lant, Typ 1+2 / Typ 2 / Kinder)	117	ja	ja	ja
18	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	Klinik für Diabetespatienten geeignet DDG – für Patienten mit Nebendiagnose Diabetes mellitus	105	ja	ja	ja
19	Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) mit der AG Fuß	Ambulante / stationäre Fußbehandlungs- einrichtung DDG	304	ja	ja	ja
20	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)	Kompetenzzentrum/Referenzzent- rum/Exzellenzzentrum für elf Krankheits- entitäten bzw. operative Verfahren	400	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
21	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)	Zertifikat Entwöhnung von der Beatmung – Weaning	10	ja	ja	ja
22	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)	Zertifikat Intensivmedizin der DGAI; AI-ZERT	17	ja	ja	nein
23	Deutsche Gesellschaft für Epileptologie	Zertifikat Epileptologie	45	ja	nein	nein
24	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG), Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG), Bundesverband Geriatrie e. V.	atz-Alterstraumatologisches Zentrum	34	ja	ja	nein
25	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)	Onkologisches Zentrum nach dem Kriterienkatalog der DGHO	40	ja	ja	ja
26	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI)	Zentrum für Infektiologie (DGI)	29	ja	ja	ja
27	Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal- invasive Therapie (DeGIR) in der Deutschen Röntgengesellschaft e. V. (DRG)	DeGIR-Zentrum für interventionelle Gefäßmedizin und minimal-invasive Therapie	26	ja	ja	nein

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
28	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. in Kooperation mit dem Bundesverband Niedergelassener Kardiologien e. V. (BNK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) – HFU-Schwerpunktpraxis	50	ja	ja	ja
29	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	Chest Pain Unit (CPU)	289	ja	ja	ja
30	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	Zertifizierung von TAVI-Zentren	45	ja	ja	ja
31	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	Zertifizierung von Mitralklappen-Zentren (ZMK)	24	ja	ja	ja
32	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	Zertifizierung von Brustschmerz-Ambulanzen (BSA)	62	ja	ja	ja
33	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	Zertifizierung von VHF-Zentren	9	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
34	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislau fforschung e. V. in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) – Überregionales HFU-Zentrum	33	ja	ja	ja
35	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislau fforschung e. V. in Kooperationen mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	Zertifizierung als Überregionales Zentrum für Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern (EMAH-Zentrum)	19	ja	ja	ja
36	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislau fforschung e. V. in Kooperationen mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	Zertifizierung als EMAH-Schwerpunktpraxis	6	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
37	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufrorschung e. V. in Kooperationen mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)	Zertifizierung als EMAH-Schwerpunkt-klinik	4	ja	ja	ja
38	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufrorschung e. V. in Koopertionen mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefässchirurgie e. V. (DGTHG)	Zertifizierung als Heart Failure Unit (HFU) – HFU-Schwerpunktklinik	39	ja	ja	ja
39	Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie	Zertifizierung für chirurgische Koloprok-tologie	52	ja	ja	ja
40	Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke	Zertifikat/Gütesiegel als Neuromuskuläres Zentrum	27	ja	ja	nein
41	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktklinik	51	ja	ja	ja
42	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Zentrum für Nierentransplantation DGfN	9	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
43	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Zertifizierung zur Nephrologischen Schwerpunktabteilung	k. A.	ja	ja	ja
44	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und Deutsche Hochdruckliga (DHL). Seit März 2017 haben Zentren für Hypertonie DGfN die Möglichkeit, sich als Zentren für Hypertonie DGfN/DHL zertifizieren zu lassen. Dies entstand in Kooperation zwischen der DGfN und der DHL.	Zentrum für Hypertonie (DGfN/DHL)	22	ja	ja	ja
45	Deutsche Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie e. V.	Spezialzentrum für operative Rheumatologie	10	ja	nein	nein
46	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	Zertifizierung und Anerkennung von Palliativstationen	29	ja	ja	ja
47	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP) – Im Auftrag der DGP e. V. übernimmt das Institut für Lungenforschung GmbH (ILF) die Organisation der Zertifizierungsprozesse.	Weaning-Zentrum der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.	52	ja	ja	nein

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
48	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) e. V.	Akkreditiertes Schlafmedizinisches Zentrum	289	ja	ja	ja
49	Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	Kompetenz-/Exzellenzzentrum für Thoraxchirurgie	16	ja	ja	ja
50	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)	AltersTraumaZentrum DGU	102	ja	ja	ja
51	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)	TraumaZentrum DGU TraumaNetzwerk DGU	638	ja	ja	ja
52	Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e. V. (DGV) mit dem Arbeitskreis das schwerbrandverletzte Kind unter Mitwirkung folgender Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und	Gütesiegel Sicherheit und Qualität für brandverletzte Kinder	26	ja	nein	nein

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
	Intensivmedizin (DGAI), Paulinchen, Initiative für brandverletzte Kinder e. V.					
53	Deutsche Kniegesellschaft e. V.	Offizielles Kniezentrum der Deutschen Kniegesellschaft e. V.	30	nein	ja	ja
54	Deutsche Kontinenz Gesellschaft e. V. (Kontaktstelle), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V., Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. und Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e. V.	Zertifiziertes Kontinenz- und Becken- bodenzentrum	3	ja	ja	ja
55	Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (Für die zertifizierten Brustkrebszentren wird das Zertifikat gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Senologie vergeben.)	Zertifiziertes Krebszentrum der Deut- schen Krebsgesellschaft e. V. (z. B. zertifi- ziertes Brustkrebszentrum, Darmkrebs- zentrum, Lungenkrebszentrum)	1.444	ja	ja	ja
56	Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e. V. (DMSG)	DMSG-ausgezeichnete MS-Zentren (MS- Zentrum, MS-Schwerpunktzentrum)	169	ja	ja	ja
57	Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V. (DMG)	integriertes Myasthenie Zentrum (iMZ)	15	ja	ja	ja
58	Deutsche Parkinson Vereinigung Bundesverband e. V.	Zertifikat als Parkinson-Spezialklinik	18	ja	ja	nein

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
59	Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)	DRG-Zentrum für Muskuloskelettale Radiologie	99	ja	ja	nein
60	Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)	DRG-Zentrum für Kardiovaskuläre Bildgebung	68	ja	ja	nein
61	Deutsche Schlaganfallgesellschaft (DSG) zusammen mit der LGA Intercert GmbH und der Stiftung Deutsche Schlaganfallhilfe	Zertifizierte Stroke Unit	334	ja	ja	ja
62	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	Certkom – Qualifizierte Schmerztherapie	27	ja	ja	ja
63	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	Certkom – Qualifizierte Kinder-schmerztherapie	18	ja	ja	nein
64	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	Certkom – Qualifizierte Schmerztherapie für Intensivstationen	18	ja	ja	nein
65	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	Certkom – Qualifizierte Schmerztherapie für Notfallaufnahmen	7	ja	ja	nein
66	Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE)	Deutsches Schulter und Ellenbogen Zentrum, Deutsche Schulter und Ellenbogen Klinik, Deutsche Schulter und Ellenbogen Praxis der DVSE (Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie)	6	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
67	Deutsches IVF-Register (D·I·R®)	Deutsches IVF-Register (D·I·R®) Teilneh- mer an der Qualitätssicherung – Partner der Forschung des D·I·R®	139	ja	ja	ja
68	Deutsches Onkologie Centrum (DOC) Holding GmbH	Qualitätssicherung Brustkrebs bzw. Qualitätssicherung Darmkrebs	180	nein	ja	ja
69	DGINA Services UG	DGINA Zert	20	ja	ja	nein
70	EndoCert-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)	EndoProthetikZentrum (EndoCert)	506	ja	ja	ja
71	EuroEndoCert GmbH im Auftrag der Stiftung Endometriose-Forschung (SEF) und der Europäischen Endometrioseliga e. V.	Von der SEF zertifiziertes Endometriose- zentrum	87	ja	ja	ja
72	Eursafety Health-Net Prof. Dr. Alex W. Friedrich Afdelingshoofd Medische Microbiologie en Infectiepreventie Universitair Medisch Centrum Groningen Niederlande	EurSafety Euregionale Qualitätssiegel (EQS)	300	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
73	Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e. V. (federführend), weitere beteiligte Gesellschaften: Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DAKJ), Bundesarbeitsgemeinschaft Kind und Krankenhaus e. V. (BaKuK), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V. (DGKCH)	Ausgezeichnet. FÜR KINDER	167	ja	nein	nein
74	Gesellschaft für Schädelbasischirurgie e. V.	Zentrum für Schädelbasischirurgie	32	nein	nein	nein
75	Gesellschaft zur Zertifizierung von Interdisziplinären Zentren für Dialysezugänge (GbR): Deutsche Gesellschaft Angiologie (DGA), Deutsche Gesellschaft Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG), Deutsche Gesellschaft Nephrologie (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie (DeGIR) in der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)	Interdisziplinäre Zentren für Dialysezugänge	18	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
76	Gesundheitsorganisation Ludwigshafen eG	QualiNet Plus Qualitätspraxis	k. A.	ja	ja	ja
77	Gütegemeinschaft der Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	RAL Gütezeichen, Einrichtungen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	10	ja	ja	ja
78	Initiative Chronische Wunden e. V.	ICW Wundzentren – Gefäßchirurgie	13	ja	ja	ja
79	Initiative Chronische Wunden e. V.	ICW Wundsiegel	51	ja	ja	ja
80	Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische / unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie e. V. (IGOST)	IGOST-zertifizierte Schmerzlinik	7	ja	ja	ja
81	Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische/unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie e. V. (IGOST)	Zertifikat der ambulanten orthopädischen / unfallchirurgischen und allgemeinen interdisziplinären Schmerztherapie	30	ja	ja	ja
82	Kassenärztliche Bundesvereinigung K.d.ö.R.	QEP-Zertifizierung ²	349	ja	ja	ja
83	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB), Qualitätssicherung	Hygiene in der Endoskopie	k. A.	ja	ja	ja

² In einem Statement (Stand: 16.07.2021) auf der Website der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wird darauf hingewiesen, dass das bisherige QEP-Zertifizierungsverfahren aus rechtlich zwingenden Gründen nicht fortgeführt werden kann. Die KBV prüfe derzeit, inwieweit das Programm angepasst werden kann (KBV 2021).

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
84	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe	Zertifikat über die Qualitätssicherung der Hygiene in der Koloskopie	220	ja	ja	nein
85	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (Normgeber)	KV-Praxis-Qualitätsmanagement KPQM (bis 2017: KPQM2006; bis 2006: KPQM bzw. KPQ)	250	ja	ja	ja
86	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen GmbH (KTQ-GmbH)	KTQ-Zertifikat	246	ja	ja	ja
87	Landeszahnärztekammer Hessen K.d.ö.R.	ZQMS – Anwender Siegel	3.340	ja	ja	ja
88	mre-netz regio rhein-ahr	Qualitätssiegel für Krankenhäuser	85	ja	nein	nein
89	Mukoviszidose Institut	muko.zert	52	ja	ja	nein
90	Netzwerk Selbsthilfefreundlichkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen (Träger ist die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.)	Selbsthilfefreundliche Arztpraxis, selbsthilfefreundliche Psychotherapiepraxis	0	ja	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
91	Netzwerk Selbsthilfefreundlichkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen (Träger ist die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.)	Selbsthilfefreundliches Krankenhaus	28	ja	ja	ja
92	Netzwerk Selbsthilfefreundlichkeit und Patientenorientierung im Gesundheitswesen (Träger ist die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.)	Selbsthilfefreundliches regionales Versorgungssystem	1	ja	ja	ja
93	Private Akademie der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)	Gefäßzentrum (DGG) auch in Kooperation mit der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA)	109	ja	ja	ja
94	qualident GmbH Institut für Qualität und Management in der Zahnmedizin	QM-System isodent der qualident GmbH	6	ja	ja	ja
95	QUIPS-Projekt, c/o Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Jena im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	QUIPS Medaille	96	nein	ja	ja

Num- mer	Herausgeber	Name des Zertifikats/ Qualitätssiegels	Anzahl der Zertifikatshalter in Deutschland zum Stichtag 1. Juli 2020	Qualitätsdimensionen		
				Struktur	Prozess	Ergebnis
96	Regine Vedder ³	Externes Audit im Qualitäts- und Hygienemanagement Facharzt.QM	300	ja	ja	ja
97	Stiftung Praxissiegel e. V.	Zertifikat von Stiftung Praxissiegel e. V.	286	ja	ja	ja
98	Tuberöse Sklerose Deutschland e. V.	Zertifizierung zum TSC-Zentrum	21	ja	ja	nein
99	TÜV Rheinland CERT GmbH	Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie	64	ja	ja	ja
100	Uro-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e. V.	Uro-Cert Kompetenzzentrum Prostata	216	ja	ja	ja
101	valimed GmbH ⁴	DIN EN 15224:2017	16	ja	ja	ja
102	valimed GmbH ⁴	DIN EN ISO 9001:2015	22	ja	ja	ja

³ Im Zuge der Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien für Zertifikate (vgl. Kapitel 6 des Abschlussberichts) wurde festgestellt, dass die Herausgeberin zwischenzeitlich verstorben und die Website des Zertifikats nicht mehr aufrufbar ist.

⁴ Die valimed GmbH ist nicht im eigentlichen Sinne Herausgeber des Zertifikats, sondern führt als akkreditierte Zertifizierungsstelle Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN 15224:2017 und DIN EN ISO 9001:2015 durch. Die Anzahl der Zertifikatshalter bezieht sich auf die von der valimed GmbH zertifizierten Einrichtungen. Wie viele Einrichtungen insgesamt nach DIN EN 15224:2017 und DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert sind, ist nicht bekannt.

Anhang A.3: Fragebogen für die Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien 2022

Angaben zum Herausgeber

Name des Zertifikats

1. Bitte geben Sie hier den Namen des Zertifikats/Siegels an.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Herausgeber des Zertifikats

2. Bitte geben Sie den vollen Namen des Herausgebers an.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

3. Bitte geben Sie die Adresse, die Rechtsform und den Link zur Website an.

- Straße und Hausnummer: _____
- PLZ: _____
- Ort: _____
- Rechtsform: _____
- Link zur Website: _____

Kontaktperson für Rückfragen

4. Bitte geben Sie eine Kontaktperson für Rückfragen an.

- Name der Kontaktperson: _____
- Telefonnummer der Kontaktperson: _____
- E-Mail-Adresse der Kontaktperson: _____

Allgemeine Angaben zum Zertifizierungsprogramm

Erwerb des Zertifikats/Qualitätssiegels

5. Gibt es Einrichtungen, die gesetzlich dazu verpflichtet sind, dieses Zertifikat/Siegel zu führen, oder ist der Erwerb freiwillig?

- Erwerb ist verpflichtend
- Erwerb ist freiwillig
- Erwerb ist nur für manche Einrichtungen verpflichtend

6. Bitte spezifizieren Sie, für welche Einrichtungen der Erwerb verpflichtend ist.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

7. Steht eine Zertifizierung nur Mitgliedern von Fachgesellschaften oder Verbänden offen?

Ja

Nein

8. Bitte geben Sie an, um welche Fachgesellschaften oder Verbände es sich handelt.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Verbreitung des Zertifikats/Siegels

9. Bitte geben Sie im Folgenden einige Kennzahlen zum Zertifikat an

- Jahr der erstmaligen Vergabe: _____
- Anzahl der bisher vergebenen Zertifikate: _____
- Anzahl der Träger in Deutschland (Stichtag 30. Juni 2022): _____
- Anzahl der Träger außerhalb Deutschlands (Stichtag 30. Juni 2022): _____

10. Wird eine Liste der zertifizierten Einrichtungen online veröffentlicht?

Ja

Nein

11. Bitte geben Sie den Link an, unter dem die zertifizierten Einrichtungen veröffentlicht werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Gültigkeitsdauer

12. Muss das Zertifikat/Qualitätssiegel nach Erstaussstellung erneuert werden?

Das Zertifikat/Siegel ist unbegrenzt gültig.

Das Zertifikat/Siegel muss erneuert werden (Re-Zertifizierung).

13. Nach wie vielen Monaten muss das Zertifikat erneuert werden?

Alle _____ Monate

Kosten des Zertifizierungsverfahrens

14. Fallen Gebühren für die Erstaussstellung des Zertifikats/Siegels für die Zertifikatsnehmer an?

Ja

Nein

15. Wie hoch ist die einmalig zu zahlende Gebühr?

_____ €

16. Fallen Gebühren für die Zertifikats-/Siegelerhaltung an?

Ja

Nein

17. Wie hoch ist die Gebühr für die Erneuerung des Zertifikats/Siegels?

_____ €

18. Fallen jährliche Gebühren an?

Ja

Nein

17. Wie hoch ist die jährliche Gebühr?

_____ €

20. Fallen sonstige Gebühren an?

Ja

Nein

21. Sonstige Gebühren sind:

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Ansprechperson für Rückfragen von Patientinnen und Patienten

22. Bieten Sie eine Kontaktmöglichkeit für Patientinnen und Patienten an?

Ja

Nein

23. Bitte geben Sie den Link an, unter dem die Kontaktinformationen veröffentlicht werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Allgemeinverständliche Erklärung

24. Wird eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel für Patientinnen und Patienten online veröffentlicht?

Ja

Nein

25. Bitte geben Sie den Link an, unter dem die allgemeinverständliche Erklärung veröffentlicht wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

26. Bitte beschreiben Sie kurz und in einer allgemeinverständlichen Sprache das Zertifikat/Qualitätssiegel (max. 1000 Zeichen). Gehen Sie dabei bitte auf folgende Aspekte ein: Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels, Zielsetzung, Geltungsbereich, Kriterienentwicklung, Umsetzung des Prüf- und Entscheidungsverfahrens (Angaben zur Zertifizierungsstelle).

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Evaluation des Zertifizierungsprogramms

27. Wird das Zertifizierungsprogramm evaluiert?

- Ja, in regelmäßigen Abständen
- Ja, in unregelmäßigen Abständen
- Nein

28. Nach wie vielen Monaten wird das Zertifizierungsprogramm evaluiert?

Alle _____ Monate

29. Bitte erläutern Sie, in welchen Abständen das Zertifizierungsprogramm evaluiert wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

30. Werden die Ergebnisse der Evaluation veröffentlicht?

- Ja
- Nein

31. Bitte geben Sie den Link an, unter dem die Ergebnisse der Evaluation veröffentlicht werden, oder nennen Sie die Publikationen, in denen die Ergebnisse dargestellt werden.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Inhalt des Zertifikats/Siegels

Geltungsbereich

32. Wer wird zertifiziert? (Mehrfachauswahl möglich)

- Netzwerk von Einrichtungen: ____
- Gesamtes Krankenhaus: ____
- Fachabteilung innerhalb eines Krankenhauses: ____
- Rehaklinik: ____
- Arztpraxis: ____
- Zahnarztpraxis: ____
- Ambulanter Pflegedienst: ____

Heilmittelerbringer (z. B. Ergotherapie, Physiotherapie, Logopädie): ____

Sonstige: ____

33. Was wird zertifiziert? (Mehrfachauswahl möglich)

Einzelne medizinische Leistung / Behandlung: ____

Bestimmtes medizinisches Fachgebiet: ____

Qualitätsmanagement-System: ____

übergeordnetes Thema (z. B. Hygiene, Patientensicherheit): ____

Sonstiges: ____

34. Für welche Qualitätsdimensionen gibt das Zertifikat/Siegel Kriterien vor? (Mehrfachauswahl möglich):

Strukturqualität

Prozessqualität

Ergebnisqualität

Ziele des Zertifizierungsverfahrens

35. Worin besteht das Ziel des Zertifikats/Siegels? (z. B. weniger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess)

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Kriterienkatalog

Die nachfolgenden Fragen zielen auf den Kriterienkatalog ab, anhand dessen Inhalt die Zertifizierung Ihres Zertifikates/Siegels erfolgt.

36. Bitte erläutern Sie kurz den Prozess der Kriterienentwicklung.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

37. Wird der Kriterienkatalog online veröffentlicht?

Ja

Nein

38. Bitte geben Sie den Link an, unter dem der Kriterienkatalog veröffentlicht wird

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

39. Wer war an der Entwicklung des Kriterienkatalogs beteiligt? (Mehrfachauswahl möglich)

- Fachexpertinnen und -experten
- Betroffene Patientinnen und Patienten
- Patientenorganisationen
- Sonstige: ____

40. Wird eine Liste mit den Namen und Rollen der an der Entwicklung beteiligten Personen veröffentlicht?

- Ja
- Nein

41. Bitte geben Sie den Link an, unter dem die Liste mit den Namen und Rollen der an der Entwicklung beteiligten Personen veröffentlicht wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

42. Gibt es Regelungen zum Umgang mit möglichen Interessenkonflikten von an dem Kriterienkatalog beteiligten Personen?

- Ja
- Nein

43. Bitte erläutern Sie, welche Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten gelten.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

44. Wurden bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs die bestverfügbare Evidenz und/oder hochwertige Leitlinien berücksichtigt?

- Ja, bestverfügbare Evidenz
- Ja, hochwertige Leitlinien
- Nein

45. Bitte geben Sie an, was als bestverfügbare Evidenz der Entwicklung Ihres Kriterienkataloges zugrunde liegt.

- Klasse Ia: ____
- Klasse Ib: ____
- Klasse IIa: ____
- Klasse IIb: ____
- Klasse III: ____

Klasse IV: ____

Sonstiges: ____

46. Bitte geben Sie an, welche Klasse von Leitlinien der Entwicklung Ihres Kriterienkatalogs zugrunde liegt. Geben Sie die Namen der Leitlinien an (Mehrfachauswahl möglich)

Klasse S3-Leitlinien: ____

Klasse S2e-Leitlinien: ____

Klasse S2k-Leitlinien: ____

Klasse S1-Leitlinien: ____

Sonstiges: ____

47. Wird eine Liste der berücksichtigten Publikationen/Leitlinien veröffentlicht?

Ja

Nein

48. Bitte geben Sie den Link an, unter dem die Liste der berücksichtigten Studien/Leitlinien zu finden ist oder benennen Sie die Studien/Leitlinien.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

49. Wird der Kriterienkatalog aktualisiert?

Ja, in regelmäßigen Abständen

Ja, in unregelmäßigen Abständen

Nein

50. Nach wie vielen Monaten wird der Kriterienkatalog aktualisiert?

Nach _____ Monaten

51. Bitte erläutern Sie, wie oft der Kriterienkatalog aktualisiert wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Prüfverfahren

Zertifizierungsstelle und Akkreditierung

52. Wird die Zertifizierung von einer vom Herausgeber des Zertifikats getrennten Zertifizierungsstelle durchgeführt?

Ja

Nein

53. Wie viele Zertifizierungsstellen gibt es?

____ Zertifizierungsstelle(n)

54. Sind die Zertifizierungsstellen/ist die Zertifizierungsstelle für das Zertifizierungsverfahren nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 oder DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Deutschen Akkreditierungsgesellschaft akkreditiert?

Ja

Nein

Art des Prüfverfahrens

55. Wie wird die Erfüllung der Kriterien für den Erhalt des Zertifikats/Qualitätssiegels überprüft? (Mehrfachauswahl möglich)

Selbstauskünfte

Visitationen/Vor-Ort-Audits

56. Bitte geben Sie an, wie die Erfüllung der Anforderungen konkret geprüft wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Umgang mit Interessenkonflikten

57. Gibt es Regelungen zum Umgang mit möglichen Interessenkonflikten von Prüferinnen und Prüfern (Auditorinnen und Auditoren)?

Ja

Nein

58. Bitte erläutern Sie, welche Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten gelten. Gehen Sie dabei darauf ein, wie die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer sichergestellt ist.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer

59. Müssen die Prüferinnen und Prüfer (zur Aufnahme ihrer Tätigkeit relevante Qualifikationen nachweisen)?

Ja

Nein

60. Werden die Prüferinnen und Prüfer für ihre Aufgaben geschult?

Ja

Nein

61. Bitte beschreiben Sie, welche Qualifikationen nachgewiesen werden müssen, sowie die Schulungsinhalte und in welchen Abständen die Schulungen erfolgen (max. 1.000 Zeichen).

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Entscheidungsverfahren

Regelungen zum Umgang mit nicht erfüllten Kriterien

62. Kann ein Zertifikat auch dann vergeben werden, wenn bestimmte Kriterien an den Erhalt des Zertifikats (vorläufig) nicht erfüllt sind?

Ja

Nein

63. Bitte erläutern Sie, wie mit nicht erfüllten Kriterien umgegangen wird (max. 1.000 Zeichen). Gehen Sie dabei bitte darauf ein, bis wann die Kriterien eingehalten werden müssen und welche Konsequenzen eine Nichterfüllung mit sich bringen (z. B. Entzug des Zertifikats).

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Umgang mit Interessenkonflikten

64. Gibt es Regelungen zum Umgang mit möglichen Interessenkonflikten der am Entscheidungsprozess beteiligten Personen?

Ja

Nein

65. Bitte erläutern Sie, welche Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten gelten. Gehen Sie dabei darauf ein, wie die Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider sichergestellt wird.

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Qualifikation der Entscheiderinnen und Entscheider

66. Müssen die an der Entscheidung beteiligten Personen zur Aufnahme ihrer Tätigkeit bestimmte Qualifikationen nachweisen?

Ja

Nein

67. Werden die an der Entscheidung beteiligten Personen für ihre Aufgaben geschult?

Ja

Nein

68. Bitte beschreiben Sie, welche Qualifikationen nachgewiesen werden müssen, sowie die Schulungsinhalte und in welchen Abständen die Schulungen erfolgen (max. 1.000 Zeichen).

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben (maximal 1.000 Zeichen).

Anhang B: Leitfaden Patientenworkshops

Zielsetzung

- Mit der Durchführung der Workshops sollen Faktoren, von denen die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln aus Patientensicht abhängig ist, erfasst werden. Dies soll dazu beitragen, die Kriterienentwicklung an den Bedürfnissen und Erwartungen von Patientinnen und Patienten im Gesundheitswesen auszurichten.
- Im Rahmen der Durchführung der Workshops sollen außerdem Begrifflichkeiten und Formulierungen erfasst werden, die Patientinnen und Patienten im Kontext der Bewertung von Zertifikaten verwenden, damit auftragsgemäß die Allgemeinverständlichkeit der Kriterien sichergestellt werden kann. Begrifflichkeiten und Formulierungen können zur Erhöhung der Zielgruppengerechtigkeit sowie möglicherweise zu erarbeitender Patienteninformationen oder Erklärungstexte beitragen.

Generelle Anleitungen zur Moderation

- Gezielte Fokussierung auf konkrete, aus Patientensicht wichtige Faktoren oder Kriterien im Hinblick auf die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.
- Nachfrage nach der Bedeutung/Wichtigkeit der genannten Statements / der betreffenden Themen.

Einführungsphase (ca. 30 Minuten)

Einführung durch die Moderatorin / den Moderator
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Begrüßung, Vorstellung der Moderatorin / des Moderators und der Protokollantin / des Protokollanten ▪ Erläuterung des Anlasses der Workshops / Ziel der Studie, Dauer des Workshops (ca. 3 Stunden, davon 120 Minuten Diskussionsdauer) ▪ Hinweis auf Tonaufzeichnung: Erläuterung zum Datenschutz und der Datenverwendung (Anonymität, Freiwilligkeit der Teilnahme, jederzeitige Rücktrittsmöglichkeit etc.) ▪ Gemeinsame Regelung zur gegenseitigen Ansprache ▪ Erläuterung zum Ablauf des Workshops: Aufgabenstellung, kein Wissenstest d. h. keine richtigen oder falschen Antworten, jede Sichtweise ist wichtig und darf geäußert werden (z. B. auch wenn ein Thema für jemanden nicht relevant ist), Vertraulichkeit
Gibt es Ihrerseits noch Fragen?
<u>Notizen:</u>

Warm-up und Einstieg
<p>Kurze Vorstellungsrunde der Teilnehmenden / „Persönliches Vorstellen“:</p> <p>Jede Person sagt ihren Namen, wo sie herkommt und noch einen Fakt über sich. Dieser dritte Fakt kann frei gewählt werden oder die Moderation macht einen Vorschlag, zum Beispiel das Lieblingsessen, warum sie zum Treffen gekommen sind etc.</p>
<p>Das Thema Zertifikate und Qualitätssiegel begegnet uns in vielen Bereichen (bspw. im Bereich der Textilbranche oder der Lebensmittelindustrie). Können Sie bitte kurz erzählen, welche Erfahrungen Sie bereits mit Zertifikaten/Qualitätssiegeln gemacht haben? Falls Sie schon Erfahrungen mit Zertifikaten und Qualitätssiegeln <u>im Gesundheitswesen</u> gemacht haben, erzählen Sie gerne davon.</p>
<p><u>Notizen:</u></p>

Hauptphase (ca. 120 Minuten)

Thematischer Einstieg
<p>Einführungspräsentation zum Thema Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen</p>
<p>Welche Aspekte/Punkte/Kriterien müssten aus Ihrer Sicht erfüllt sein, damit Sie ein Zertifikat im Gesundheitswesen als für Sie nützlich empfinden?</p> <p>Alternativfragen/Sonstige Fragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Was kennzeichnet aus Ihrer Sicht ein gutes Zertifikat? ▪ Was ist aus Ihrer Sicht besonders wichtig in diesem Zusammenhang? ▪ Ggf. auf genannte Situation/Beispiel zurückkommen, siehe Einstieg: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Was kennzeichnet dieses Beispiel? ▫ Was wäre Ihnen bei dieser Erfahrung besonders wichtig gewesen? ▫ Was wäre aus Ihrer Sicht verzichtbar gewesen?
<p><u>Notizen:</u></p>
Rating der Statements/Kriterien
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Welche Wichtigkeit/Gewichtung würden Sie den genannten Statements/Kriterien zuschreiben? ▪ Was ist Ihnen dabei besonders wichtig? ▪ Was ist Ihnen dabei weniger wichtig?
<p><u>Notizen:</u></p>

Abschlussphase (ca. 30 Minuten)

Zusammenfassung und Abschluss
<ul style="list-style-type: none">▪ Zusammenfassung der wichtigsten Themen der Gruppendiskussion durch die Moderation.▪ Nachfrage an die Teilnehmenden:<ul style="list-style-type: none">▫ Könnten Sie sagen, welches der genannten Themen das Wichtigste für Sie ist?▫ Gibt es noch Themen, die wir noch nicht angesprochen haben, und die Sie gerne hinzufügen möchten?
<u>Notizen:</u>
Verabschiedung
<ul style="list-style-type: none">▪ Dank für die Teilnahme an der Gruppendiskussion▪ Bitte den Kurzfragebogen auszufüllen▪ Verabschiedung

Anhang C: Beteiligte Expertinnen und Experten

Tabelle 2 enthält Informationen zu den Teilnehmerinnen und Teilnehmern am Expertengremium. Alle im Rahmen des Projekts konsultierten Expertinnen und Experten haben ihre Interessenkonflikte offengelegt. Die zugrunde liegenden Fragen sind nachfolgend aufgeführt:

- **Frage 1 – Anstellungsverhältnisse:** Sind oder waren Sie bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter abhängig beschäftigt (angestellt)?
- **Frage 2 – Beratungsverhältnisse:** Beraten Sie oder haben Sie ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten?
- **Frage 3 – Honorare:** Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?
- **Frage 4 – Drittmittel:** Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?
- **Frage 5 – Sonstige Unterstützung:** Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?
- **Frage 6 – Aktien, Geschäftsanteile:** Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört?

Angaben zu möglichen Interessenkonflikten wurden von der Interessenkonfliktkommission des IQTIG bewertet und hinsichtlich ihrer Relevanz eingeschätzt. Alle Mitglieder der Interessenkonfliktkommission sind nicht an der Bearbeitung des Auftrags beteiligt. Die Bewertung der Angaben erfolgte auf einer 4er-Skala von „keine Relevanz“ bis „hohe Relevanz“. Das Vorliegen von möglichen Interessenkonflikten führte nicht zum Ausschluss von Bewerberinnen und Bewerbern. Beim Vorliegen von Interessenkonflikten von „moderater Relevanz“ wurden die Beiträge der Teilnehmenden durch das IQTIG jedoch besonders kritisch reflektiert.

Tabelle 2: Liste der Expertinnen und Experten mit Angaben zu Interessenkonflikten

Expertinnen und Experten	Interessenkonflikt(e)	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Wissenschaftliche Expertinnen und Experten							
Prof. Dr. Eva Maria Bitzer	moderate Relevanz	nein	ja	nein	ja	nein	ja
Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg	niedrige Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein
PD Dr. rer. medic. habil. Annett Salzwedel	niedrige Relevanz	ja	nein	ja	ja	nein	nein
Dr. rer. nat. Olaf Schoffer	niedrige Relevanz	ja	ja	nein	ja	nein	nein
Prof. Dr. med. Oliver Schwander	keine Relevanz	nein	nein	ja	nein	ja	nein
Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth	moderate Relevanz	nein	ja	nein	nein	nein	nein
PD Dr. med. Simone Wesselmann, MBA	moderate Relevanz	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Expertinnen und Experten mit praktischer Erfahrung aus der ambulanten und stationären Versorgung							
Helen Aschoff	keine Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Alexandra Dülberg	niedrige Relevanz	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Helene Grad	niedrige Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Claudia Grobe	niedrige Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. med. Tanja Konstuj	moderate Relevanz	nein	ja	ja	nein	nein	ja
Prof. Dr. med. Bernd Nowak	niedrige Relevanz	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Dr. med. Kyra Schneider	niedrige Relevanz	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Jörg Siebert	niedrige Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Expertinnen und Experten	Interessenkonflikt(e)	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Dr. rer. nat. Martin Völker	moderate Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. med. Andrea Gilles	geringe Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Patientenvertreterinnen und -vertreter							
Herbert Temmes	moderate Relevanz	ja	ja	nein	ja	nein	nein
Birgit Dembski	keine Relevanz	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Experte für Akkreditierungen							
Carsten Klein	keine Relevanz	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Anhang D: Interviewleitfaden Nutzertest

Einführung

(Vorstellung Interviewerin/Interviewer und IQTIG)

Mein Name ist *[Name Interviewerin/Interviewer nennen]*.

Wir führen im Auftrag des IQTIG eine Studie durch. IQTIG steht für „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“. Es ist ein unabhängiges, wissenschaftliches Institut. Die gesetzliche Aufgabe des IQTIG ist es, die Qualität der Gesundheitsversorgung in Arztpraxen und Krankenhäusern in Deutschland zu messen und weiterzuentwickeln.

(Vorstellung Studie) Worum geht es in der Studie, weswegen Sie hier sind?

In der Studie geht es darum zu prüfen, ob eine Patienteninformation inklusive Checkliste, die das IQTIG entwickelt hat, für Nutzerinnen und Nutzer verständlich und anwendbar ist oder ob die Patienteninformation noch verändert werden sollte. Bei der Patienteninformation handelt es sich um Informationen zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen. Vielleicht kennen Sie ja schon Qualitätssiegel und Zertifikate aus Krankenhäusern oder Arztpraxen wie zum Beispiel „Stillfreundliches Krankenhaus“, „Darmkrebszentrum“ oder „Brustkrebszentrum“. Es gibt ganz viele von solchen Siegeln bzw. Zertifikaten. Allerdings sind viele davon nicht geschützt. Das heißt, selbst wenn ein Krankenhaus ein Zertifikat hat, muss es nicht unbedingt gut in dem Bereich sein. Die Checkliste soll Patientinnen und Patienten dabei helfen, aussagekräftige Zertifikate von nicht aussagekräftigen Zertifikaten zu unterscheiden.

(Ziel und Prinzipien Interview) Warum sind Sie nun hier?

Mit Ihnen gemeinsam möchte ich nun herausfinden, ob diese Patienteninformation für Sie verständlich und auch anwendbar ist. Dazu werde ich mit Ihnen die Patienteninformation und insbesondere die Checkliste mit den Kriterien durchgehen und Sie bitten, verschiedene Fragen dazu zu beantworten.

Wichtig ist, dass Sie immer daran denken, dass nicht Sie getestet werden, sondern die Patienteninformation überprüft werden soll. Es ist also kein Wissenstest, d. h., es gibt keine richtigen oder falschen Antworten, jede Sichtweise ist wichtig und darf geäußert werden. Sagen Sie mir einfach, was Ihnen durch den Kopf geht.

Sollte es vorkommen, dass Sie etwas nicht verstanden haben oder ein anderes Problem mit der Beantwortung der Frage haben, lassen Sie es mich bitte unbedingt wissen. Negatives Feedback ist auch ok, es hilft dabei, die Patienteninformation zu verbessern!

(Dauer)

Das Interview wird etwa 60 bis 90 Minuten dauern.

(Datenschutz und Einverständnis und Vertraulichkeit)

Damit ich Ihnen besser zuhören kann, ohne alles mitzuschreiben, was Sie sagen, möchten wir unser Gespräch auf Tonband aufzeichnen. Die Aufzeichnung wird nach unserem Gespräch ver-

schriftlich. Ihr Name und alles, was auf Ihre Person hindeuten könnte, werden dabei weggelassen. Die Auswertung unseres Gesprächs erfolgt dann in diesen anonymisierten schriftlichen Unterlagen. Die Tonbandaufzeichnungen werden nach Verschriftlichung gelöscht. Alle Projektmitglieder unterliegen der Schweigepflicht. Auch in der Veröffentlichung der Ergebnisse wird es nicht möglich sein, dass sie als Person von anderen Menschen erkannt werden können.

Außerdem muss ich Sie noch darüber informieren, dass Sie die Informationen, die sie hier erhalten, vertraulich behandeln. Das heißt, dass Sie diese Informationen nicht an Dritte weitergeben.

Wichtig ist, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist. Sie können jederzeit, wenn Sie das möchten, aus der Studie aussteigen oder sagen, dass Sie Fragen nicht beantworten möchten. Sie müssen dafür auch keine Gründe angeben und es entstehen Ihnen daraus keine Nachteile oder Kosten.

Haben Sie dazu oder zu anderen Dingen Fragen? *[Interviewerin/Interviewer: der Testperson kurz Zeit zum Überlegen lassen]*

Sind Sie damit einverstanden?

[→ Interviewerin/Interviewer: nur weiter, wenn Testperson „Ja“ sagt, sonst Interviewstopp]

[→ Interviewerin/Interviewer: Testperson die Teilnehmerinformation, Einverständniserklärung und Datenschutzerklärung vorlegen]

Das, was ich Ihnen eben erzählt habe, habe ich hier auch noch mal in ausgedruckter Form. Ich würde Sie bitten, die Datenschutz- und Einwilligungserklärung sowie die Vertraulichkeitserklärung noch mal durchzulesen und zu unterschreiben. Außerdem habe ich hier noch die Teilnehmerinformation.

[→ Interviewerin/Interviewer: Datenschutzerklärung, Vertraulichkeitserklärung und Einverständniserklärung aushändigen und unterschreiben lassen]

Ich starte nun die Aufzeichnung und würde mit dem eigentlichen Interview beginnen.

[→ Interviewerin/Interviewer: Tonbandaufnahme starten]

Thematischer Einstieg

[→ Interviewerin/Interviewer reicht die ersten beiden Seiten der Patienteninformation]

Ich habe hier die ersten beiden Seiten der Patienteninformation für Sie. Ich würde Sie bitten, diese **absatzweise laut durchzulesen** und mir Ihre **Gedanken laut** mitzuteilen. Sagen Sie mir alles, was Ihnen durch den Kopf geht oder woran Sie denken, auch Dinge, die Ihnen vielleicht unwichtig erscheinen.

[nachdem Testperson ersten beiden Seiten gelesen hat]

Nun haben Sie den ersten Teil der Patienteninformation gelesen.

Was ist allgemein Ihr **erster Eindruck** von dieser Patienteninformation?

Welche **Gedanken** kommen Ihnen beim Lesen der ersten beiden Seiten, also der Informationen zu den Qualitätssiegeln und Zertifikaten?

Checkliste Kriterien – allgemein

Als Nächstes würde ich gerne mit Ihnen die **Checkliste**, die in der Patienteninformation zu finden ist, durchgehen.

[→ Interviewerin/Interviewer reicht die Checkliste der Patienteninformation]

Hier habe ich die Checkliste für Sie. Bitte verschaffen Sie sich einen **groben Überblick**. Sie brauchen noch nicht die einzelnen Kriterien im Einzelnen lesen. Sagen Sie mir bitte wieder alles, was Ihnen in den Kopf kommt.

Was ist Ihr **erster Eindruck** von der Checkliste?

Checkliste: Verständlichkeit und Anwendbarkeit der Kriterien

Nun gehen wir ein wenig mehr ins Detail. Bei der Checkliste gibt es **4 größere Blöcke** an Kriterien. Diese werden wir nun einzeln besprechen.

Da es sich teilweise um sehr **fachliches Wissen** handelt, kann es durchaus vorkommen, dass Sie eventuell einige Begriffe nicht auf Anhieb verstehen. Bitte teilen Sie mir mit, wenn etwas **unklar ist**. Sie helfen uns damit die Patienteninformation verständlicher zu machen. Ich lege hier auch schon einmal das Wörterbuch, welches sich am Ende der Patienteninformation befinden bereit, falls Sie ggf. manche Begriffe dort nachsehen wollen

Einführung Checkliste

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, Erklärtext für Checkliste]

Bitte lesen Sie sich den Erklärtext für die Checkliste laut durch und teilen mir laut Ihre Gedanken mit.

Bewertungskriterium „Übergeordnete Bewertungskriterien“

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die **Überschriften** der „übergeordneten Bewertungskriterien“ zu sehen sind]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Bewertungskriterien		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer		
1.2 Kontaktinformationen verfügbar		
1.3 Liste zertifizierter Einrichtungen		
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung		
1.5 Regelmäßige Prüfung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms		

Bitte lesen Sie sich die **Überschriften** der einzelnen Kriterien durch und sagen mir, wie Sie dieses Kriterium beschreiben würden bzw. was Sie dahinter vermuten.

[nachdem alle Kriterien durchgesprochen wurden]

Nun würde ich Ihnen noch unsere Beschreibung der Kriterien reichen.

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die übergeordneten Bewertungskriterien zu sehen sind]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Bewertungskriterien		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat gilt für maximal 3 Jahre nach Vergabe.		
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats ist klar erkennbar und bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.		
1.3 Liste zertifizierter Einrichtungen Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine Liste mit den zertifizierten Einrichtungen.		
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat.		
1.5 Regelmäßige Prüfung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber des Zertifikats prüft und bewertet regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) den Erfolg des Zertifizierungsprogramms. Die Ergebnisse werden im Internet veröffentlicht.		

Bitte **lesen** Sie sich die einzelnen Kriterien **laut** durch und sagen mir, was Ihnen für Gedanken durch den Kopf gehen, und **fassen** Sie nach jedem Kriterium kurz **zusammen**, was Sie darunter verstehen.

[→ Testperson soll nach jedem Kriterium zusammenfassen ggf. noch Fragen vom Testleiter beantworten]

Wie würden Sie dieses Kriterium mit **eigenen Worten** beschreiben?*[→ Falls Testperson nicht von sich aus zusammenfasst]*

[→ gleiche Fragen für Kriterium 1.1 bis 1.5]

Bewertungskriterium „Inhaltliche Bewertungskriterien“

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die **Überschriften** der „inhaltlichen Bewertungskriterien“ zu sehen sind]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
2 Bewertungskriterien zum Inhalt des Zertifikats		
2.1 Klar beschriebener Umfang		
2.2 Klar beschriebene Ziele		
2.3 Anforderungskatalog verfügbar		
2.4 Beteiligte Personen an der Entwicklung des Anforderungskatalogs		
2.5 Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens		
2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs		

Bitte lesen Sie sich die **Überschriften** der einzelnen Kriterien durch und sagen mir, wie Sie dieses Kriterium beschreiben würden bzw. was Sie dahinter vermuten.

[nachdem alle Kriterien durchgesprochen wurden]

Nun würde ich Ihnen noch unsere Beschreibung der Kriterien reichen.

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die Anforderungen an den Inhalt zu sehen sind]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
2 Bewertungskriterien zum Inhalt des Zertifikats		
<p>2.1 Klar beschriebener Umfang</p> <p>Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt.</p> <p>Beispiel: Es wird deutlich, ob ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis das Zertifikat erhält. Es wird deutlich, ob das Zertifikat für ein <u>Qualitätsmanagementsystem</u>, ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder eine bestimmte Behandlung ausgestellt wird.</p>		
<p>2.2 Klar beschriebene Ziele</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden.</p> <p>Beispiele: weniger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, gute Patienteninformation</p>		

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
<p>2.3 Anforderungskatalog verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet welche Anforderungen für den Erhalt des Zertifikats erfüllt sein müssen.</p>		
<p>2.4 Beteiligte Personen an der Entwicklung des Anforderungskatalogs</p> <p>An der Entwicklung des Anforderungskatalogs werden folgende Personen beteiligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachexpertinnen und -experten ▪ betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen <p>Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet, wer an der Entwicklung beteiligt war und wie mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.</p>		
<p>2.5 Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens</p> <p>Bei der Entwicklung des Anforderungskatalogs wird das aktuell beste verfügbare Wissen berücksichtigt. Das sind wissenschaftlichen Studien und die daraus abgeleiteten medizinischen <u>Leitlinien</u>. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien und <u>Leitlinien</u>.</p> <p>Hinweis: Dieses Kriterium gilt nicht für Zertifikate, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen.</p>		
<p>2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats prüft regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre), ob der Anforderungskatalog angepasst werden muss. Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>		

Bitte lesen Sie sich die einzelnen Kriterien laut durch und sagen mir, was Ihnen für Gedanken durch den Kopf gehen, und **fassen** Sie nach jedem Kriterium kurz **zusammen**, was Sie darunter verstehen.

(Wie würden Sie dieses Kriterium mit **eigenen Worten** beschreiben?)

[→ gleiche Fragen für Kriterium 2.1 bis 2.6]

Bewertungskriterium „Bewertungskriterien zum Prüfverfahren“

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die **Überschriften** der „Bewertungskriterien zum Prüfverfahren“ zu sehen sind]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
3 Bewertungskriterien zum Prüfverfahren		
3.1 Vor-Ort-Prüfung (Audit)		
3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer		
3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer		

Bitte lesen Sie sich die **Überschriften** der einzelnen Kriterien durch und sagen mir, wie Sie dieses Kriterium beschreiben würden bzw. was Sie dahinter vermuten.

[nachdem alle Kriterien durchgesprochen wurden]

Nun würde ich Ihnen noch unsere Beschreibung der Kriterien reichen.

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die Anforderungen an das Prüfverfahren zu sehen sind.]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
3 Bewertungskriterien zum Prüfverfahren		
3.1 Vor-Ort-Prüfung (Audit) Es wird vor Ort geprüft, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats erfüllt.		
3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer Unabhängige Personen prüfen, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats erfüllt. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer gesichert und mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.		
3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer sind für ihre Aufgabe qualifiziert. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		

Bitte lesen Sie sich die einzelnen Kriterien laut durch und sagen mir, was Ihnen für Gedanken durch den Kopf gehen, und **fassen** Sie nach jedem Kriterium kurz **zusammen**, was Sie darunter verstehen.

(Wie würden Sie dieses Kriterium mit **eigenen Worten** beschreiben?)

[→ gleiche Fragen für Kriterium 3.1 bis 3.3]

Bewertungskriterium „Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren“

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die **Überschriften** der „Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren“ zu sehen sind]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
4 Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren		
4.1 Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen		
4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider		
4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider		

Bitte lesen Sie sich die **Überschriften** der einzelnen Kriterien durch und sagen mir, wie Sie dieses Kriterium beschreiben würden bzw. was Sie dahinter vermuten.

[nachdem alle Kriterien durchgesprochen wurden]

Nun würde ich Ihnen noch unsere Beschreibung der Kriterien reichen.

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Checkliste, auf der nur die Anforderungen an das Entscheidungsverfahren zu sehen sind]

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
4 Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren		
4.1 Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie mit nicht erfüllten Anforderungen umgegangen wird. Er beschreibt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. Außerdem regelt er, wann ein Zertifikat entzogen werden kann.		

Bewertungskriterium	Ja	Nein oder nicht auffindbar
4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Unabhängige Personen entscheiden, ob ein Zertifikat vergeben wird. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider gesichert wird und mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.		
4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die Entscheiderinnen und Entscheider sind für ihre Aufgabe qualifiziert. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		

Bitte lesen Sie sich die einzelnen Kriterien laut durch und sagen mir, was Ihnen für Gedanken durch den Kopf gehen, und **fassen** Sie nach jedem Kriterium kurz **zusammen**, was Sie darunter verstehen.

(Wie würden Sie dieses Kriterium mit **eigenen Worten** beschreiben?)

[→ gleiche Fragen für Kriterium 4.1 bis 4.3]

Wichtigsten drei Kriterien / Fehlende Kriterien

Sie haben nun einen Überblick über die einzelnen Kriterien, die zur Bewertung von Zertifikaten herangezogen werden.

Welche **drei Kriterien** sind Ihrer Meinung nach die **wichtigsten**? Bitte begründen Sie Ihre Wahl.

Empfinden Sie die Checkliste allgemein als vollständig? Oder fehlen Ihnen ggf. Kriterien?

Wörterbuch

Als Nächstes würde ich mit Ihnen das Wörterbuch in der Patienteninformation durchgehen.

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Wörterbuch]

Wörterbuch

Audit: Verfahren, bei dem geprüft wird, ob eine Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) alle Anforderungen für den Erhalt eines Zertifikats erfüllt. Die Prüferinnen und Prüfer werden auch als Auditoren bezeichnet.

Evidenz: Bedeutet so viel wie Nachweis oder Beweis. Im Gesundheitswesen steht „evidenzbasierte Medizin“ dafür, dass die Wirksamkeit einer Behandlung oder eines Medikaments durch gute klinische Studien nachgewiesen wird.

Herausgeber des Zertifikats: Organisation, die ein Zertifikat entwickelt und in deren Namen das Zertifikat vergeben wird.

Leitlinie: Fasst den aktuellen Stand des medizinischen Wissens (Evidenz) zusammen und enthält Empfehlungen dazu, wie eine Erkrankung festgestellt und behandelt werden sollte.

Interessenkonflikt: Liegt vor, wenn unterschiedliche Interessen im Widerspruch zueinanderstehen. Ein Interessenkonflikt kann das Urteilsvermögen einer Person beeinflussen und dazu führen, dass diese nicht mehr neutral ist.

Qualitätsmanagementsystem: Wird eingesetzt, um die Patientenversorgung und Organisationsentwicklung fortlaufend zu sichern und zu verbessern.

Zertifikat / Qualitätssiegel: Nach außen vorzeigbarer „Qualitätsnachweis“, dass eine medizinische Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) überprüft ist und festgelegten Anforderungen entspricht.

Zertifizierung: Bezeichnet den gesamten Ablauf von der Antragsstellung bis zur Vergabe eines Zertifikats. Im Rahmen einer Zertifizierung wird überprüft, ob zum Beispiel ein Krankenhaus die Anforderungen des Zertifikats erfüllt. Diese Überprüfung wird auch als Audit bezeichnet.

Zertifizierungsstelle: Unabhängige Stelle, die die Zertifizierung durchführt. Sie prüft und entscheidet, ob eine Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) ein Zertifikat erhält.

Bitte lesen Sie sich die einzelnen Begriffe im Wörterbuch laut durch und **denken dabei laut**, was Ihnen dazu einfällt.

Wurden aus Ihrer Sicht alle Begriffe verständlich erläutert?

Fehlt Ihnen eventuell noch eine Erläuterung, die hilfreich wäre?

Hinweis zur Patienteninformation

Nun kommen wir zu den Hinweisen der Patienteninformation.

[→ Interviewerin/Interviewer reicht Hinweise zur Patienteninformation]

Hinweis zur Patienteninformation

Diese Patienteninformation hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). An der Entwicklung der Bewertungskriterien waren Fachexpertinnen und -experten sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt. Weitere Informationen zur Entwicklung der Kriterien finden Sie unter: [Link zum Abschlussbericht]

Das IQTIG ist das zentrale Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entwickelt das Institut Qualitätssicherungsverfahren und beteiligt sich an deren Durchführung. Der G-BA regelt, welche medizinischen Leistungen gesetzlich Versicherte beanspruchen können und beschließt Maßnahmen der Qualitätssicherung für Arztpraxen und Krankenhäuser.

Auch hier bitte ich Sie sich die Information laut durchzulesen und **dabei laut zu denken**, was Ihnen dazu einfällt.

Literaturverzeichnis

Als letzten Punkt in der Patienteninformation ist die Literatur zu finden. Bitte schauen Sie sich diesen Abschnitt an und teilen mir **laut** Ihre Gedanken mit, die Sie dazu haben.

Gesamte Patienteninformation

Nun haben Sie die gesamte Patienteninformation gelesen.

Denken Sie, dass die Patienteninformation Ihnen eine **Hilfestellung bei der Bewertung** von Zertifikaten sein kann? Warum?

Wie **leicht oder schwer**, denken Sie, würde es Ihnen fallen, mit der **Liste zu arbeiten**?

Wie würden Sie mithilfe dieser Checkliste **vorgehen**, um ein Zertifikat zu bewerten?

Würden Sie die Patienteninformation **nutzen**? Warum?

Fallsituation (nur wenn noch genügend Zeit vorhanden ist)

Nun haben Sie einen ersten Überblick über die Patienteninformation und haben hypothetisch eine Vorstellung, wie Sie ein Zertifikat mithilfe dieser Checkliste bewerten würden.

Ich würde hier nun noch weiter ins Detail gehen und Sie bitten, sich in die gleich beschriebene Situation zu versetzen und das genannte Zertifikat mithilfe der Checkliste zu bewerten.

Die Bewertung jedes einzelnen Kriteriums würde allerdings den zeitlichen Rahmen hier sprengen. Daher müssen Sie nur ein Kriterium aus jedem Block bewerten. Welche das sind, wird durch das Los entschieden.

Für die Bewertung habe ich hier einen Laptop für Sie bereitgestellt, den Sie gerne nutzen können. Und die Patienteninformation liegt auch bereit.

[→ Interviewerin/Interviewer zeigt Laptop und zeigt auf Liste]

Kommen wir zur Situation:

„Stellen Sie sich vor, bei Ihnen soll ein Routineeingriff am Knie erfolgen. In Vorbereitung auf diesen Eingriff recherchieren Sie im Internet und schauen sich einige Websites zu Krankenhäusern an. Hierbei fällt Ihnen auf, dass auf manchen Websites mit dem Zertifikat „Offizielles Kniezentrum der Deutschen Kniegesellschaft e. V.“ geworben wird. Sie möchten herausfinden, ob dieses Zertifikat überhaupt aussagekräftig ist, und nutzen hierfür die Patienteninformation.“

[→ Interviewerin/Interviewer: Fallbeispiel nochmal ausgedruckt reichen]

Übergeordnete Bewertungskriterien

Ich würde Sie nun bitten, für die „**übergeordneten Bewertungskriterien**“ ein Los zu ziehen und mir die Zahl zu nennen, die da draufsteht.

[Interviewerin/Interviewer reicht Beutel mit Losen von Zahlen von 1-5:

- 1 = Begrenzte Gültigkeitsdauer
- 2 = Kontaktinformationen verfügbar
- 3 = Liste der zertifizierten Einrichtungen
- 4 = Allgemeinverständliche Erklärung
- 5 = Regelmäßige Prüfung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms]

In der Patienteninformation können Sie auch noch mal nachlesen, was sich hinter dem Kriterium verbirgt.

Wie gehen Sie vor, um dieses Kriterium zu bewerten? Bitte sagen Sie immer laut, was Sie gerade denken und was Sie machen und warum Sie das machen.

Inhaltliche Bewertungskriterien

Kommen wir zum zweiten Anforderungsblock „**inhaltliche Bewertungskriterien**“. Auch hier bitte ich Sie, ein Los zu ziehen und mir zu sagen, welche Zahl draufsteht.

[Interviewerin/Interviewer reicht Beutel mit Losen von Zahlen von 1-6, Cave: andere Nummerierung wie bei den Kriterien der Checkliste, da Unterkriterien:

- 1 = Klar beschriebener Umfang
- 2 = Klar beschriebene Ziele
- 3 = Anforderungskatalog verfügbar
- 4 = Beteiligte Personen an der Entwicklung des Anforderungskatalogs
- 5 = Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens
- 6 = Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs]

In der Patienteninformation können Sie auch noch mal nachlesen, was sich hinter dem Kriterium verbirgt.

Wie gehen Sie vor, um dieses Kriterium zu bewerten? Bitte sagen Sie immer laut, was Sie gerade denken und was Sie machen und warum Sie das machen.

Bewertungskriterien an das Prüfverfahren

Kommen wir zum dritten Anforderungsblock „**Bewertungskriterien an das Prüfverfahren**“. Auch hier bitte ich Sie, ein Los zu ziehen und mir zu sagen, welche Zahl draufsteht.

[Interviewerin/Interviewer reicht Beutel mit Losen von Zahlen von 1-3, Cave: andere Nummerierung wie bei den Kriterien der Checkliste, da Unterkriterien:

- 1 = Vor-Ort-Prüfung
- 2 = Unabhängige Prüferinnen und Prüfer
- 3 = Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer]

In der Patienteninformation können Sie auch noch mal nachlesen, was sich hinter dem Kriterium verbirgt.

Wie gehen Sie vor, um dieses Kriterium zu bewerten? Bitte sagen Sie immer laut, was Sie gerade denken und was Sie machen und warum Sie das machen.

Bewertungskriterien an das Entscheidungsverfahren

Kommen wir zum vierten Anforderungsblock „**Bewertungskriterien an das Entscheidungsverfahren**“. Auch hier bitte ich Sie, ein Los zu ziehen und mir zu sagen, welche Zahl draufsteht.

[Interviewerin/Interviewer reicht Beutel mit Losen von Zahlen von 1-3, Cave: andere Nummerierung wie bei den Kriterien der Checkliste, da Unterkriterien:

- 1 = Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen
- 2 = Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider
- 3 = Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider]

In der Patienteninformation können Sie auch noch mal nachlesen, was sich hinter dem Kriterium verbirgt.

Wie gehen Sie vor, um dieses Kriterium zu bewerten? Bitte sagen Sie immer laut, was Sie gerade denken und was Sie machen und warum Sie das machen.

Allgemeiner Eindruck zur Anwendung

Damit wären wir mit der Bewertung des Zertifikates fertig.

Wie schwierig fanden Sie das?

Würden Sie das auch im realen Leben machen, um herauszufinden, ob ein Zertifikat gut oder schlecht ist?

Verabschiedung

Wir wären nun mit dem Interview am Ende, vielen Dank, dass Sie mitgemacht haben. Haben Sie noch Fragen oder Anmerkungen?

Haben Sie ganz herzlichen Dank für Ihre Unterstützung.

Auf Wiedersehen!

Anhang E: Ergebnisse der Vorabbefragung

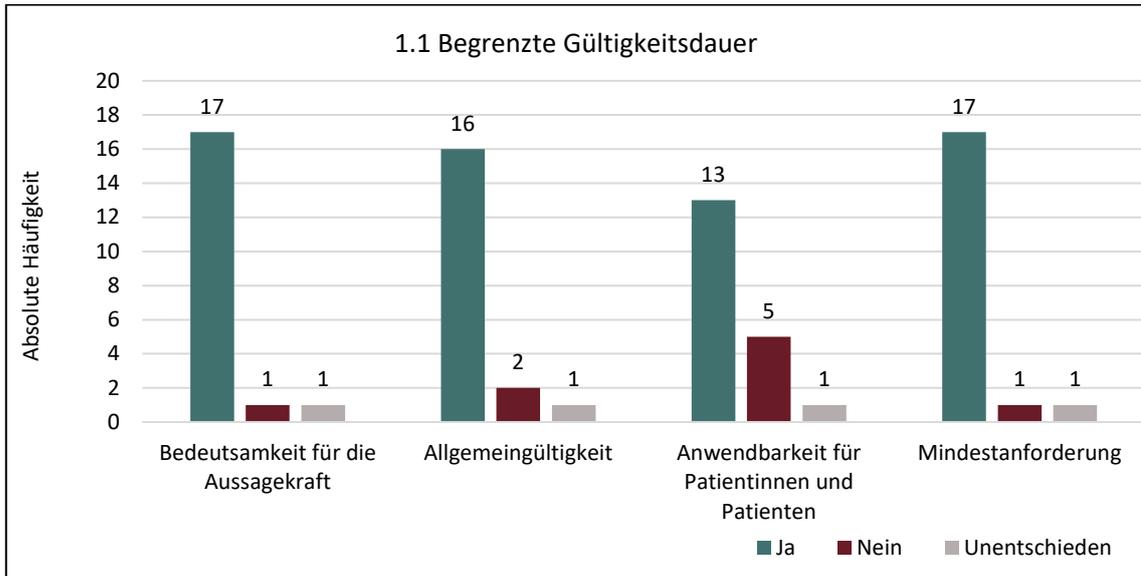


Abbildung 1: Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“

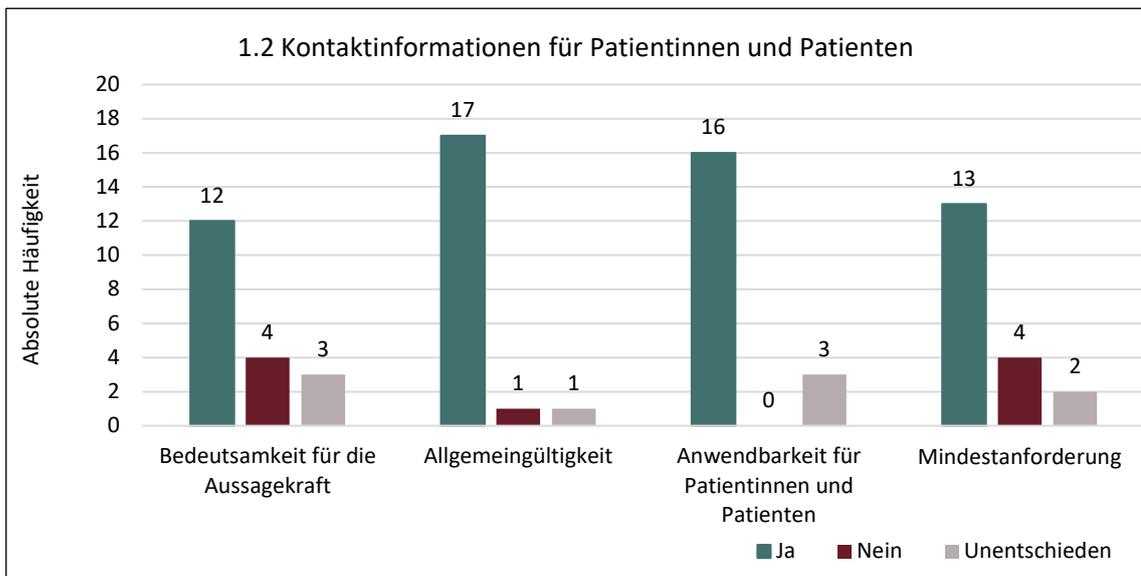


Abbildung 2: Kriterium 1.2 „Kontaktinformation für Patientinnen und Patienten“

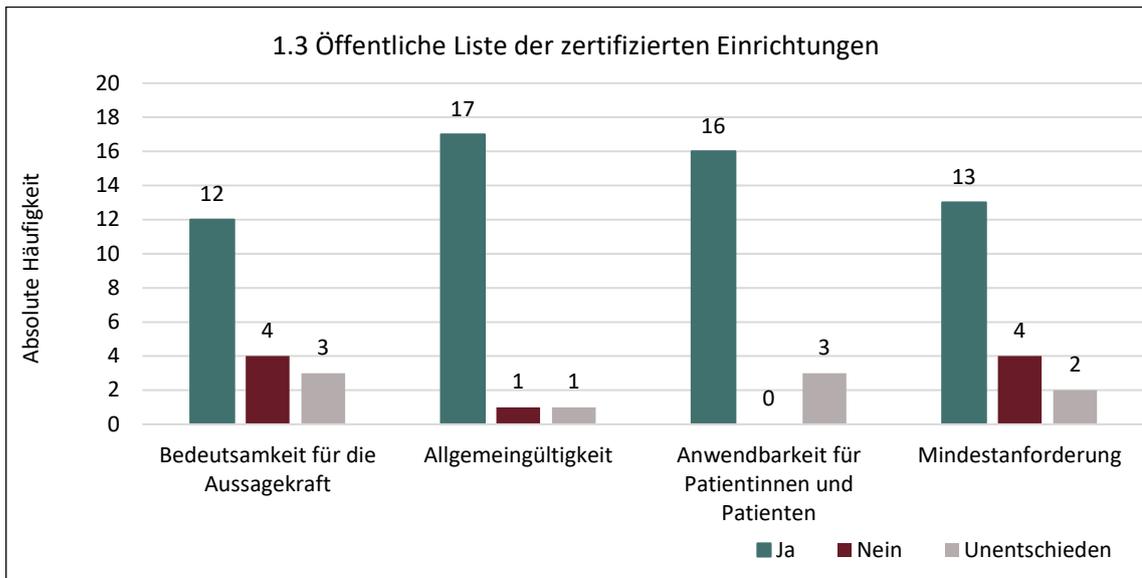


Abbildung 3: Kriterium 1.3 „Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen“

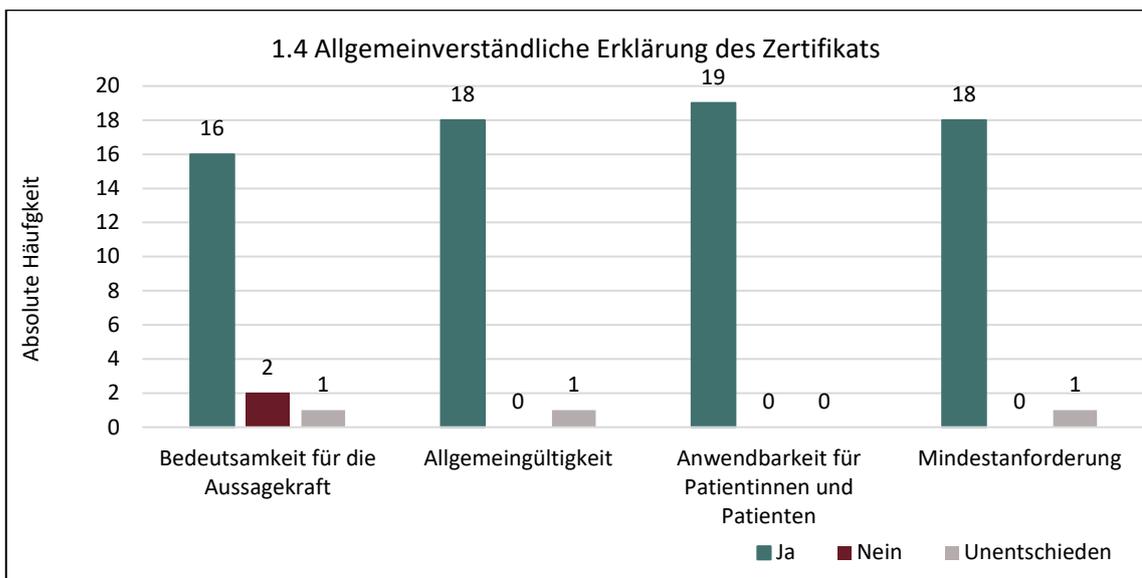


Abbildung 4: Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung des Zertifikats“

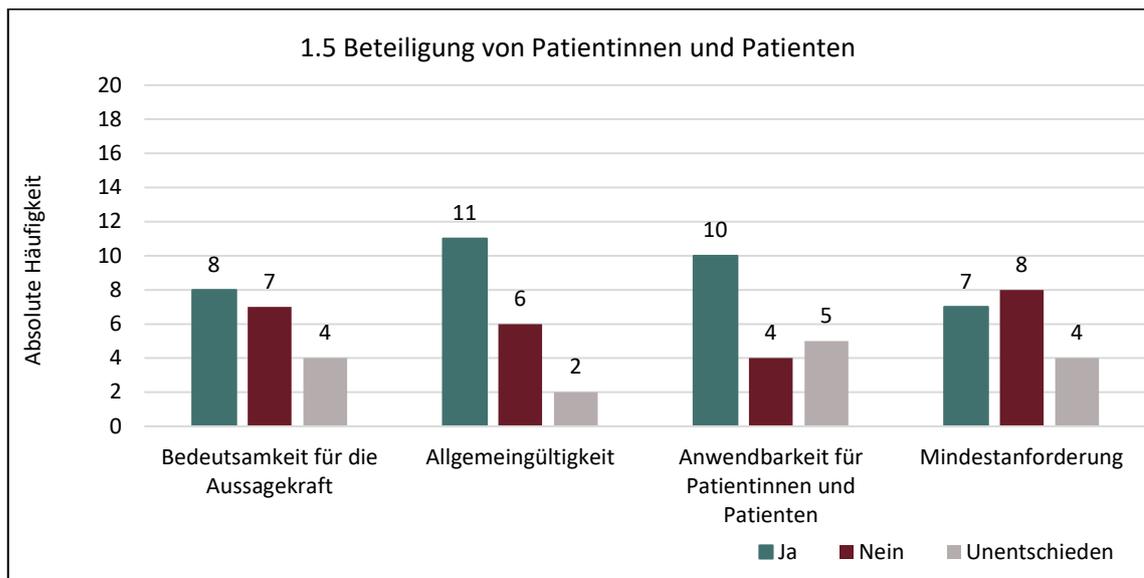


Abbildung 5: Kriterium 1.5 „Beteiligung von Patientinnen und Patienten“

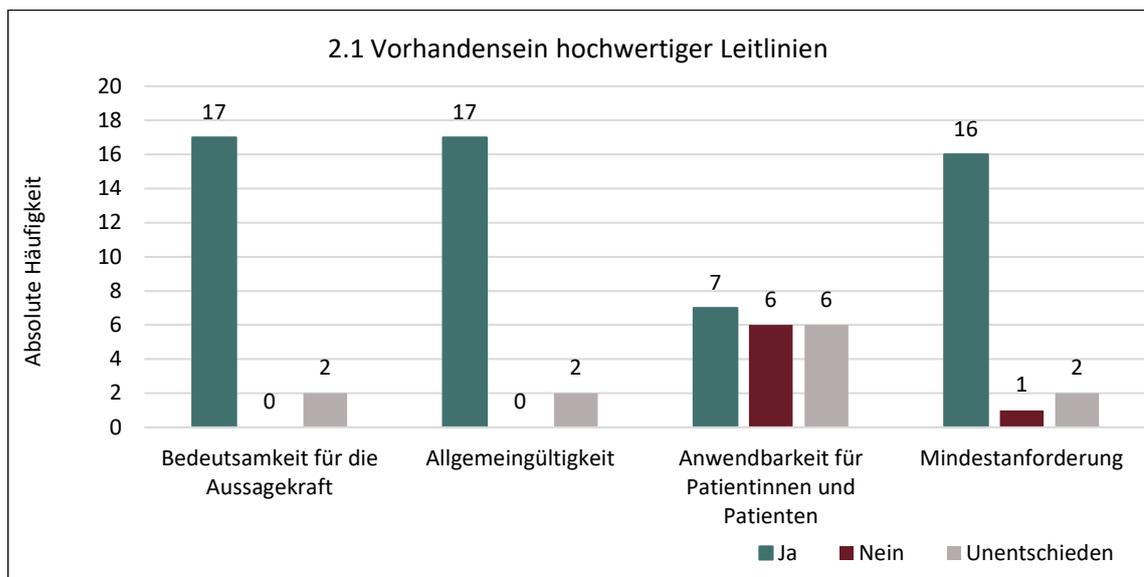


Abbildung 6: Kriterium 2.1 „Vorhandensein hochwertiger Leitlinien“

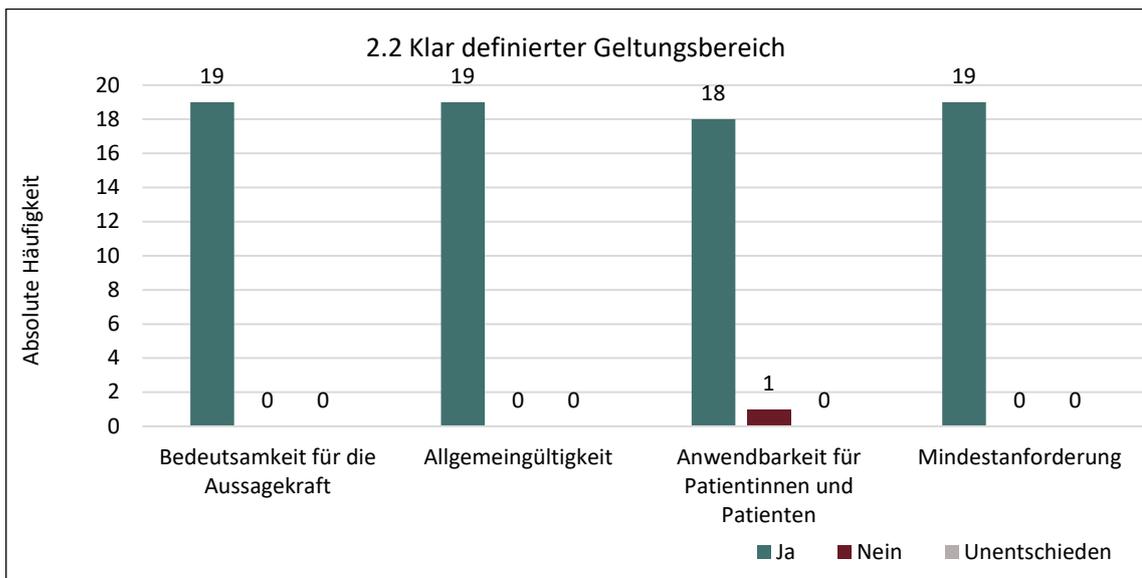


Abbildung 7: Kriterium 2.2 „Klar definierter Geltungsbereich“

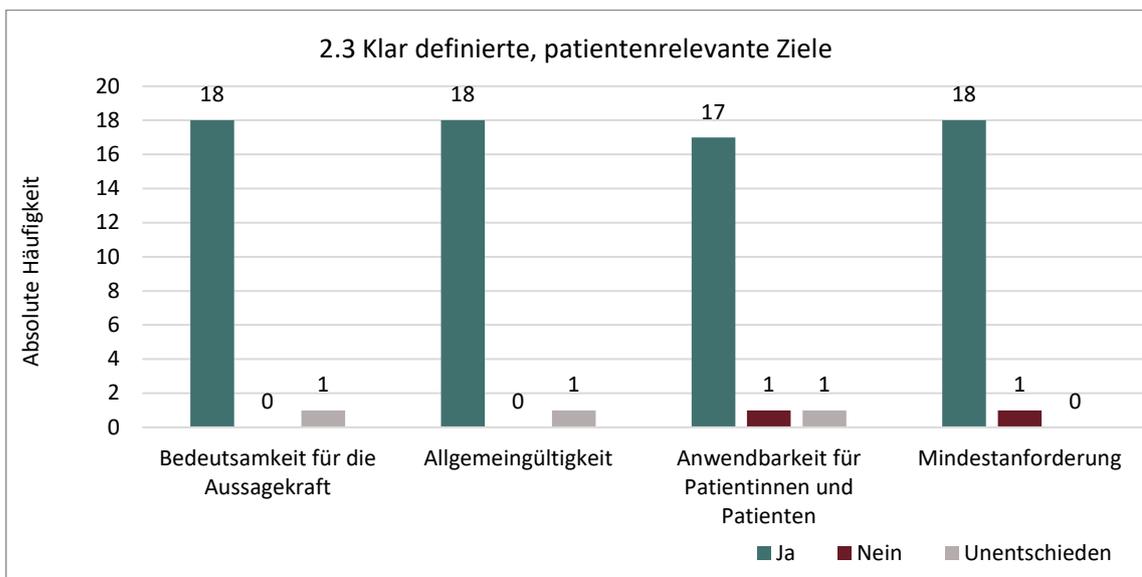


Abbildung 8: Kriterium 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“

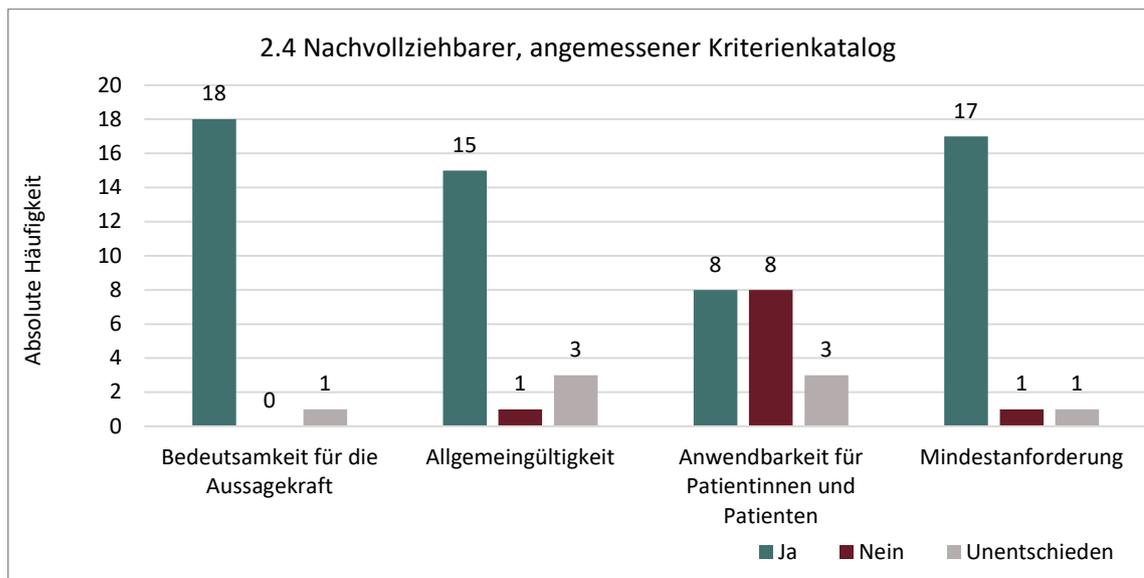


Abbildung 9: Kriterium 2.4 „Nachvollziehbarer, angemessener Kriterienkatalog“

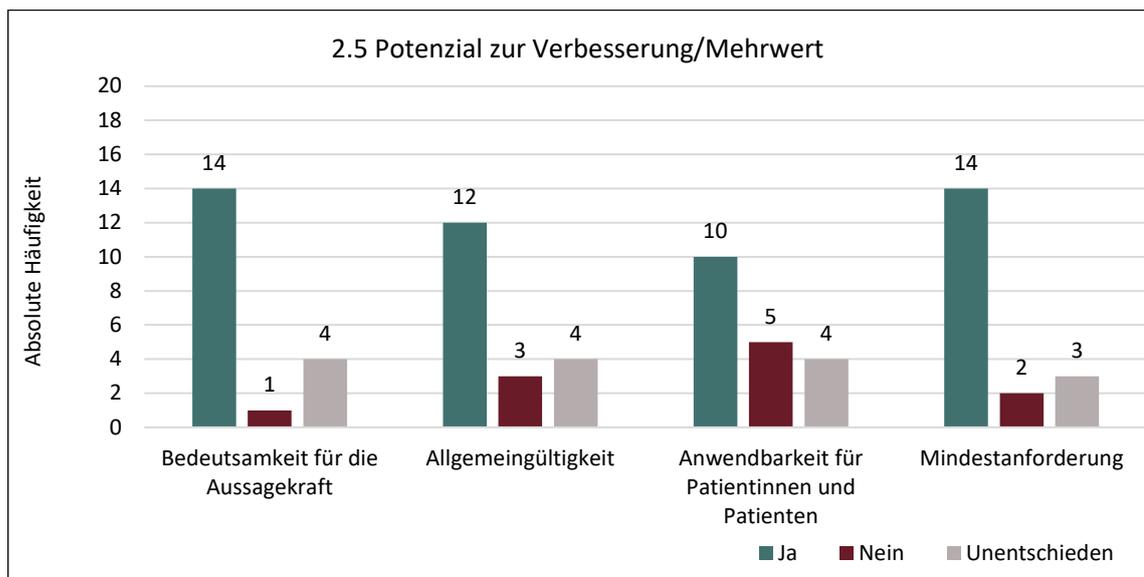


Abbildung 10: Kriterium 2.5 „Potenzial zur Verbesserung/Mehrwert“

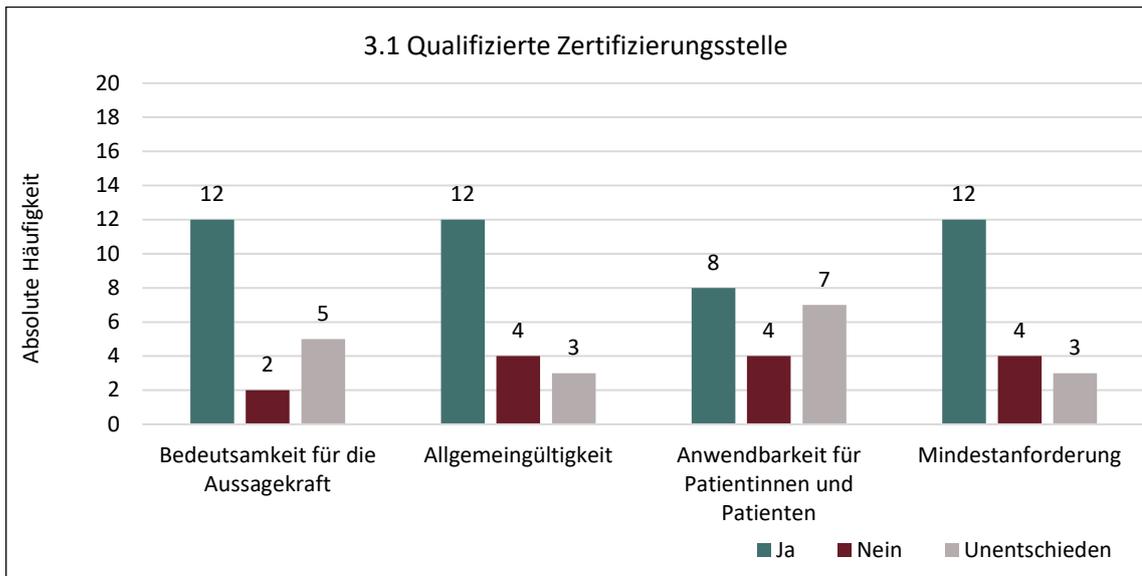


Abbildung 11: Kriterium 3.1 „Qualifizierte Zertifizierungsstelle“

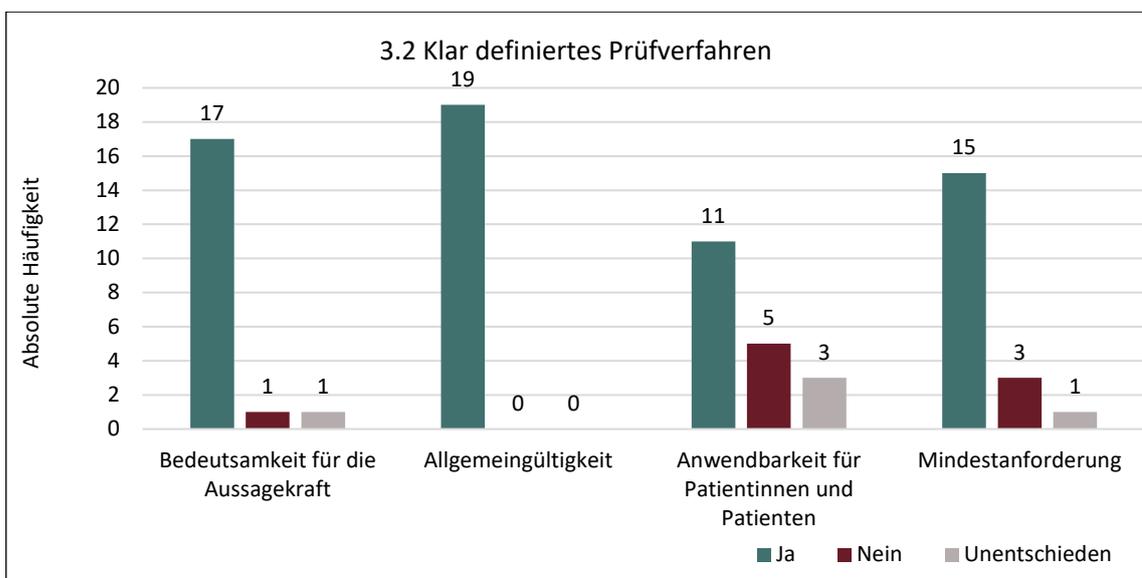


Abbildung 12: Kriterium 3.2 „Klar definiertes Prüfverfahren“

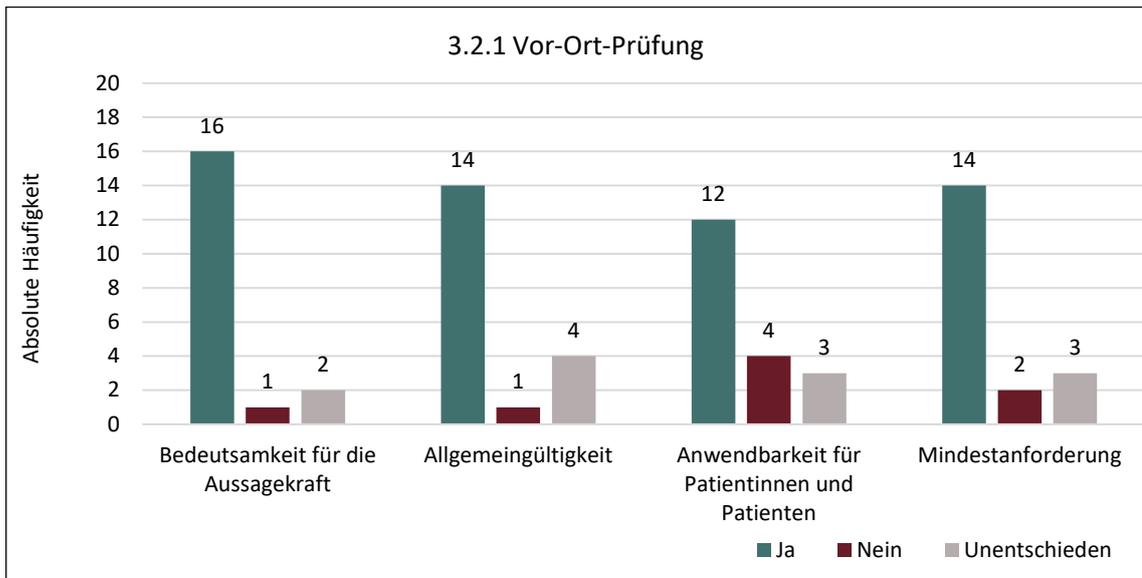


Abbildung 13: Kriterium 3.2.1 „Vor-Ort-Prüfung“

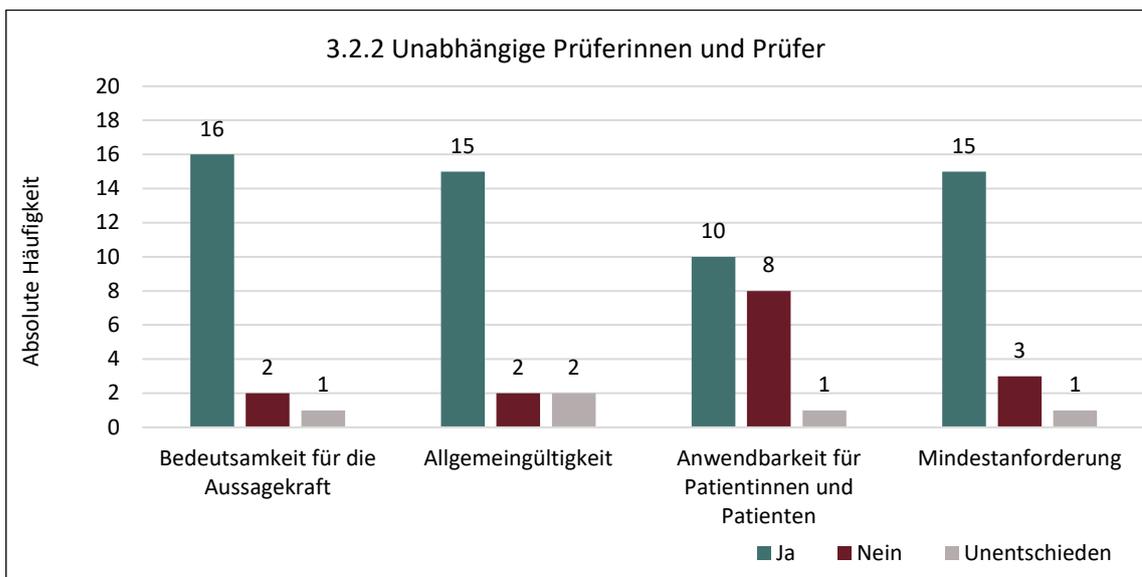


Abbildung 14: Kriterium 3.2.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“

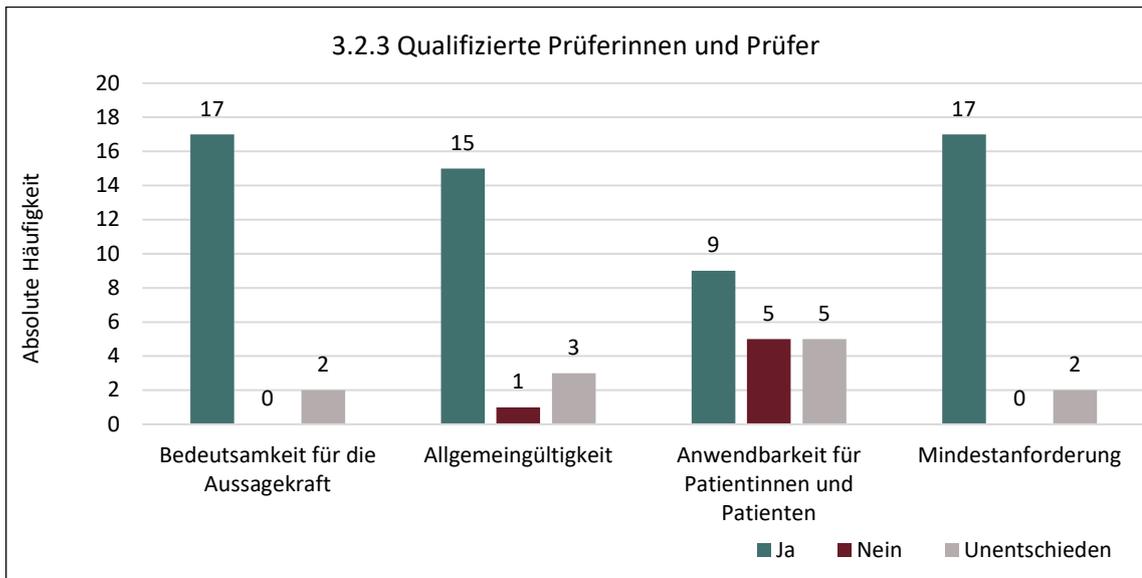


Abbildung 15: Kriterium 3.2.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“

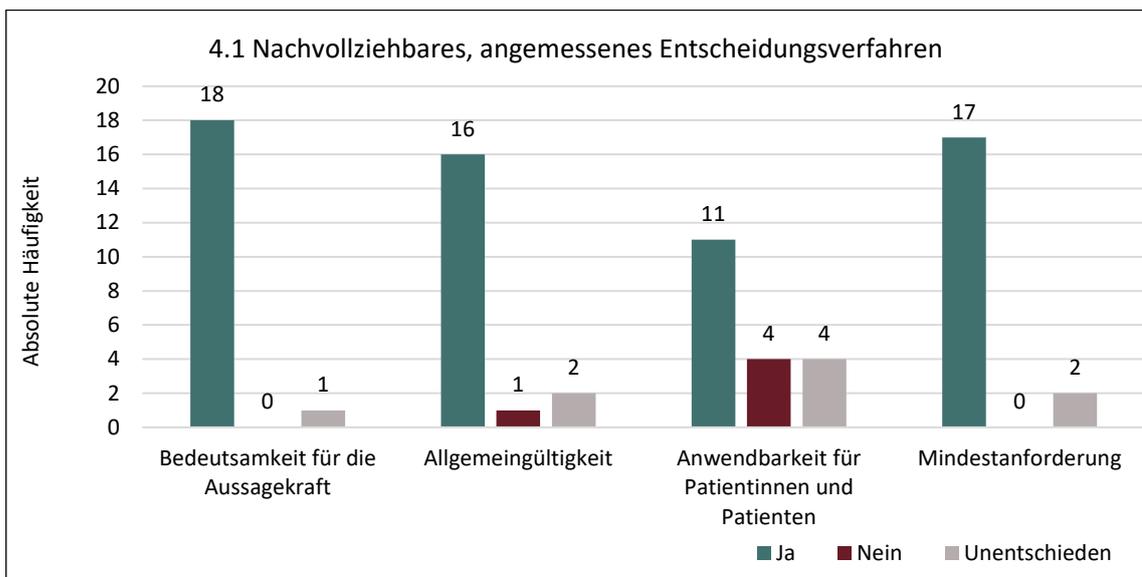


Abbildung 16: Kriterium 4.1 „Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren“

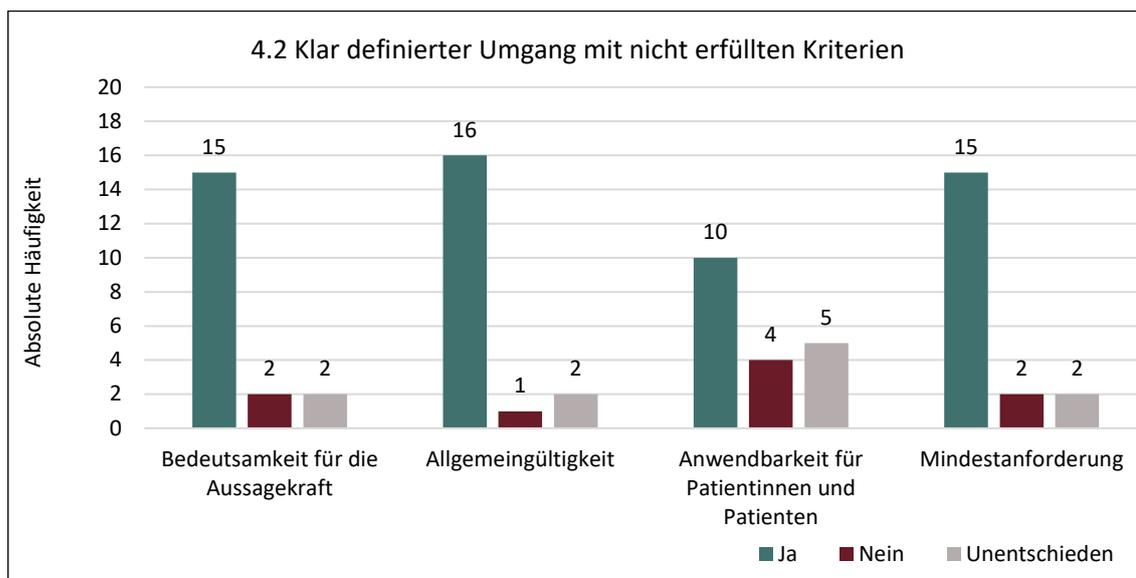


Abbildung 17: Kriterium 4.2 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien“

Anhang F: Ergebniszwischenstand der Kriterienliste im Anschluss an die Expertenworkshops

Tabelle 3: Übersicht der Weiterentwicklung der Kriterien im Anschluss an die Expertenworkshops mit Begründung der Änderungen

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
1 Übergeordnete Anforderungen	<p>1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer</p> <p>Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung und beinhaltet ggf. jährliche Audits. Spätestens nach diesem Zeitraum ist eine erneute Prüfung erforderlich.</p>	<p>1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer</p> <p>Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung und beinhaltet ggf. jährliche Audits. Spätestens nach diesem Zeitraum ist eine erneute Prüfung erforderlich. Spätestens nach diesem Zeitraum ist muss eine erneute Prüfung erforderlich Re-Zertifizierung erfolgen. Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung (3-jährige Gültigkeit) und eine Empfehlung (jährliche Prüfungen) handelt. ▪ Im Expertengremium (EG) wurden Zeiträume von 2 bis 5 Jahren sowie eine individuelle Beurteilung der Gültigkeitsdauer diskutiert. Es zeichnete sich jedoch keine klare Mehrheit ab. Vor dem Hintergrund der Literaturanalyse und den Ergebnissen der Bestandsaufnahme, in denen mehrheitlich ein Zeitraum von 3 Jahren angegeben wird, empfiehlt das IQTIG daher weiterhin eine Gültigkeitsdauer von 3 Jahren.
	<p>1.2 Kontaktinformationen für Patientinnen und Patienten</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels bietet Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an. Die Informationen dazu sind für Patientinnen und Patienten leicht auffindbar.</p>	<p>1.2 Kontaktinformationen für Patientinnen und Patienten verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels bietet muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Informationen dazu sind für Patientinnen und Patienten leicht auffindbar. Die Kontaktinformationen müssen leicht auffindbar sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Redaktionelle Anpassungen und sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.</p>	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels veröffentlicht muss eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen online veröffentlichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt. ▪ Spezifizierung der Verortung der Information (online). ▪ Das EG wies (mit Blick auf Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN 15224 (DIN EN 15224 2017, DIN EN ISO 9001 2015)) darauf hin, dass dieses Kriterium nicht für Systemzertifikate gelten sollte, da die Anforderungen im Fall der Veröffentlichung einer Kundenliste gleiche, was den Wettbewerb stark beeinflussen könnte. Diese Einschätzung wird vom IQTIG nicht geteilt, da sich die Anforderung an den Zertifikatsherausgeber und nicht an einzelne Zertifizierungsstellen richtet. Einige Expertinnen und Experten plädierten generell für die Aufteilung in zwei Kriterienlisten für Fach- und Systemzertifikate. Um „Systemzertifikate“ aus- bzw. einzuschließen, bedarf es einer Definition; im EG herrschte jedoch Uneinigkeit darüber, welche Zertifikate als Systemzertifikate gelten. Zudem besteht das Problem, dass viele fachspezifische Zertifikate auch Systemkomponenten enthalten bzw. eine Systemzertifizierung voraussetzen. Eine solche Aufteilung wird daher aus Sicht des IQTIG als nicht zweckmäßig erachtet.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung des Zertifikats/Qualitätssiegels</p> <p>Es gibt eine leicht auffindbare, allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat (z. B. werden Fachbegriffe vermieden oder bei Verwendung erklärt).</p>	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung des Zertifikats/Qualitätssiegels</p> <p>Es gibt eine leicht auffindbare, allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat (z. B. werden Fachbegriffe vermieden oder bei Verwendung erklärt).</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Das genannte Beispiel wurde entfernt, da es für Patientinnen und Patienten nicht relevant ist. Es stellt eher eine Operationalisierung für eine fachliche Bewertung der Verständlichkeit dar. Spezifizierung der Verortung der Information. Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.
		<p>NEU 1.5: Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren. Die Evaluation sollte u. a. umfassen, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen zu</p>	<ul style="list-style-type: none"> Vom EG wurde angeregt, die Evaluation der Zielerreichung bzw. des Erfolgs des Zertifizierungsprogramms als weiteres Kriterium aufzunehmen (vgl. Abschnitt 4.5.2 im Abschlussbericht Kriterium „Potenzial zur Verbesserung/Mehrwert“). Das Kriterium weist einen starken inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“ für die Beurteilung von Qualitätsindikatoren auf (IQTIG 2022: 124 f.). Nicht immer lässt sich die tatsächliche Zielerreichung des Zertifizierungsprogramms (Auswirkungen der Zertifizierung auf die Ergebnisqualität) evaluieren; bspw. bei Zertifizierungen, die sich schwerpunktmäßig auf Strukturqualität stützen. Gerade in diesen Fällen muss jedoch hinreichend

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
		Transparenzzwecken veröffentlicht werden.	Evidenz aus anderen Quellen vorliegen, dass bestimmte Struktur- und Prozessanforderungen mit einer höheren Ergebnisqualität einhergehen (vgl. Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz“). Insgesamt sollte aus Sicht des IQTIG mit Blick auf die Aussagekraft von Zertifikaten bei allen Zertifizierungen der Anspruch verfolgt werden, selbst Wirksamkeitsnachweise zu generieren. Aus diesem Grund wird angeregt, diesen Aspekt zumindest als Empfehlung aufzunehmen.
	<p>1.5 Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess</p> <p>Die Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel erfolgte unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten.</p>	<p>1.5 Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess</p> <p>Die Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel erfolgte unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten.</p> <p>2.3.2 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung</p> <p>An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der Personen</p>	<ul style="list-style-type: none"> Das EG stimmte mehrheitlich zu, dass betroffene Patientinnen und Patienten an der Entwicklung des Kriterienkatalogs zu beteiligen sind. Es wurde jedoch angemerkt, dass nicht in allen Fällen betroffene Patientinnen und Patienten beteiligt werden können. Das Kriterium wurde auf Basis der Rückmeldungen sprachlich modifiziert und um Patientenorganisationen sowie Fachexpertinnen und -experten ergänzt. Das EG plädierte zudem dafür, Systemzertifikate von diesem Kriterium auszuschließen, da hier die Beteiligung von Patientinnen und Patienten nicht notwendig sei. Qualitätsmanagementsysteme sollen laut Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
		veröffentlichen, die an der Entwicklung beteiligt waren.	<p>RL)⁵ die Patientensicherheit fördern, eine patientenorientierte Prozessorientierung bewirken und die Patientenzufriedenheit in den Mittelpunkt stellen. Dazu ist es aus Sicht des IQTIG erforderlich, dass Herausgeber von Systemzertifikaten Patientinnen und Patienten an der Entwicklung beteiligen. Auch die DIN beschreibt, dass Normen Endverbraucherinnen und -verbraucher (im Kontext der DIN EN 15244 wären dies Patientinnen und Patienten (DIN EN 15224 2017)) direkt oder indirekt beeinflussen und ihre Interessen daher in die Normentwicklung einfließen sollten. Dazu wird der DIN-Verbraucherrat eingesetzt (DIN 2022). Das IQTIG sieht aus diesen Gründen keinen Ausschluss von Systemzertifikaten vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Kriterium kann als eine Voraussetzung für die Angemessenheit des Kriterienkatalogs verstanden werden (vgl. überarbeitetes Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog“). Aus diesem Grund wurde es diesem Kriterium inhaltlich untergeordnet. ▪ Es wurde ergänzt, dass die Namen der beteiligten Personen veröffentlicht werden müssen, um eine Überprüfung zu ermöglichen.

⁵ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungswirtschaftliches Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 17. September 2020, in Kraft getreten am 9. Dezember 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (abgerufen am: 16.05.2022).

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
2 Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats	<p>2.1 Vorhandensein hochwertiger Leitlinien</p> <p>Es ist nachvollziehbar, dass hochwertige Leitlinien und die daraus abgeleiteten diagnostischen und therapeutischen Standards die Grundlage für den Kriterienkatalog bilden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels gibt an, welche hochwertigen Leitlinien angewandt wurden.</p>	<p>2.1 Vorhandensein hochwertiger Leitlinien</p> <p>Es ist nachvollziehbar, dass hochwertige Leitlinien und die daraus abgeleiteten diagnostischen und therapeutischen Standards die Grundlage für den Kriterienkatalog bilden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels gibt an, welche hochwertigen Leitlinien angewandt wurden.</p> <p>2.3.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz</p> <p>Beim Erstellen des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbare Evidenz und die daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards (hochwertige Leitlinien) berücksichtigt werden. Dem Kriterienkatalog muss ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegen (Klasse Ia – IIb nach Acute Pain Management Guideline Panel 1992). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss veröffentlichen, welche Studien bei der Entwicklung berücksichtigt wurden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Das Kriterium wurde auf der Grundlage der Rückmeldungen aus dem EG, dass nicht zu allen Bereichen hochwertige Leitlinien vorliegen und nicht allen Leitlinien ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegt, grundlegend überarbeitet. Der Fokus liegt jetzt auf der bestverfügbaren Evidenz und dem entsprechenden Evidenzgrad als Basis für die diagnostischen und therapeutischen Standards in Form von Leitlinien. Das Kriterium kann als eine Voraussetzung für die Angemessenheit des Kriterienkatalogs verstanden werden (vgl. überarbeitetes Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog“). Aus diesem Grund wurde es diesem Kriterium inhaltlich untergeordnet.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
	<p>2.2 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. So sollte deutlich werden, ob bspw. ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p>	<p>2.21 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Es ist klar muss nachvollziehbar sein, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. So sollte deutlich werden Beispielsweise muss deutlich werden, ob bspw. ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.
	<p>2.3 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Es ist nachvollziehbar, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele sind unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten (z. B. weniger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess).</p>	<p>2.32 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Es ist muss nachvollziehbar werden darlegt werden, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele sind müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein (z. B. weniger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das EG plädierte dafür, Systemzertifikate von diesem Kriterium auszuschließen, da hier die Relevanz für Patientinnen und Patienten weniger bedeutsam sei. Qualitätsmanagementsysteme sollen laut der QM-RL die Patientensicherheit fördern, eine patientenorientierte Prozessorientierung bewirken und die Patientenzufriedenheit in den Mittelpunkt stellen. Demnach ist es aus Sicht des IQTIG wichtig, dass auch Systemzertifikate patientenrelevante Ziele definieren. ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
	<p>2.4 Nachvollziehbarer, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Es liegt ein Kriterienkatalog vor, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels beschreibt nachvollziehbar, warum der Kriterienkatalog geeignet ist, um die Ziele des Zertifikats/Qualitätssiegels zu erreichen.</p>	<p>2.43 Nachvollziehbarer Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Es liegt ein Der Kriterienkatalog vor, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels beschreibt nachvollziehbar, warum der Kriterienkatalog geeignet ist, um die Ziele des Zertifikats/Qualitätssiegels zu erreichen. Der Kriterienkatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Rahmen des EG wurde die Frage diskutiert, woran sich die „Angemessenheit“ eines Kriterienkatalogs beurteilen lässt. Dabei wurden starke inhaltliche Überschneidungen zu anderen Kriterien sichtbar. Das Kriterium wurde in der Folge überarbeitet und die genannten Kriterien diesem untergeordnet. Der Aspekt der Zielerreichung wurde im neuen Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ aufgenommen, während der Aspekt der Kriterienentwicklung im neuen Kriterium 2.3.1 aufgenommen wurde. ▪ Die öffentliche Verfügbarkeit des Kriterienkatalogs wurde hervorgehoben, da dies sowohl in den Patientenworkshops als auch in der Literaturanalyse im Sinne der Transparenzförderung thematisiert wurde. Zudem wurde der Aspekt, dass die Kriterienentwicklung nachvollziehbar dargelegt werden sollte, als Unterkriterium aufgenommen. ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
		<p>NEU 2.3.1: Nachvollziehbare Kriterienentwicklung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels beschreibt muss nachvollziehbar beschreiben, warum der Kriterienkatalog geeignet ist, um die Ziele des Zertifikats/Qualitätssiegels zu erreichen. wie dieser Kriterienkatalog entwickelt wurde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.
		<p>NEU 2.3.4: Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im EG wurde erarbeitet, dass die Sicherstellung der Aktualität des Kriterienkatalogs bislang fehlte, weshalb dies nun als eigenes Kriterium aufgenommen wurde.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
	<p>2.5 Potenzial zur Verbesserung/Mehrwert</p> <p>Es ist nachvollziehbar, welches konkrete Verbesserungspotenzial mit der Zertifizierung einhergeht. Die für den Erwerb des Zertifikats/Qualitätssiegels geltenden Kriterien gehen über geltende Mindestanforderungen hinaus. Beispiel: Ein Zertifikat für eine „gute Kinderklinik“ bietet voraussichtlich kein Verbesserungspotenzial, wenn es lediglich bestätigt, dass dort Kinderärztinnen und -ärzte arbeiten. Der Mehrwert des Zertifikats/Qualitätssiegels wäre in diesem Fall als gering einzuschätzen.</p>	<p>2.5 Potenzial zur Verbesserung/Mehrwert</p> <p>Es ist nachvollziehbar, welches konkrete Verbesserungspotenzial mit der Zertifizierung einhergeht. Die für den Erwerb des Zertifikats/Qualitätssiegels geltenden Kriterien gehen über geltende Mindestanforderungen hinaus. Beispiel: Ein Zertifikat für eine „gute Kinderklinik“ bietet voraussichtlich kein Verbesserungspotenzial, wenn es lediglich bestätigt, dass dort Kinderärztinnen und -ärzte arbeiten. Der Mehrwert des Zertifikats/Qualitätssiegels wäre in diesem Fall als gering einzuschätzen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Im Rahmen des EG wurde das IQTIG darauf hingewiesen, dass in bestimmten Fällen bereits die Sicherstellung von geltenden Mindestanforderungen durch Zertifizierungen einen eigenen Mehrwert darstellen kann bzw. dass die externe Prüfung von Anforderungen selbst und die durch den Zertifizierungsprozess angestoßene Qualitätsbetrachtung einen Mehrwert darstellen. Aus Sicht der Expertinnen und Experten sei der Fokus eher auf die Evaluation des Zertifizierungsprogramms zu legen. Vor dem Hintergrund der Beratung durch das EG und mit Blick darauf, dass sich das konkrete Verbesserungspotenzial allgemeingültig nur schwer operationalisieren – und umso schwerer extern überprüfen – lässt, empfiehlt das IQTIG nach erneuter Prüfung, das Kriterium in der vorgeschlagenen Form auszuschließen. Der Empfehlung des EG entsprechend wurde das Kriterium grundlegend überarbeitet und mit anderem Schwerpunkt neu aufgenommen (vgl. Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“).

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
3 Anforderungen an das Prüfverfahren	3.1 Qualifizierte Zertifizierungsstelle Die Zertifizierungsstelle ist idealerweise bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) oder einer gleichwertigen Institution akkreditiert.	3.1 Qualifizierte Zertifizierungsstelle Die Zertifizierungsstelle ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) oder einer gleichwertigen Institution akkreditiert.	<ul style="list-style-type: none"> Das Kriterium wurde im EG kontrovers diskutiert (vgl. Abschnitt 4.5.2 im Abschlussbericht Kriterium „Qualifizierte Zertifizierungsstelle“). Vor dem Hintergrund der vorgebrachten Hinweise empfiehlt das IQTIG, die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle auf einer übergeordneten Ebene, d. h. losgelöst von der aktuellen Kriterienliste, zu berücksichtigen. Das Kriterium wurde hierzu in Form eines ergänzenden Hinweises nach der Tabelle eingefügt. In der Patienteninformation wird dieser Hinweis nicht berücksichtigt.
	3.2 Klar definiertes Prüfverfahren Es wird nachvollziehbar beschrieben, wie das Prüfverfahren konkret abläuft, z. B. durch den Einsatz von Erhebungsbögen.	3.2.1 Klar definiertes Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren Es wird muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie das Prüfverfahren abläuft, z. B. durch den Einsatz von Erhebungsbögen . Das Prüfverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt. Die Ergänzungen dienen der sprachlichen Standardisierung der Kriterien.
	3.2.1 Vor-Ort-Prüfung Es erfolgt eine Vor-Ort-Prüfung, ob die Kriterien eingehalten werden. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.	3.2.1.1 Vor-Ort-Prüfung Audit Es erfolgt eine Vor-Ort-Prüfung, ob die Kriterien eingehalten werden. Die erstmalige Zertifizierung und die Re-Zertifizierung müssen ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus,	<ul style="list-style-type: none"> Die Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass nicht jede Prüfung vor Ort durchgeführt werden muss, aber ein Vor-Ort-Audit in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden sollte. Daher wurden die Zeitpunkte erstmalige Zertifizierung und Re-Zertifizierung in den Fokus gestellt.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
		um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.	
	<p>3.2.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüfung erfolgt durch eine unabhängige Prüferin/ einen unabhängigen Prüfer. Die Prüferin bzw. der Prüfer ist an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels nicht beteiligt und hat keine Verbindungen zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.</p>	<p>3.-21.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüfung erfolgt durch eine unabhängige Prüferin/ einen unabhängigen Prüfer. Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Die Prüferin bzw. der Prüfer ist an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels nicht beteiligt und hat keine Verbindungen. Sie stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte, und sind nicht an der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe beteiligt (vgl. Kriterium 4.1.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt und die Prüfung von mehreren Personen durchgeführt werden kann/sollte.
	<p>3.2.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer (Auditorinnen und Auditoren) sind entsprechend geschult und/oder müssen bestimmte Qualifikationen nachweisen.</p>	<p>3.-21.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer (Auditorinnen und Auditoren) sind entsprechend geschult und/oder müssen bestimmte Qualifikationen nachweisen. Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das er-</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es gab Hinweise seitens des EG, dass die Schulung und Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer konkretisiert werden sollte. Durch die Ergänzungen soll klargestellt werden, dass Schulungen und Qualifikationen einer kompetenten Durchführung des Audits dienen. Eine weitere Konkretisierung ist aus Sicht des IQTIG nicht möglich, da abhängig

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
		forderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.	<p>vom Zertifikat unterschiedliche Qualifikationen gefordert sein können.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zur Konkretisierung und Straffung der Formulierung wird statt „und/oder“ „und“ verwendet. ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	<p>4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren</p> <p>Es wird dargelegt, auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Die Angaben sind grundsätzlich nachvollziehbar und angemessen. Das heißt, dass der geforderte Grad an Erfüllung im Rahmen des Möglichen liegt und Einflüsse, die vom Leistungserbringer nicht zu verantworten sind, bei der Bewertung ermittelt und ausgeschlossen wurden.</p>	<p>4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren</p> <p>Es wird dargelegt muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Die Angaben sind grundsätzlich nachvollziehbar und angemessen. Das heißt, dass der geforderte Grad an Erfüllung im Rahmen des Möglichen liegt und Einflüsse, die vom Leistungserbringer nicht zu verantworten sind, bei der Bewertung ermittelt und ausgeschlossen wurden. Das Entscheidungsverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im EG wurde darauf hingewiesen, dass für Patientinnen und Patienten nur relevant sei, ob eine Anforderung erfüllt ist oder nicht. Daher wurde empfohlen, den Ausschluss nicht zu verantwortender Einflüsse aus dem Kriterium zu streichen. ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt.

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
	<p>4.2 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien</p> <p>Es wird dargelegt, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Es wird z. B. beschrieben, ob ein Antragsteller trotz Nichterfüllung bestimmter Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann. Wenn dies der Fall ist, wird beschrieben, bis wann der Antragsteller die Kriterien einhalten muss.</p>	<p>4.2.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien</p> <p>Es wird muss dargelegt werden, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Es wird z. B. beschrieben, Die Beschreibung umfasst, ob ein Antragsteller auch trotz Nichterfüllung bestimmter von Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann. Wenn dies der Fall ist, wird beschrieben, bis wann der Antragsteller die Kriterien einhalten muss. und bis wann die Kriterien in diesem Fall einzuhalten sind.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprachliche Modifikation, um herauszustellen, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt. ▪ Redaktionelle Anpassung
		<p>NEU 4.1.2: Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Diese waren nicht an der Prüfung beteiligt und stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Kriterium wurde im Zuge der Überarbeitung ergänzt, um die Anforderung „Angemessenheit des Entscheidungsverfahrens“ zu spezifizieren. ▪ Die Forderung nach unabhängigen Entscheiderinnen und Entscheider wurde auch in der Literaturanalyse festgestellt (vgl. Abschlussbericht Abschnitt 4.3.4).

Anforderungsgruppe	Kriterium alt	Kriterium überarbeitet	Begründung der Änderungen
		<p>NEU 4.1.3: Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Kriterium wurde im Zuge der Überarbeitung ergänzt, um die Anforderung „Angemessenheit“ zu spezifizieren. ▪ In der Literatur wird nicht nur die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer gefordert, sondern auch die Qualifikation des gesamten Personals der Zertifizierungsstelle (Johnston et al. 2016, Kohl [2017]). Dies schließt demnach Entscheiderinnen und Entscheider mit ein.

Ergänzender Hinweis: Die Zertifizierungsstelle sollte bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditiert sein. Mit einer Akkreditierung weist die Zertifizierungsstelle nach, dass sie ihre Arbeit entsprechend den Anforderungen international gültiger Normen, gesetzlicher Grundlagen und relevanter Regeln kompetent erbringen kann. Für Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17021-1 maßgeblich. Ist die Zertifizierungsstelle danach akkreditiert, gelten bei Zertifikaten zu Qualitätsmanagementsystemen die Kriterien 2.1 sowie alle Kriterien unter den Anforderungsgruppen 3 und 4 als erfüllt. Für Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17065 maßgeblich. Bei einer Akkreditierung gelten die Kriterien 2.1, 3.1, 3.1.2, 3.1.3 und alle Kriterien unter Anforderungsgruppe 4 als erfüllt.

Anhang G: Ergebnisse der Nachbefragung

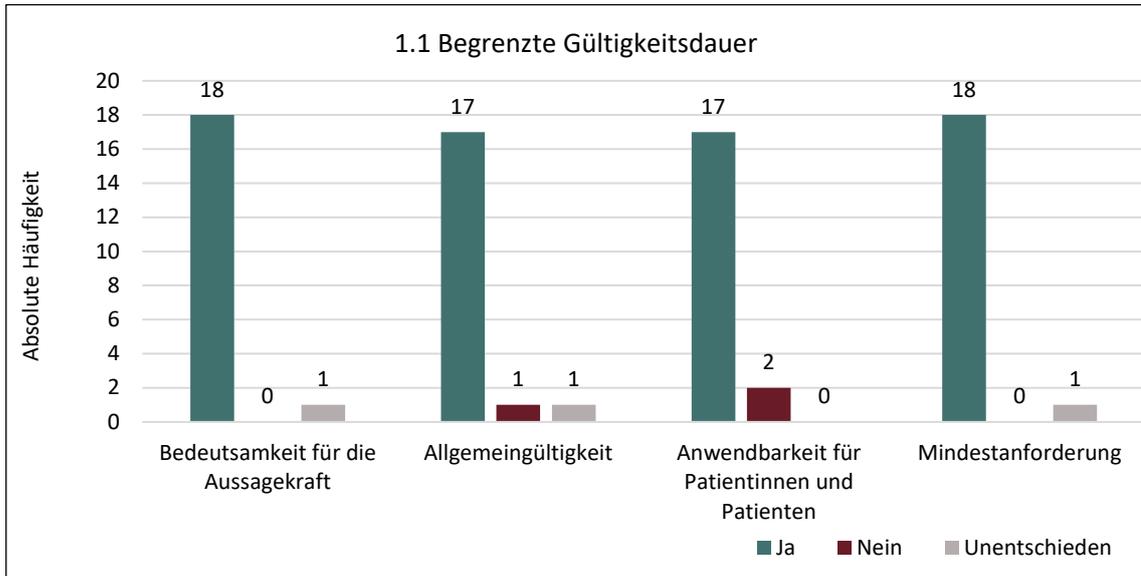


Abbildung 18: Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“

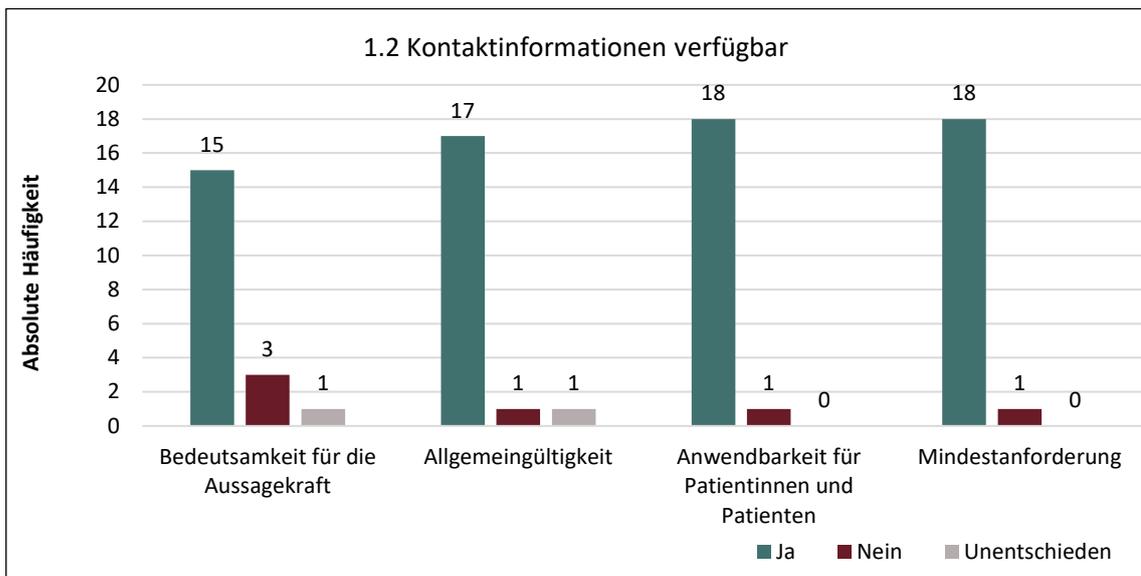


Abbildung 19: Kriterium 1.2 „Kontaktinformationen verfügbar“

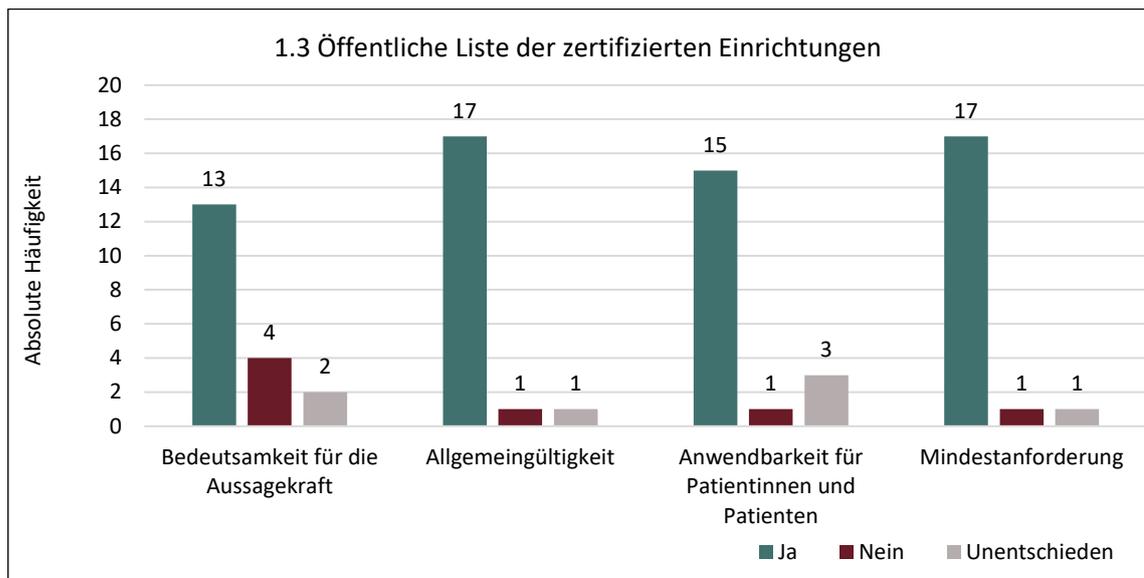


Abbildung 20: Kriterium 1.3 „Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen“

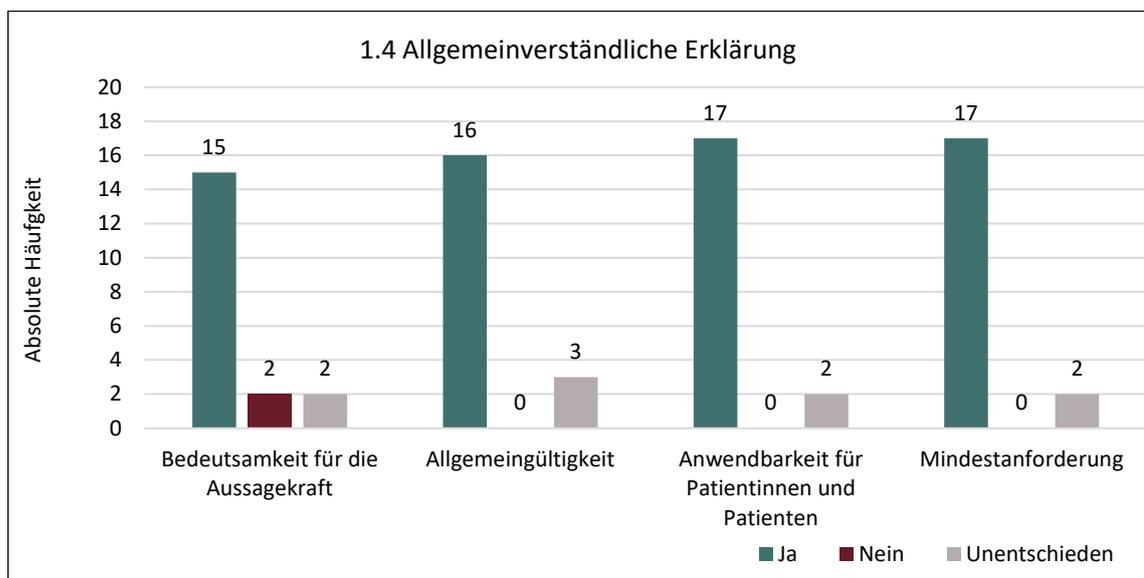


Abbildung 21: Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“

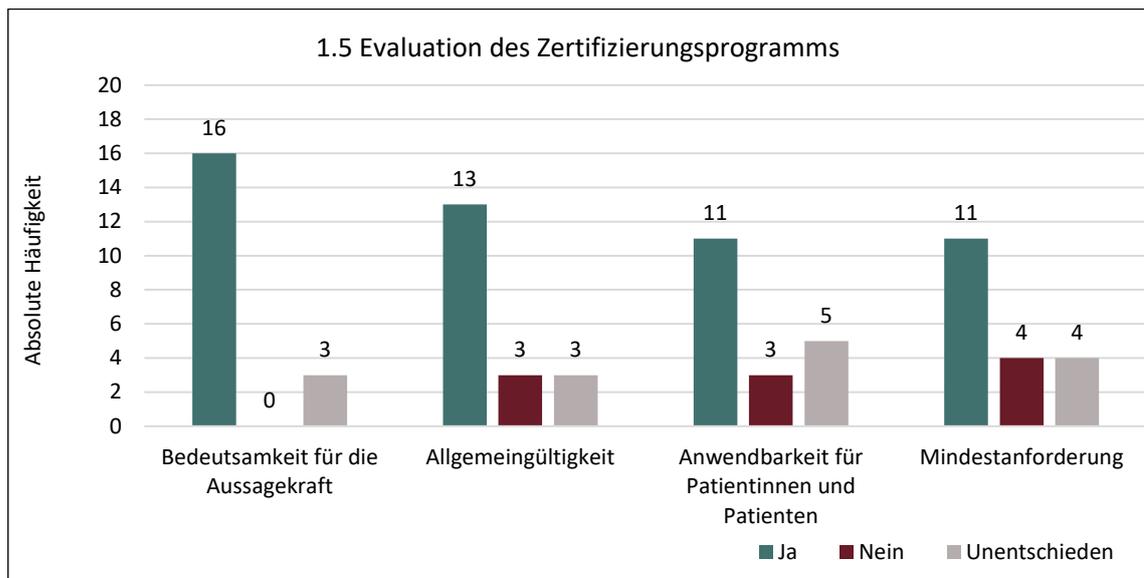


Abbildung 22: Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“

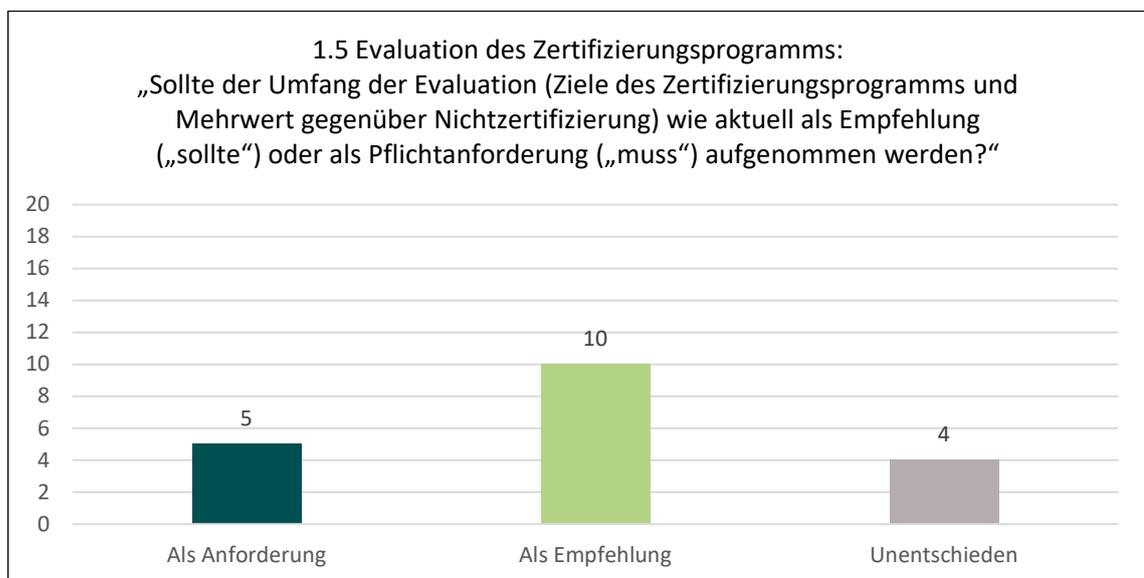


Abbildung 23: Umfang der Evaluation bei Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“

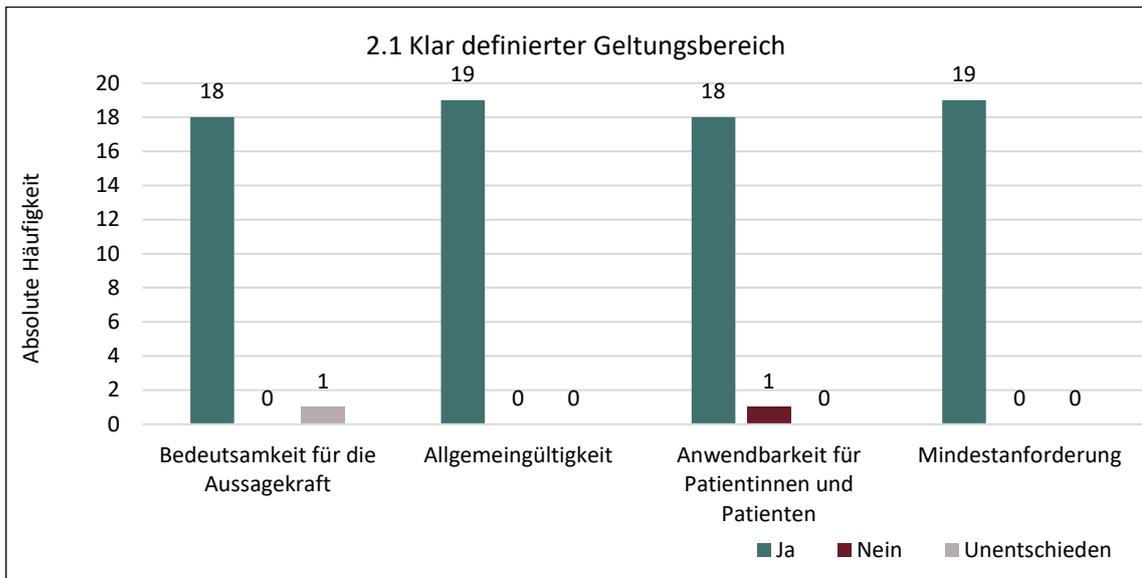


Abbildung 24: Kriterium 2.1 „Klar definierter Geltungsbereich“

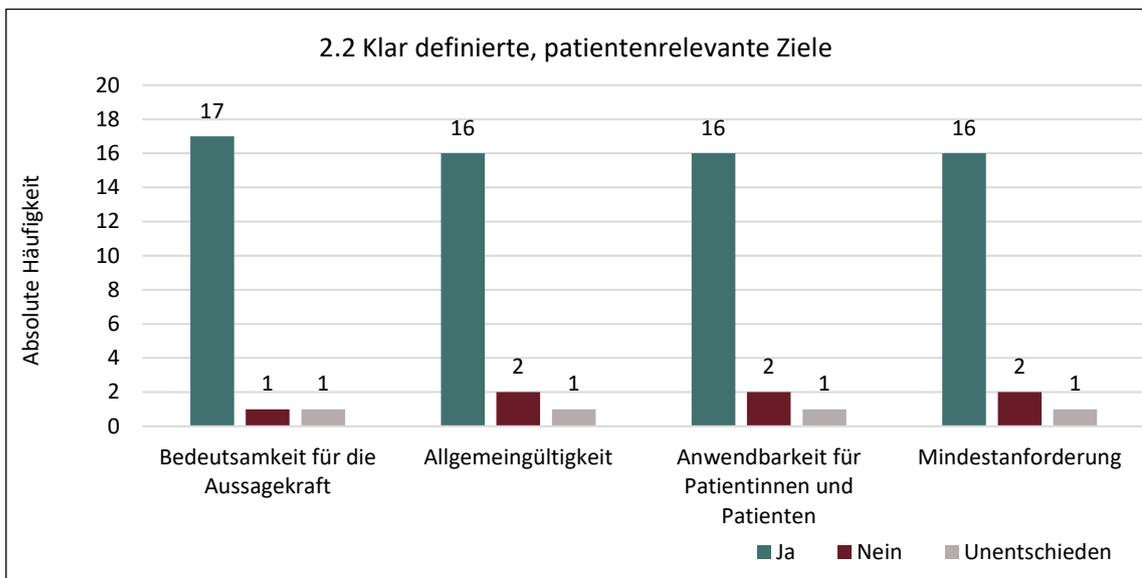


Abbildung 25: Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“

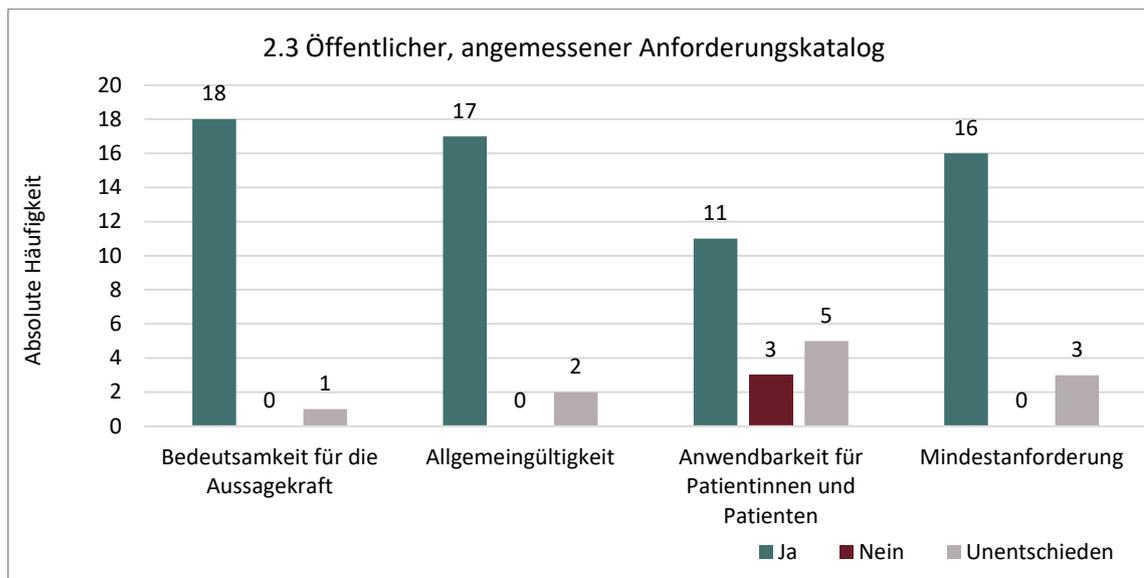


Abbildung 26: Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“

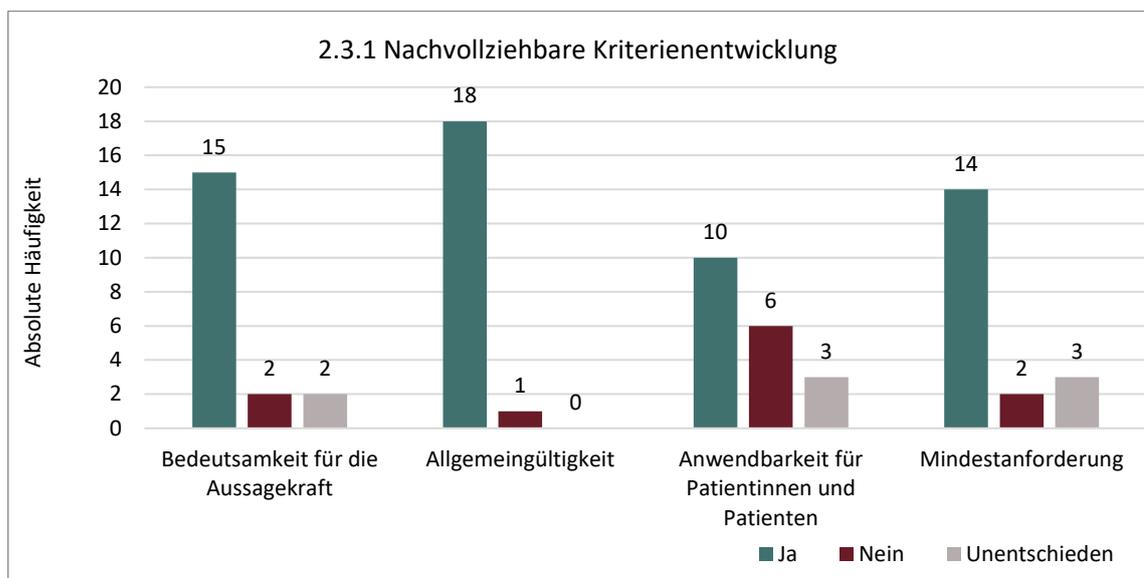


Abbildung 27: Kriterium 2.3.1 „Nachvollziehbare Kriterienentwicklung“

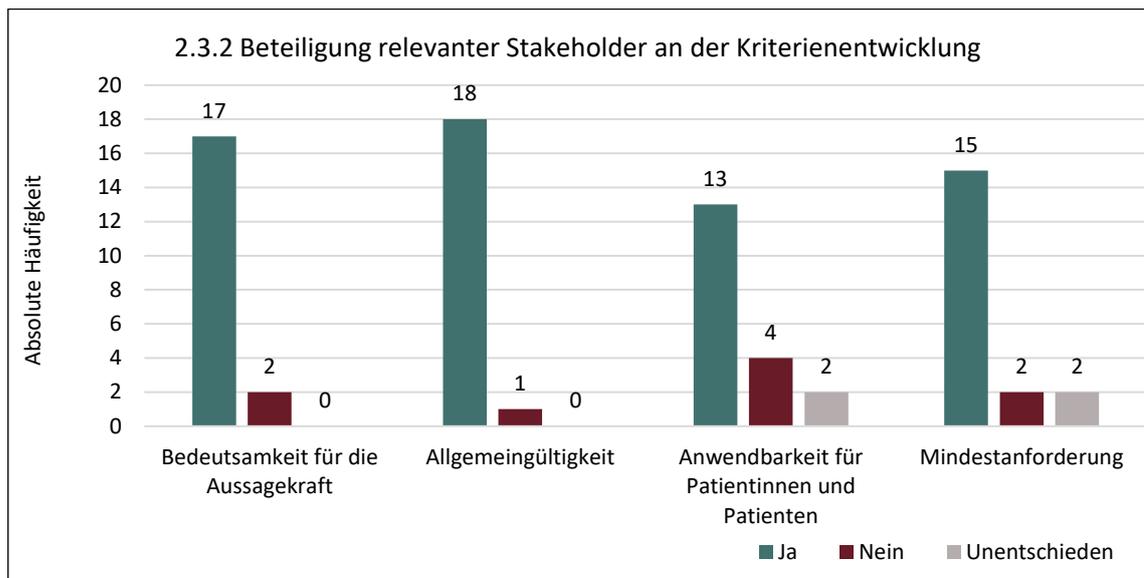


Abbildung 28: Kriterium 2.3.2 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“

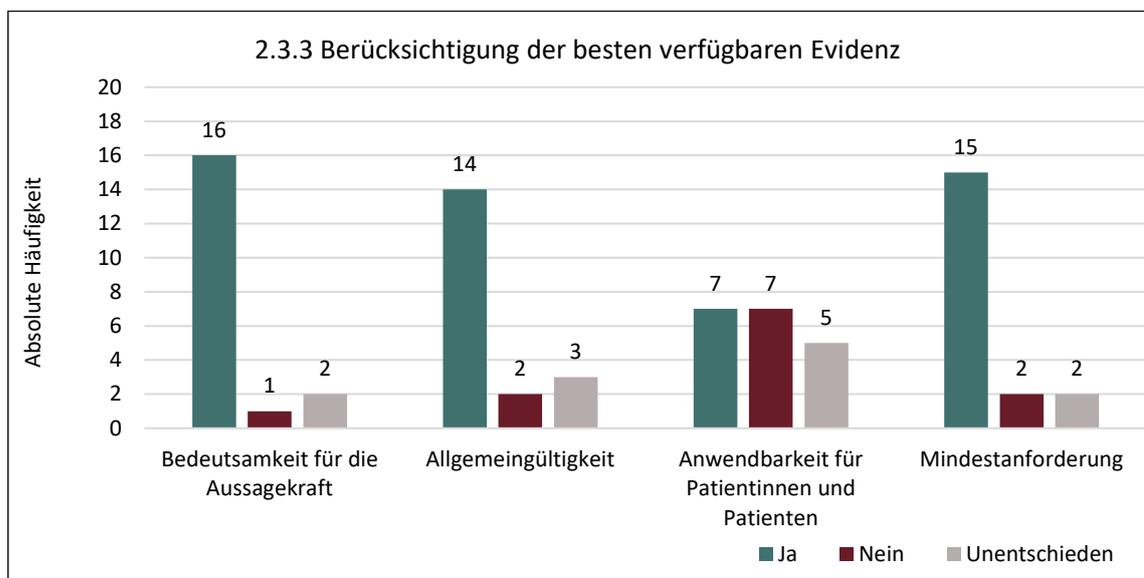


Abbildung 29: Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz“

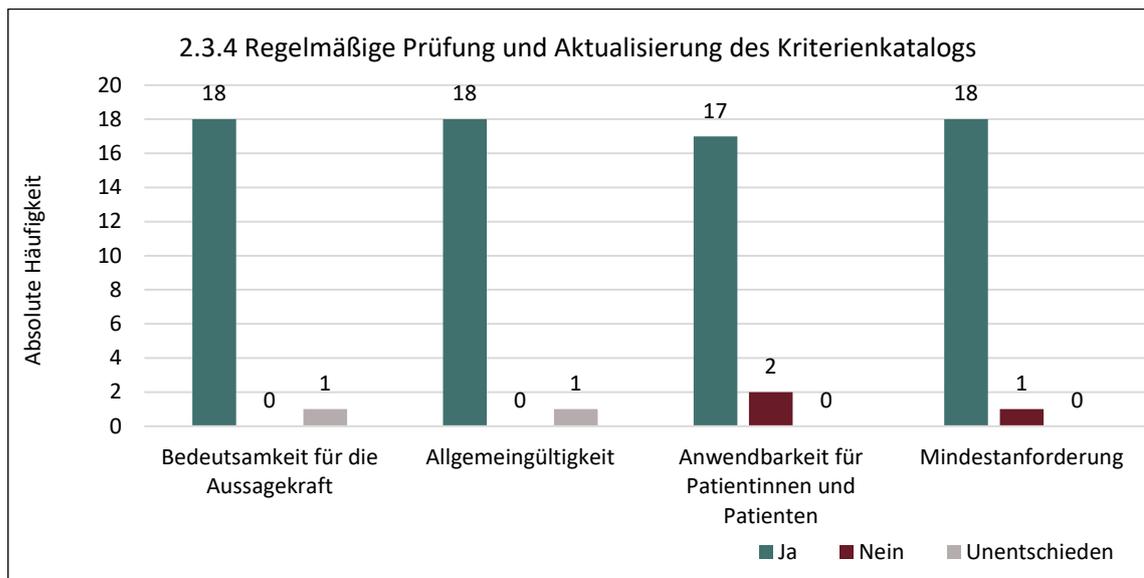


Abbildung 30: Kriterium 2.3.4 „Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs“

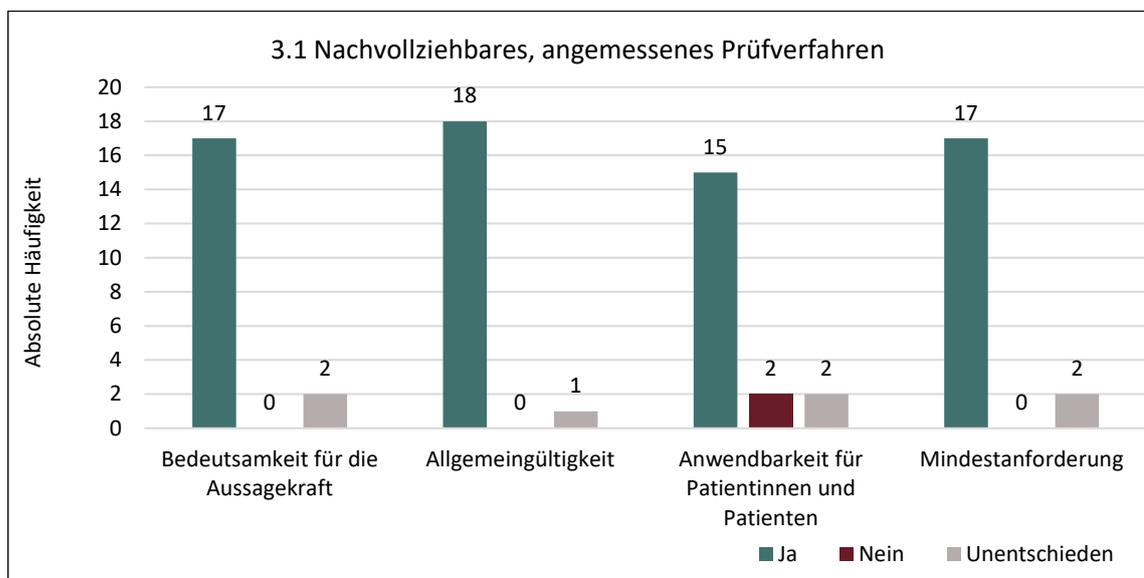


Abbildung 31: Kriterium 3.1 „Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren“

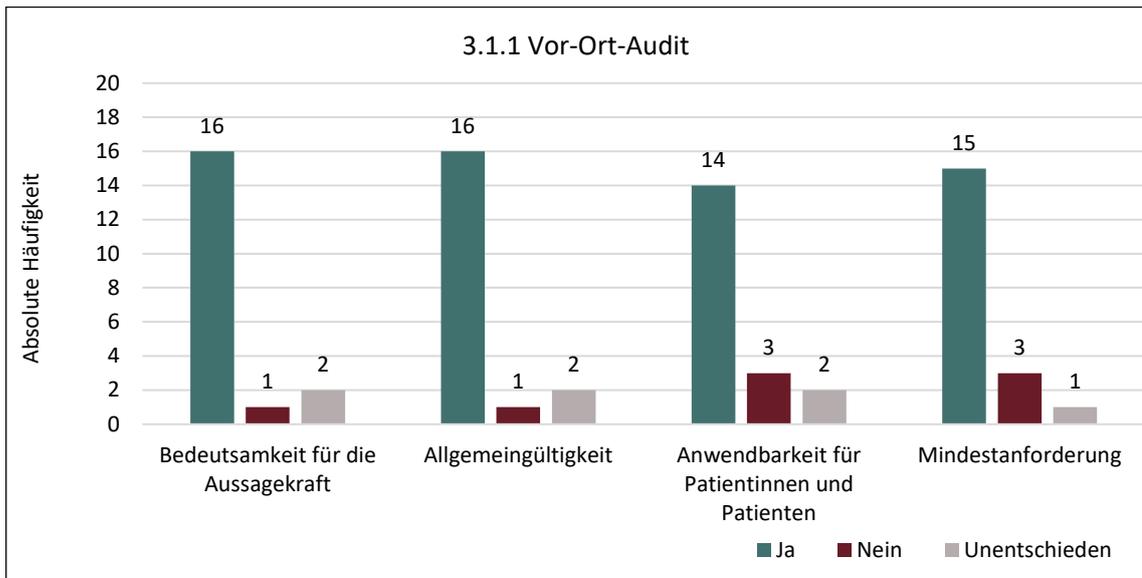


Abbildung 32: Kriterium 3.1.1 „Vor-Ort-Audit“

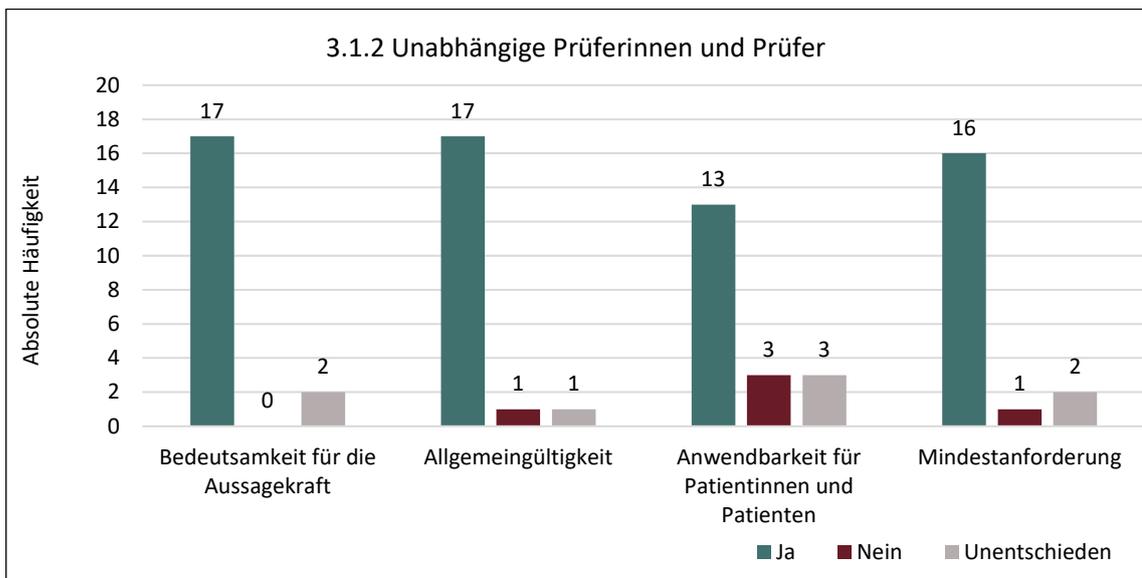


Abbildung 33: Kriterium 3.1.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“

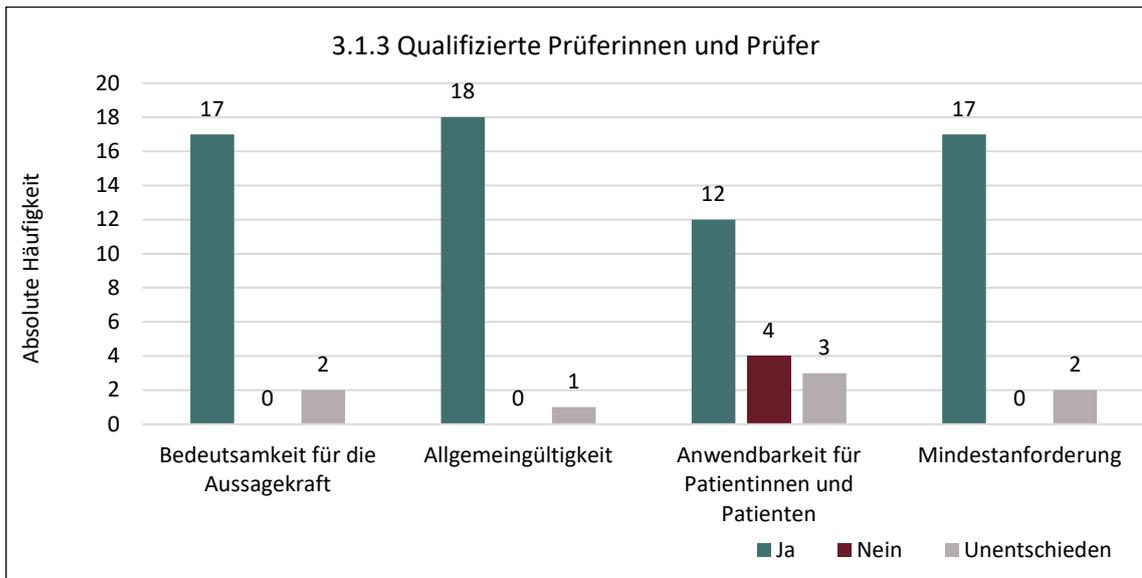


Abbildung 34: Kriterium 3.1.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“

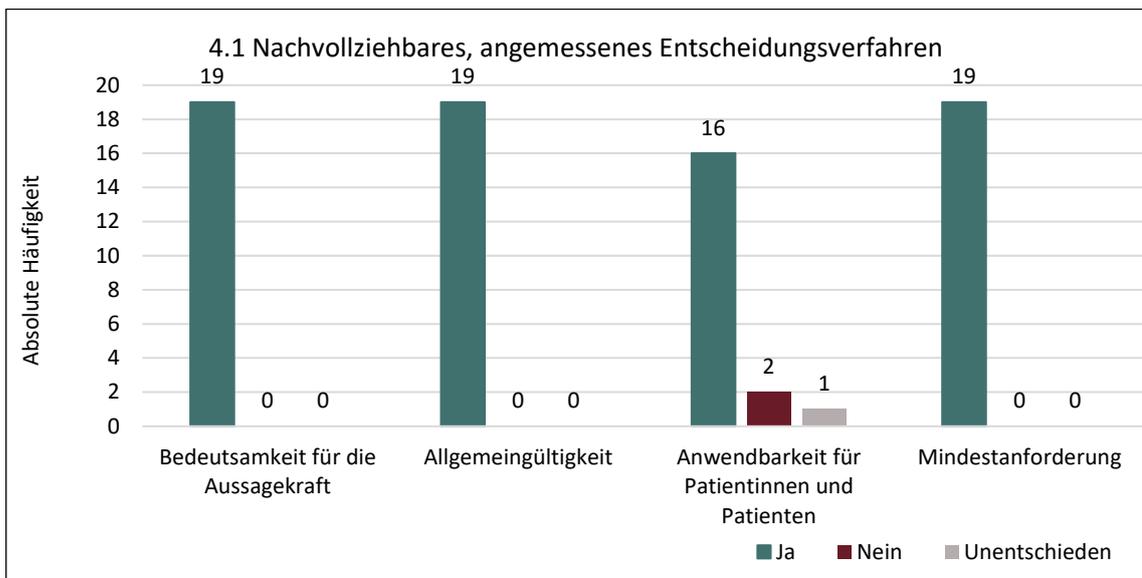


Abbildung 35: Kriterium 4.1 „Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren“

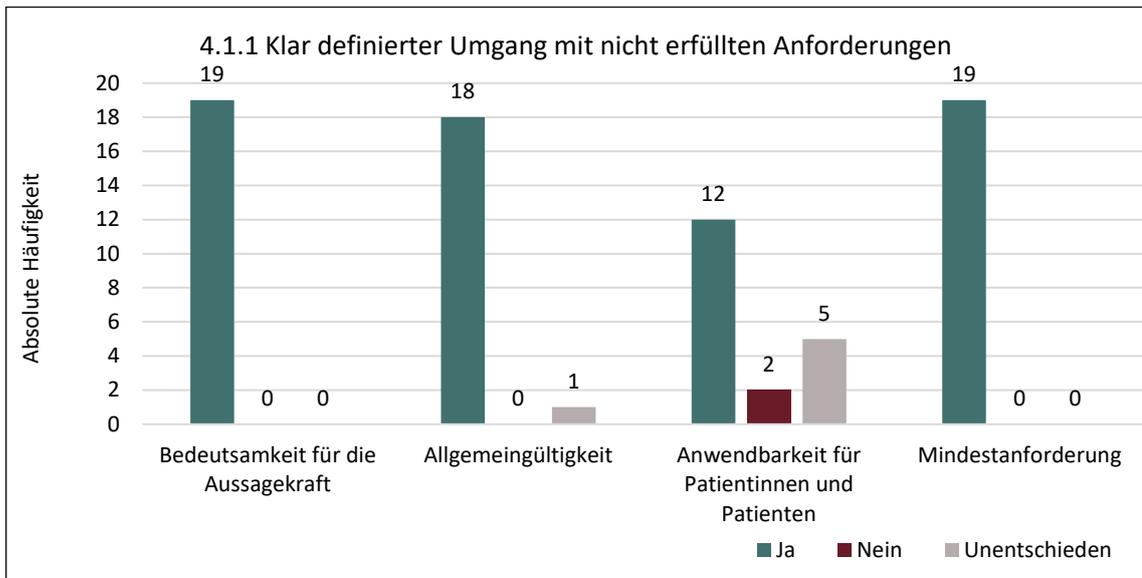


Abbildung 36: Kriterium 4.1.1 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen“

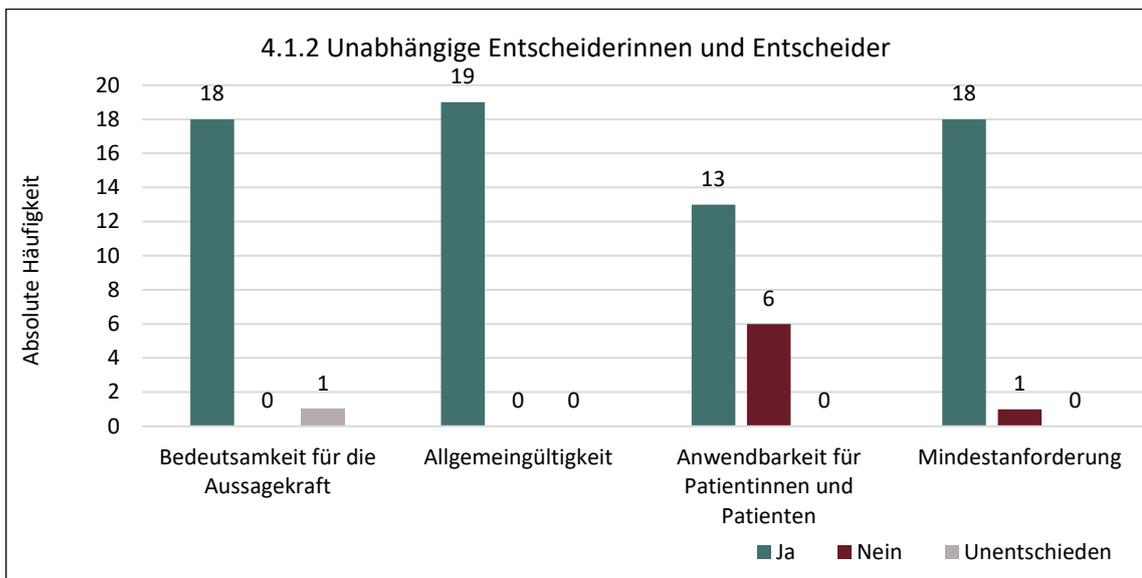


Abbildung 37: Kriterium 4.1.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“

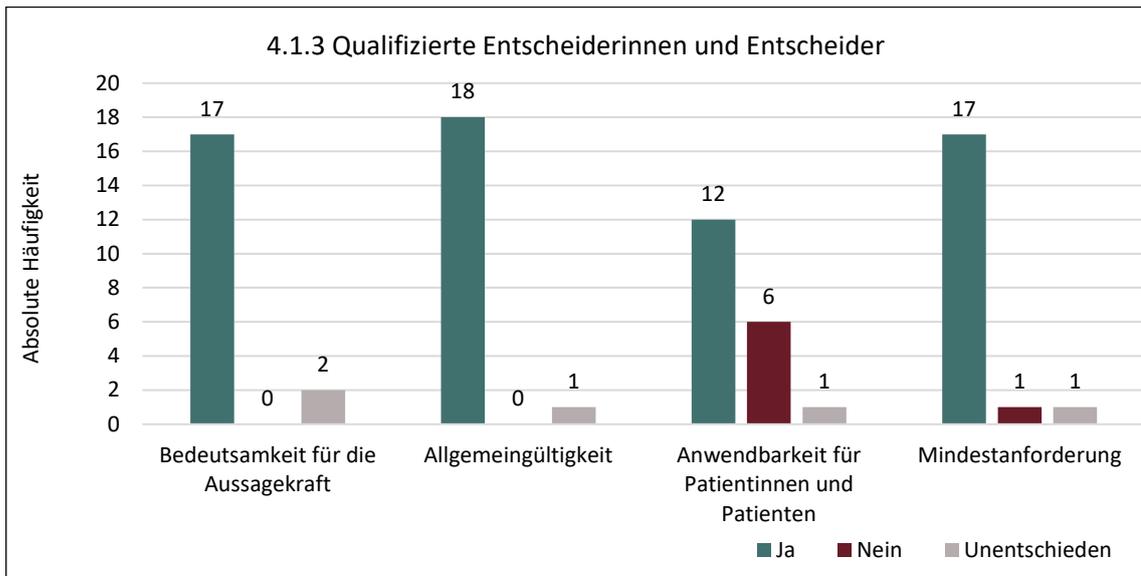


Abbildung 38: Kriterium 4.1.3 „Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider“

Literatur

- Acute Pain Management Guideline Panel (1992): Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma. Appendix B: Summary Table of Scientific Evidence for Interventions to Manage Pain in Adults. (AHCPR Clinical Practice Guidelines, No. 1.). Rockville, US-MD: AHCPR [Agency for Health Care Policy and Research]. Report No.: 92-0032. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK52152/> (abgerufen am: 11.05.2022).
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2015): Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015). Deutsche und Englische Fassung ISO 9001:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2017): Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung. Deutsche Fassung EN 15224:2016. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2022): DIN Verbraucherrat. Berlin: DIN. URL: <https://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/nutzen-fuer-den-verbraucher/verbraucherrat/ueber-uns> (abgerufen am: 06.05.2022).
- DNEbM [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin] (2011): Glossar zur Evidenzbasierten Medizin. Stand: Oktober 2011. Berlin: DNEbM. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).
- Hartz, S; Meisel, K (2011): Glossar. In: *Qualitätsmanagement*. 3. Auflage. (Studientexte für Erwachsenenbildung). Bielefeld: wbv, 109-111. ISBN: 978-3-7639-4264-0 URL: <https://www.die-bonn.de/doks/fragmente/9171/Glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 06.05.2022).
- Johnston, D; Turner, L; Cheshire, M; Mockler, G; Cleaver, L (2016): Requirements and guidance for the accreditation of Certification Bodies providing clinical service certification schemes. Version 1. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 1). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership] [u. a.]. ISBN: 978-1-907561-27-6. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-certification-body-requirements.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2021): QEP-Zertifizierung. Stand: 16.07.2021. Berlin: KBV. URL: <https://www.kbv.de/html/898.php> (abgerufen am: 11.05.2022).

Kohl, H ([2017]): Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen
[Loseblattsammlung]. In: Herbig, N; Poppelreuther, S; Thomann, HJ; Hrsg.:
*Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Aktueller Ratgeber mit Organisations- und
Arbeitshilfen für die medizinische Versorgung und Pflege*. 42. Aktualisierung. [Köln]: TÜV
Media, 1-89. ISBN: 978-3-8249-0714-4.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Stellungnahmen zum Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2022

Impressum

Thema:

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.
Stellungnahmen zum Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Ansprechpartner:

Roman Prinz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Januar 2020

Datum der Abgabe:

30. September 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Stellungnahmeverzeichnis

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und

Institutionen

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundeszahnärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie (DGMP)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

EndoCert GmbH

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisation nach § 140 SGB V (PatV)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: „Entwicklung von Kriterien zur
Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“

Berlin, 13.07.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 01.06.2022 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Zwischenbericht zu Teil B „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“ aufgefordert.

Hintergrund

Nach dem Willen des Gesetzgebers soll das IQTIG gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V vom G-BA beauftragt werden „Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren“. In der Begründung führt der Gesetzgeber aus, mit welchem Ziel das Institut „über den Gehalt der Zertifikate informieren“ soll. Die Bewertungskriterien und Informationen zu den Zertifikaten und Siegeln sollen Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung bieten, „welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können“.

Der G-BA als Auftraggeber und in der Folge auch das Institut als Auftragnehmer interpretieren den Gesetzesauftrag so, dass nicht etwa im deutschen Gesundheitswesen existierende Zertifikate konkret bewertet werden und die Ergebnisse der Bewertungen dann Patientinnen und Patienten als Information mitgeteilt werden, sondern dass diese Zielgruppe bei Bedarf selbst eigenständig anhand eines vom IQTIG zur Verfügung gestellten Kriteriensystems die Bewertungen vornehmen soll.

Unter diesen Voraussetzungen hat das IQTIG gemäß Teil B des G-BA-Auftrags ein Kriteriensystem zur Aussagekraft von Zertifikaten entwickelt. Das Ergebnis ist ein Kriterienraster mit vier „Anforderungen“ und 17 Kriterien. Im Anhang zum Bericht wird – quasi als Endprodukt der Entwicklung – eine „Patienteninformation“ in Checklistenform vorgelegt, mit der Patientinnen und Patienten selbständig Bewertungen vornehmen können sollen. Sie umfasst sechs Seiten und beinhaltet im Kern eine Checkliste, in der die zuvor formulierten Kriterien allgemeinverständlich aufgelistet sind mit den Antwortmöglichkeiten „ja“ und „nein oder nicht auffindbar“.

Zur Entwicklung des Kriterienkatalogs gehörte eine bereits im Jahre 2018 durchgeführte Bestandsaufnahme zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen und eine Befragung von Zertifikatsherausgebern (Berichtsteil A). Diese Bestandsaufnahme und Befragung wurde im Jahr 2020 mit einem erweiterten Fragebogen aktualisiert. Die Ergebnisse der aktualisierten Befragung von 102 Zertifikatsherausgebern werden im vorliegenden Zwischenbericht in aggregierter Form vorgestellt.

Weiterhin wurden zwei Patientenworkshops durchgeführt. Die Darstellung der Ergebnisse dieser Workshops beschränkt sich auf die auszugsweise Wiedergabe der Diskussion.

Auf Basis einer Literaturanalyse wurde eine vorläufige Liste von Bewertungskriterien erarbeitet. Enthalten sind 27 Kriterien, die das IQTIG den thematischen Überschriften „Übergeordnete Anforderungen“, „Anforderungen an den Inhalt“, „Anforderungen an das Prüfverfahren“ und „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“ zuordnet. Die vorläufige Kriterienliste wurde Expertinnen und Experten übermittelt. In einem mehrstufigen Verfahren (Vorabbefragung, Workshops und Umlaufverfahren) wurden die Einschätzungen des Expertengremiums zu den Kriterien eingeholt. Als Ergebnis liegt ein Katalog mit weiterentwickelten Kriterien vor. Teilweise wurden Formulierungen geändert, teilweise einzelne Kriterien gestrichen oder neu hinzugefügt. Die endgültige Liste besteht aus 17 Kriterien, verteilt auf

die vier vom IQTIG gewählten Anforderungskategorien. Auf Basis der zu erwartenden Rückmeldungen im Stellungnahmeverfahren will das Institut diese Liste ggf. überarbeiten.

In der Zusammenschau hat die Zielgruppe der Patientinnen und Patienten Priorität im Bericht. Auf andere Zielgruppen bzw. Nutzungskontexte wird nur in kurzer Diskussion eingegangen. Verschiedene Versionen des Kriterienkatalogs – z. B. für Laien und Fachleute – werden nicht vorgeschlagen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Zwischenbericht wie folgt Stellung:

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die Entwicklung der Kriterienliste in einem gut nachvollziehbaren Prozess erfolgt. Ob allerdings das Ergebnis in Form der vorgeschlagenen Checkliste zur Selbstanwendung für Patientinnen und Patienten tatsächlich von praktischer Relevanz sein wird, muss in Frage gestellt werden. Das IQTIG selbst äußert im Bericht Zweifel daran. Dies erscheint berechtigt, denn es ist kaum davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten, die mit hohem Zeitaufwand und einem gewissen Fachwissen verbundene eigenständige Bewertung überhaupt vornehmen wollen bzw. können.

Solange Zertifikatsherausgeber nicht im Sinne einer Selbstauskunft gesetzlich verpflichtet sind, festzulegende Informationen auf ihren Internetpräsenzen gut sichtbar zu platzieren, dürfte es für Patientinnen und Patienten eine Überforderung sein, die notwendigen Angaben selbst zu recherchieren. Für Patientinnen und Patienten – aber natürlich auch aus der Sicht anderer Nutzerinnen und Nutzer – könnte es zielführender sein, wenn grundlegende Informationen zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln in einem übersichtlichen, leicht erfassbaren Format (zum Beispiel in Form einer Checkliste) auf einer vertrauenswürdigen Internetseite abrufbar wären. Hier böte perspektivisch vielleicht das Gesundheitsportal des BMG eine Plattform.

Zu einzelnen Aspekten hat die Bundesärztekammer folgende weitere Anmerkungen:

Kapitel 1.1 Hintergrund

Es werden Zielgruppen bzw. Rezipienten für Zertifikate und Qualitätssiegel wie folgt beschrieben: „Im Gesundheitswesen haben Zertifikate und Qualitätssiegel für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer mehrere Funktionen.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Neben den Patientinnen und Patienten und den Zuweisern dürften zum Beispiel auch die Kostenträger eine Zielgruppe für Zertifikate und Qualitätssiegel sein. Allerdings sind die Beweggründe hier andere, wie z. B. die Unterstützung der Vertrags- und Preisgestaltung mit Krankenhäusern und Praxen bis hin zu bestimmten Einkaufsmodellen und Selektivverträgen. Die tabellarische Übersicht möglicher Anwendungsbereiche und Nutzergruppen der Kriterien für Zertifikate/Gütesiegel in Kapitel 1.3.5 wäre dementsprechend, um eine Spalte „Kostenträger“ zu ergänzen (Tabelle 2 auf Seite 17).

Es wird auf einen Beschluss des Deutschen Ärztetages zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln hingewiesen: „Der 112. Deutsche Ärztetag 2009 forderte erstmals, systematische Kriterien zur Bewertung der diversen in Deutschland verbreiteten Zertifizierungen im Gesundheitswesen zu entwickeln“.

Die Bundesärztekammer begrüßt den Verweis auf den Beschluss des Deutschen Ärztetages. Es empfiehlt sich, die Forderung wie folgt exakt zu zitieren:

Der 112. Deutsche Ärztetag 2009 forderte „die Erstellung valider, systematischer und reproduzierbarer Zertifizierungskriterien, mit denen es möglich ist, die diversen Zertifizierungskonzepte einer einheitlichen Bewertung zu unterziehen (Clearing)“.

Kapitel 2.2 Einführung in die Methodik der Kriterienentwicklung

Das IQTIG stuft Zertifizierungsverfahren „als – mitunter komplexe – Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung“ ein. Damit wird eine Analogie zwischen Zertifizierungsverfahren und Qualitätsmessverfahren hergestellt. Durch die Vergabe eines Zertifikats werde bestätigt, so das Institut, dass die zertifizierte Einrichtung bestimmte Anforderungen erfülle. „Ähnlich wird durch die Qualitätsmessung mittels Indikatoren bestätigt (oder widerlegt), dass bestimmte Anforderungen an die Versorgung erfüllt werden. Daraus ergibt sich, dass Gütekriterien für Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung auch auf Zertifikate angewendet werden können.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Die *a priori*, d. h. vor dem eigentlichen Entwicklungsprozess erfolgte Setzung, dass die in den methodischen Grundlagen des Instituts erarbeiteten Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren auch für Zertifikate angewandt werden könnten, ist nicht überzeugend. Begründet wird dies mit der Behauptung, dass die Qualitätsmessung mittels Indikatoren „ähnlich“ sei zur Qualitätsmessung mit Zertifikaten. Im Methodenpapier des IQTIG wurden jedoch die Eignungskriterien für Indikatoren dezidiert auf Basis der wissenschaftlichen Literatur und aus einem Qualitätsmodell entwickelt. Die nun im Nachhinein erfolgte Ausweitung auf „ähnliche Messinstrumente“ – ohne jegliche Ableitung aus der Literatur – erscheint unangebracht und wenig zielführend. „Ähnlich“ bedeutet nicht gleich oder analog. Indikatoren stellen einzelne Qualitätsaspekte dar. Zusammen mit einem Referenzbereich ermöglichen sie rechnerische/quantitative und keine qualitativen Aussagen. Ein Zertifikat bildet jedoch kein (quantitatives) „Messergebnis“ einzelner Qualitätsaspekte ab, sondern eher ein Gesamturteil zur Frage der Erfüllung von vorab ausgewählten Qualitätsdimensionen, vor allem von Struktur- und Prozessqualität.

Später im Bericht wird der Gedanke, dass Zertifikate ähnliche Messinstrumente seien wie Qualitätsindikatoren, noch einmal aufgenommen, indem im Einzelnen versucht wird, die vorläufigen Kriterien für Zertifikate den jeweiligen Eignungskriterien für Indikatoren gleichzusetzen (Tabelle 16, S. 84 ff.). Das gelingt an vielen Stellen nur mit Mühe, indem die Bedeutung der Begrifflichkeiten, wie z. B. „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Patientenrelevanz“ großzügig ausgeweitet wird. Letztlich ist die überstrapazierte Analogie zum Kriterienraster für Indikatoren für das Endprodukt des Kriterienrasters für Zertifikate nicht überzeugend.

Kapitel 2.3.2 Vorbereitung und Durchführung

In einer Fußnote weist das IQTIG auf eine im Rahmen der Patientenworkshops aufgetretene Problematik im Zusammenhang mit dem Prozess des Ratings bzw. der Gewichtung von Ideen und Kriterien hin: „Die in den Workshops durchgeführten Cluster-Ratings wurden im Rahmen der Kriterienentwicklung nicht weiter berücksichtigt, da eine Trennung der unterschiedlichen Ebenen von Kriterien [...] in den Workshops nicht immer möglich war. In der Folge wurden durch die Teilnehmenden Kriterien *der* Zertifikate [...] mit Kriterien *für* Zertifikate vermischt. Gegenstand der Beauftragung ist es jedoch, Kriterien *für* Zertifikate zu entwickeln.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Es traten augenscheinlich bei Teilnehmenden der Workshops Missverständnisse über die von ihnen abzugebenden Bewertungen auf. Es fiel den Teilnehmenden in der Diskussion offenkundig schwer, thematisch Kriterien *für* Zertifikate von Kriterien *der* Zertifikate zu unterscheiden. Die Workshops scheinen an dieser Herausforderung gescheitert zu sein. Im Endeffekt ließen sich keine konkreten Kriterien als Ergebnisse festhalten. Dieser Umstand ist nicht nur angesichts des mit den Workshops betriebenen Aufwands bedauerlich, sondern vor allem auch, weil es für patientenverständliche Informationen grundlegend ist, dass Patientinnen und Patienten bei der Entwicklung zielgerichtet einbezogen werden. Missverständnisse, die im Entwicklungsprozess nicht ausgeräumt werden, treten aller Wahrscheinlichkeit nach als Schwierigkeit auch in der späteren Rezeption und Anwendung von Gesundheitsinformationen – hier Kriterienliste – auf. Denn der Verständnishorizont von Patientinnen und Patienten bildet die Grundlage für adäquate Gesundheitsinformationen jeglicher Art. Diesen Verständnishorizont mit qualitativen Methoden zu erschließen, Missverständnisse zu klären und mit den Teilnehmenden die Möglichkeiten und Grenzen zur Bearbeitung der Fragestellung auszuleuchten, darin läge das eigentliche Potenzial von Patientenworkshops.

Kapitel 4.2 Ergebnisse der Patientenworkshops

Gegliedert nach den vom IQTIG vorgeschlagenen vier Anforderungsdimensionen a) übergeordnet, b) Inhalt, c) Prüfverfahren und d) Entscheidungsverfahren, wird über die von den Patientinnen und Patienten geäußerten grundsätzlichen Erwartungen an Zertifikate berichtet. Bezüglich der auftragsgemäß vorgegebenen Fragestellung, Kriterien *für* Zertifikate zu entwickeln, wird konstatiert, dass die Patientenworkshops hierzu keine zielführenden Hinweise liefern konnten.

Kommentar der Bundesärztekammer

In Kapitel 3 werden die Ergebnisse der vom IQTIG durchgeführten aktualisierten Bestandsaufnahme zu existierenden Zertifikaten/Qualitätssiegeln und zur wiederholten Befragung der Zertifikatsherausgeber dargestellt. Inwiefern diese Ergebnisse in den Patientenworkshops zur Verfügung gestellt und diskutiert wurden, bleibt unklar. So wird beispielsweise nicht berichtet, inwiefern sich die vom IQTIG vorgeschlagene Kategorisierung der Zertifikate (Kapitel 3.3) als hilfreich für Patientinnen und Patienten erwiesen hätte, oder ob bzw. in welcher Form etwa die Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die Kriterienliste aus Patientensicht relevant gewesen wären.

Möglicherweise hätten sich gerade aus der Diskussion des Fragenkataloges und der Selbstauskunft der Zertifikatsherausgeber einerseits und den Erwartungen der Patientinnen und Patienten an Zertifikate andererseits entscheidende Hinweise für eine Kriterienliste ergeben, anhand derer sich die Aussagekraft von Zertifikaten aus Patientensicht prüfen ließe. Die Patientenworkshops konnten jedoch offensichtlich nicht genutzt werden, um den Teilnehmenden die Aufgabenstellung „Kriterien für Zertifikate“ ausreichend zu vermitteln. Die Bewältigung dieser Schwierigkeit dürfte jedoch zu den Voraussetzungen für eine erfolgreiche Auftragserfüllung gehören (vgl. Kommentar zum Kapitel 2.3.2).

Kapitel 4.5 Ergebnisse des Expertengremiums

Zur externen Beratung der vom IQTIG entwickelten Kriterien wurde ein Expertengremium eingebunden.

Kommentar der Bundesärztekammer

Die durchaus unterschiedlichen Sichtweisen der Expertinnen und Experten werden im Zwischenbericht nicht nur in Textform, sondern auch grafisch in aggregierter Form im Anhang des Berichts dargestellt. Ein solches transparentes Vorgehen ist hilfreich und zu begrüßen.

Inhaltlich erscheint es aus Sicht der Bundesärztekammer bemerkenswert, dass einige Expertinnen und Experten sich offenbar sehr klar dahingehend positionierten, dass sie eine „eigenständige Beurteilung von Patientinnen und Patienten mittels der Liste der Kriterien [...] als sehr schwierig bis nicht leistbar“ beurteilten. Stattdessen präferierten sie die Bereitstellung einer bereits erfolgten Bewertung der existierenden Zertifikate und Qualitätssiegel, wobei der Vorschlag, dies könne etwa „in Form eines unabhängigen (IQTIG-/G-BA-) Gütesiegels erfolgen“ erkennen lässt, welche Instanzen diese Bewertung vornehmen sollten. Dies bedeutet in anderen Worten, dass ein Teil der Expertinnen und Experten den gesetzlichen Auftrag für nicht erreichbar hält.

Patienteninformation: Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen

Die Patienteninformation ist umfassend und detailreich, wirkt stellenweise aber auch übermäßig kompliziert. Eine einfache und breite Anwendbarkeit erscheint damit nicht möglich. Beispiele:

- Die dargestellten Prozessdetails der Zertifizierung etwa sollten weiter vereinfacht werden.
- Die Erläuterung der Rolle der DakKS zum Beispiel belastet den Text mit Details, die zwar korrekt, aber für Patientinnen und Patienten wahrscheinlich an dieser Stelle weniger bedeutsam sind.
- Bei der Wahl des Begriffes „Anforderungen“ leidet die Checkliste unter genau jener Unschärfe, vor der im Zwischenbericht an mehreren Stellen ausdrücklich gewarnt wird: Die Differenzierung von Kriterien *für* Zertifikate und Kriterien *der* Zertifikate wird sprachlich zusätzlich erschwert, in dem sowohl von „Anforderungen“ an die/für Zertifikate als auch von „Anforderungen“ der Zertifikate gesprochen wird. Unterschiedliche Begriffe (statt „Anforderungen an die/für Zertifikate“ bspw. „Checkpunkte/Prüfpunkte an die Zertifikate“ o. ä.) könnten die Anwendung der Checkliste für Patientinnen und Patienten an dieser Stelle erleichtern.

Insgesamt wäre anzuraten, dass bei einer weiteren Bearbeitung auch vorliegende Erkenntnisse einbezogen werden, die sich im Sinne der Steigerung der Gesundheitskompetenz mit Fragen der guten Gestaltung von Gesundheitsinformationen (Inhalt, Sprache, Layout etc., vgl. etwa die Formate „www.patienteninformation.de“ des ÄZQ oder „www.gesundheitsinformation.de“ des IQWiG) befassen.

Unabhängig vom inhaltlichen Verständnis dürfte die Checkliste in der Praxis von Patientinnen und Patienten äußerst schwer abzarbeiten sein, da – wie das IQTIG selbst einräumt – die für die Kriterien benötigten Angaben von den Zertifikatsherausgebern gar nicht veröffentlicht werden. Unter Einsatz von Suchmaschinen müssten Patientinnen und Patienten ausführlich selbst recherchieren, um die Checkliste möglichst vollständig abzuhaken. Von

den vier Anforderungsgruppen erscheint insbesondere die Gruppe „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“ für Patientinnen und Patienten schwer verständlich.

In einem kognitiven Pretest soll nach Angaben des Instituts überprüft werden, ob die Patientinnen- und Patientinformation für Patientinnen und Patienten verständlich ist. Der Pretest muss nach Überzeugung der Bundesärztekammer als echter Praxistest konzipiert werden. Ob mit diesem „kognitiven Pretest“ in Teilen auch der Klärungsprozess nachgeholt werden kann, der idealerweise bereits in den Patientenworkshops hätte stattfinden sollen, bleibt fraglich.

Fazit

Aus Sicht der Bundesärztekammer dokumentiert der Zwischenbericht zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ein transparentes Vorgehen des IQTIG. Es wurden Sichtweisen von Patientinnen und Patienten und von Expertinnen und Experten einbezogen, flankiert von einer Literaturrecherche. Als auffälliges methodisches Manko ist aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch die bei der Entwicklung von Eignungskriterien vom IQTIG unterstellte Verfahrensanalogie zur Gütebeurteilung von Qualitätsmessungen und -bewertungen zu nennen. Diese Festlegung wurde augenscheinlich nicht mit den Patientinnen und Patienten diskutiert. Damit wurde auch die Offenheit – grundlegendes Element beim Vorgehen mit qualitativen Methoden – gegenüber den Einsichten, Informationsbedürfnissen etc. von Patientinnen und Patienten eingeschränkt und ein substanzieller Einbezug der Patientenperspektive in die Kriterienentwicklung verpasst.

Den entscheidenden Punkt des Entwicklungsauftrags bringt das IQTIG eher unterschwellig und zurückhaltend zum Ausdruck: Es sind Zweifel angebracht, ob die Vorstellung des Gesetzgebers, man könne Patientinnen und Patienten zur Beurteilung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ertüchtigen, indem man ihnen eine Checkliste zum Selbstauffüllen an die Hand gibt, überhaupt trägt. Dabei gibt es neben den – aus Sicht der Bundesärztekammer berechtigten – Zweifeln des Instituts mindestens zwei Beobachtungen, welche diese Skepsis stützen. Dies ist zum einen die klare Aussage zumindest eines Teils der befragten Expertinnen und Experten, die eine sowohl aufwandsmäßige als auch inhaltliche Überforderung der Patientinnen und Patienten vorhersehen. Zum anderen ist es auch ohne Befragung von sogenannten Einweisern, also niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, kein Geheimnis, dass die Orientierung an Zertifikaten und Qualitätssiegeln hier eine eher untergeordnete Rolle spielt. Selbst für professionelle Akteure des Gesundheitswesens scheint es also überaus schwierig zu sein, sich anhand der zur Verfügung stehenden Informationen und der schier Vielfalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln (der 112. Deutsche Ärztetag sprach bereits 2009 nicht ohne Grund von Clearingbedarf und „Zertifizierungswildwuchs“) ein Urteil zu bilden.

Der von einigen Expertinnen und Experten angeregte Vorschlag, den Patientinnen und Patienten das Unterfangen einer eigenen Bewertung abzunehmen und diese Aufgabe an zentraler Stelle – etwa beim IQTIG oder beim G-BA – durchführen zu lassen, erscheint zunächst als plausible Alternative, dürfte aber auch zu wettbewerbs- und haftungsrechtlichen Problemstellungen führen, die bisher noch gar nicht im IQTIG-Bericht erwähnt wurden. Insofern bestätigt sich anlässlich des Zwischenberichts der Bedarf, den Stellenwert von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im deutschen Gesundheitswesen intensiv weiter zu diskutieren.



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Herrn
Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke, MBA
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Stabsbereich Patientenbelange
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Ihr Schreiben vom
01. Juni 2022

Durchwahl



Datum
13. Juli 2022

„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“

Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V

Sehr geehrter Herr Professor Heidecke,

vielen Dank für die Übersendung des IQTIG-Zwischenberichts „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“ und die Möglichkeit, im Beteiligungsverfahren hierzu Stellung zu nehmen.

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt das methodische Vorgehen bei der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln und die dadurch erzielten Zwischenergebnisse.

Zur vorliegenden Berichtsversion möchten wir folgende Anmerkungen einbringen, verbunden mit der Bitte um deren Prüfung und Berücksichtigung im weiteren Verfahren:

Untersuchungsgegenstände trennscharf definieren

Zertifizierung, Zertifikat und Siegel

Im Eingangskapitel „1.3 Begriffsverständnis“ kündigen die Autoren an, die Begriffe „Zertifikate“ und „Qualitätssiegel“ synonym verwenden zu wollen und sie führen weiter aus, dass der Begriff des „Zertifikats“ in der vorliegenden Untersuchung auch den „Prozess der Zertifizierung“ bezeichnen soll (vgl. Bericht, S.14).

Die Entscheidung, unterschiedliche, durch die Beauftragung vorgegebene Untersuchungsgegenstände miteinander gleichzusetzen, ist für den Leser teilweise irreführend bzw. nicht ohne Weiteres nachvollziehbar und zieht darüber hinaus einige Unschärfen nach

sich, die sich nach Auffassung der Bundeszahnärztekammer auf den weiteren Bericht nachteilig auswirken:

Zum Ersten werden die Gründe, die zu dieser Entscheidung geführt haben, nicht ausführlich dargelegt.

Zum Zweiten bezeichnen Zertifizierung/Zertifizierungsverfahren (=Regelwerk), das Zertifikat (= Bescheinigung) und das Siegel (=Kennzeichnen) drei zwar untereinander zusammenhängende, jedoch klar voneinander abgrenzbare Gegenstände, denen gemein ist, dass sie Bestandteile einer Überprüfung bestimmter (Qualitäts-)Anforderungen in Gesundheitseinrichtungen sind. Als Analogie lässt sich das Beispiel der schulischen oder akademischen Prüfung heranziehen, für die es ebenfalls Regelwerke, Zertifikate und Siegel gibt. So werden beispielsweise beim Abitur die Anforderungen an die Durchführung und das Bestehen einer Prüfung in einer Prüfungsordnung festgelegt, die erfolgreich bestandene Prüfung durch ein Zeugnis attestiert und dieses mit einem (Dienst-)Siegel beglaubigt. Gleiches gilt für Zertifizierungsverfahren zur Überprüfung von (Qualitäts-)Anforderungen in den Gesundheitseinrichtungen.

Zum Dritten werden die drei oben genannten Begriffe im weiteren Bericht eben nicht miteinander gleichgesetzt, sondern legen die Autoren einen klaren Fokus auf den „Zertifizierungsprozess“ (vgl. Bericht, S.15) also das Zertifizierungsverfahren als eigentlichen Untersuchungsgegenstand, wie auch das in Abbildung 1 dargestellte Mehrebenen-Modell nahelegt (auch wenn die semantische Unterscheidung zwischen „Kriterien der Zertifikate“ und „Kriterien für Zertifikate“ eher zur Verwirrung denn zur Klarheit beiträgt, vgl. Bericht, S. 16).

Aus Sicht der Bundeszahnärztekammer ist eine Fokussierung auf den Untersuchungsgegenstand der Zertifizierungsverfahren ausdrücklich zu begrüßen. Entsprechend sollte die Forschungsfrage des vorliegenden Berichts formuliert bzw. angepasst werden. Dabei wäre es entweder denkbar, die Untersuchung streng auf Zertifizierungsverfahren zu begrenzen oder alternativ eine klare Abgrenzung zwischen den Zertifizierungsverfahren einerseits und den daraus abgeleiteten Zertifikaten und Siegeln andererseits vorzunehmen. In jedem Falle erscheint es notwendig, bei den zu entwickelnden Kriterien wenigstens zu differenzieren zwischen solchen, die der Bewertung von 1) Zertifizierungsverfahren, 2) Zertifikaten und 3) Siegeln dienen. Die vorgeschlagene Übertragung von Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren auf Zertifizierungsverfahren scheint in diesem Zusammenhang zu kurz gesprungen (vgl. Bericht, S.61).

Gesundheitseinrichtungen und Einzelpersonen

Im Kapitel „1.3.2 Bereiche des Gesundheitswesens“ definieren die Autoren zusätzliche Ein- und Ausschlusskriterien. Danach sollen Zertifizierungsverfahren für Gesundheitseinrichtungen „als Ganzes als auch von Teilen“ eingeschlossen, Überprüfungen „einzelner Personen“ dagegen ausgeschlossen werden (vgl. Bericht, S.15). Die Bundeszahnärztekammer begrüßt diese Spezifizierung ausdrücklich und regt an, sie auch im beigefügten Entwurf für eine Patienteninformation prominent hervorzuheben.

Unterschiede zwischen Transparenzkriterien und Bewertungskriterien berücksichtigen

Transparenz und Bewertung

Es fällt auf, dass im Katalog der empfohlenen Kriterien nicht allein Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft enthalten sind, sondern auch solche, die konkrete Zielvorgaben enthalten (vgl. Bericht, S.84 f.). So macht es durchaus einen Unterschied, ob ein Zertifikat eine begrenzte Gültigkeit hat, d.h. ob eine Information darüber verfügbar ist (=Transparenz) oder ob ein Zertifikat maximal drei Jahre gültig ist, d.h. ob ein Kriterium einen bestimmten Wert annehmen muss (= Bewertung), (Kriterium 1.1, vgl. Bericht, S.84). Dieser Unterschied wiegt umso schwerer, als die Autoren für die Patienteninformation vorschlagen, dass ein Zertifikat oder Qualitätssiegel (bzw. Zertifizierungsverfahren) alle Kriterien der Checkliste erfüllen soll, um als aussagekräftig gelten zu können (vgl. Patienteninformation, S. 2).

Um Irritationen zu vermeiden, wäre es aus Sicht der Bundeszahnärztekammer hilfreich, zwischen Kriterien zur Bestimmung der Aussagekraft und Kriterien zur Bewertung einzelner Anforderungen zu unterscheiden. Letztere sollten nur dann Eingang in den Kriterienkatalog finden, wenn ihr positiver Effekt auch tatsächlich nachgewiesen ist (ansonsten ließe sich beispielsweise fragen, warum Zertifizierungsverfahren mit einem Prüfintervall von 36 Monaten aussagekräftig ist, ein anderes mit einem Prüfintervall von 38 Monaten dagegen nicht).

Auswertungsregeln

Schließlich möchten wir anregen, die vorgeschlagenen Auswertungsregeln noch einmal grundlegend zu überdenken. Welche Aussagekraft hat beispielsweise ein Zertifizierungsverfahren, welches 17/20 Kriterien im Vergleich zu 16/20 Kriterien erfüllt? Im Vergleich dazu vielversprechender erscheinen Auswertungsmodelle, bei denen Anwenderinnen und Anwender zwischen Mindest- und Zusatzanforderungen wählen können, eigene Schwerpunkte bei der Bewertung setzen können oder „Schulnoten“ vergeben und mit Referenzwerten vergleichen können.

Zwischen allgemeingültigen und spezifischen Kriterien differenzieren

Versteht man den Katalog der vorgeschlagenen Kriterien als universelles Werkzeug zur Bewertung von Zertifizierungsverfahren, Zertifikaten und Siegeln, so fällt auf, dass nicht jedes Kriterium auf jedes Verfahren anwendbar ist. So kann beispielsweise das „Vorhandensein hochwertiger Leitlinien“ (Kriterium 2.1, vgl. Bericht, S. 86) für die Behandlung eines bestimmten Krankheitsbildes in einer zertifizierten Einrichtung wesentliche Voraussetzung sein, für die Zertifizierung eines QM-Systems zur Optimierung spezifischer Arbeitsabläufe in einer Einrichtung dagegen keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen.

Um den unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenartigen Zertifizierungsverfahren angemessen Rechnung zu tragen, wäre es aus Sicht der Bundeszahnärztekammer hilfreich, zwischen solchen Kriterien zu unterscheiden, die auf alle Zertifizierungsverfahren anwendbar sind und solchen, die nur für spezifische Verfahren relevant sind. Um diesen Unterschied auch in der Patienteninformation kenntlich zu machen, könnte die Checkliste um eine weitere Spalte „nicht zutreffend/nicht anwendbar“ ergänzt werden.

Zusätzliche bürokratische Aufwände vermeiden

Zertifizierungen sind mit erheblichen Aufwänden und Kosten für Gesundheitseinrichtungen verbunden. Die Entwicklung und Veröffentlichung von Kriterien, die es Patientinnen und Patienten ermöglichen, die Aussagekraft von Zertifizierungsverfahren und der aus ihnen abgeleiteten Zertifikate und Siegel zu beurteilen, sind daher auch im Sinne der Patientenorientierung ausdrücklich zu begrüßen. Gleichzeitig sollte nach Auffassung der Bundeszahnärztekammer der aus der Beauftragung des IQTIG resultierende Aufwand für Leistungserbringer und Kostenträger möglichst gering gehalten werden. Eine vielversprechende Alternative zu den im Expertengremium diskutierten Optionen für ein unabhängiges (IQTIG-/G-BA-)Gütesiegel bzw. eine Übersicht in einem unabhängigen Portal (vgl. Bericht, S. 95) könnte der Zusatz „gemäß der Kriterien des G-BA, IQTIG“ o.ä. sein, der Herausgebern von Zertifikaten und Siegeln als Zusatz zur Verfügung gestellt werden könnte.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Christoph Benz

Präsident der Bundeszahnärztekammer



DGAV e.V., Haus der Bundespressekonferenz, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin

An das
IQTIC – Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
- per Mail -

: **SEKRETÄR**

Prof. Dr. J. C. Kalff
Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
D 10117 Berlin
Tel.: +49 30 2345 8656 20
Fax: +49 30 2345 8656 25
www.dgav.de

Hinweise zum Zwischenbericht des IQTIQ „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137 a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V „Teil B“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Übermittlung des oben genannten Berichts. Von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie haben wir mit Freude zur Kenntnis genommen, dass die empfohlenen Kriterien im Rahmen der durch unsere Fachgesellschaft erfolgenden Zertifizierungen bereits größtenteils abgebildet sind. Gerne hätten wir uns in dem Expertengremium auch eingebracht, leider ist unser Angebot nicht angenommen worden. Hinsichtlich der Transparenz der Zusammensetzung ihrer Expertengruppe könnte der Informationsfluss noch verbessert werden.

Mögliche Probleme sehen wir für die Evaluation des Zertifizierungsprogramms und die im Text unter 1.5 genannten Hinweise. Es erscheint uns nicht in allen Zertifizierungen einfach erreichbar, dass ein Mehrwert durch die Zertifizierungen insbesondere in Hinblick auf Patienten relevante Ziele klar wissenschaftlich dargelegt werden können. Ebenso sind die wissenschaftlich üblichen Veröffentlichungen zumeist ausgeprägt fachlicher Natur und daher für den medizinischen Laien wenig nachvollziehbar oder verständlich. Die Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen halten wir für sinnvoll, dennoch bedarf die Auswahl geeigneter Vertreter Winnenden oder Vertreter zusätzlicher Kriterien, da die individuellen

Interessen und Bedürfnisse durchaus unterschiedlich ausgeprägt sein können und damit auch die Objektivität und das Fortkommen in den einzelnen Themen und Fachgebieten behindert werden könnte.

Eine verbindliche Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) wäre empfehlenswert.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kalff', with a stylized flourish at the end.

Prof. Dr. med. Jörg C. Kalff

Sekretär

Von: [Ursula Homberg](#)
An: [Zertifikate IQTIG](#)
Cc: [REDACTED]
Betreff: WG: IQTIG - Zwischenbericht "Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V"/Ankündigung-Beteiligungsverfahren
Datum: Dienstag, 12. Juli 2022 15:14:41

Sehr geehrter Herr Prinz,

vielen Dank für die Möglichkeit einer fachlichen Stellungnahme zum o.g. Zwischenbericht. Ich darf Ihnen die Rückmeldung von Herrn Prof. Schleppers als Vertreter der DGAI übermitteln:

Aus intensivmedizinischer Sicht ist der Punkt 2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung zu hinterfragen. Die Einbindung von Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen ist begrüßenswert, jedoch nicht in allen Themen- bzw. Fachbereichen zielführend. Die Formulierung von Anforderungen im intensivmedizinischen Bereich erfordern detaillierte fachspezifische Kenntnisse, die von Patientinnen und Patienten nicht verlangt werden können. Eine Differenzierung dieses Qualitätsmerkmals wäre aus unserer Sicht daher wünschenswert.

Für etwaige Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ursula Homberg

Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V. (BDA)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)

Neuwieder Str. 9, 90411 Nürnberg

[REDACTED]

www.bda.de

www.dgai.de



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: zertifikate@iqtig.org

Nachrichtlich : -

Düsseldorf, den 04. Juli 2022

V2022_071 IQTIG Zwischenbericht Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
zum IQTIG-Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nehmen wir zum Zwischenbericht Stellung und möchten aus der Sicht unserer Fachrichtung antworten:

Zu S. 3 Grafik, „Zertifizierungsstelle“:

Da die Akkreditierung äußerst kontrovers beurteilt wird und als Kriterium gestrichen wurde, sollte diese auch aus der Grafik herausgenommen werden.

Zertifizierungen der Fachgesellschaften befinden sich allgemein im Bereich der Fach- und nicht der Systemzertifizierungen. Fokus der Zertifizierungen der Fachgesellschaften sind aufgrund deren Kernkompetenz fachliche Qualitätskriterien, keine bzgl. Management, rechtlichen oder behördlichen Anforderungen wie bei den ISO Normen. Strukturelemente sind nur Zertifizierungsinhalt bei fachlichem Bezug. Fachzertifizierungen der Fachgesellschaften sind im Gesundheitswesen etabliert, deswegen sei eine Akkreditierung aktuell nicht erforderlich. Es gibt keine „höhere Instanz“ der wissenschaftlichen Kompetenz als die Fachgesellschaften. Eine Standardsetzung erfolgt durch Experten / Vereinigungen mit entsprechender Fachkompetenz Deutschlands (auch intersektoral). Keine andere Organisation hat mehr Fachkompetenz in diesen Bereichen, deswegen können allein die Fachgesellschaften entsprechende Qualitätsstandards setzen.

Wir halten das Herausnehmen der Forderung einer übergeordneten Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für richtig und entscheidend. Die Fachgesellschaften haben in Bezug auf die fachliche Zertifizierung die entscheidende wissenschaftliche Expertise. Daher entfällt eine „übergeordnete“ Stelle zur Akkreditierung dieser Expertise. Vielmehr erscheint die Entwicklung von Zertifizierungen durch die medizinischen Fachgesellschaften oder in enger Kooperation mit diesen ganz entscheidend für die Qualität eines Zertifikats. Nur so kann ein Standard basierend auf den aktuell gängigen Expertenmeinungen erfolgen. Der Vorschlag wäre hier, dass die Entwicklung und

Durchführung von Zertifizierungen durch die medizinischen Fachgesellschaften zumindest begleitet werden, als Qualitätskriterium integriert wird.

Zu 2.2.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz: Die Integration von relevanten Leitlinien und eine Zertifizierung/Einbindung durch die Fachgesellschaft – wenn die anderen Unabhängigkeitskriterien erfüllt sind – erscheint ein hohes Maß an Qualität einer Zertifizierung zu manifestieren. Berücksichtigt werden muss diesbezüglich allerdings, dass Leitlinien einige relevante Qualitätskriterien der Zertifizierung nicht zwingend abdecken, dies betrifft vor allem regional zu berücksichtigende organisatorische Strukturen der medizinischen Versorgung. Eine Evidenzgraduierung ist hier in der Regel nicht möglich, eine Entwicklung von Kriterien durch die Fachgesellschaft erscheint hier ein hohes Maß an Qualität zu bewirken und sollte so auch als Qualitätsindikator einer Zertifizierung berücksichtigt werden.

Zu 1.1: jährliche Überwachungen sind keine einheitliche Vorgabe und in vielen Bereichen der Medizin allein aufgrund des Aufwandes nicht umsetzbar. Daher sollte der zweite Satz entfallen.

Auch erscheint die jährliche „Kontrolle“ der zertifizierten Stellen in vielen Bereichen der Zertifizierungen nicht praktikabel. Hier wäre zu überlegen, ob bestimmte „einfach zu erhebende Parameter“ (wie Leistungszahlen falls Bestandteil der Zertifizierung) jährlich abgefragt werden können und so eine kontinuierliche Liste bestimmter Parameter erstellt werden kann, die jährlich zu evaluieren ist. Auch dies wäre ein Qualitätsmerkmal im Langzeitverlauf und dokumentiert somit ein gutes Zertifikat. Prinzipiell können einfach zu erhebende Daten wie Leistungszahlen, Inzidenz bestimmter Komplikationen als Bestandteil einer kontinuierlichen Abfrage jährlich zur Verfügung gestellt werden, eine detaillierte jährliche Re-Evaluation erscheint in den allermeisten Bereichen weder praktikabel noch finanzierbar.

Zu 2.3.3: Hier fehlt der Hinweis, dass es häufig zu Aspekten von Zertifikaten wie z.B. Personal- und Geräteausstattung weder Studien noch Leitlinien gibt. Dies wertet entsprechende Zertifikate jedoch keinesfalls ab. Daher sollte auch dieser Aspekt erwähnt werden.

3.6. Kosten, die bei einer Zertifizierung anfallen, stellen Qualitätskriterien dar, da diese durch den Prozess determiniert sind und somit durchaus in Abhängigkeit von der Komplexität des Zertifizierungsprozesses schwanken. Eine Erhebung von Gebühren erscheint für alle Zertifizierungsprozesse notwendig, möglicherweise kann aber eine Darstellung mit Aufschlüsselung (z.B. für Reisekosten der Gutachter, Gutachteraufwendungen, Prozesskosten) eine Transparenz ermöglichen und somit als Qualitätskriterium identifiziert werden. So kann auch ausgeschlossen werden, dass der Prozess der Zertifizierung mehr als „wirtschaftliches Eigeninteresse“ oder als Non-Profit-Projekt mit dem Ziel einer Qualitätsoptimierung erfolgt.

Die „Verbreitung“ bestimmter Zertifikate sollte im Wesentlichen die hohe Relevanz des Prozesses/Zertifikates mit dessen Zielsetzung widerspiegeln. Prinzipiell sollte die Häufigkeit eines vergebenen Zertifikates ein direkter Hinweis auf die Relevanz sein und die Sinnhaftigkeit der Zertifizierung integrieren. Der Annahme, dass massenhaft vergebene Zertifikate an Seriosität und Bedeutung zweifeln lassen sollten, muss durch das Verfahren zur Bewertung der Zertifikate klar entgegnet werden.

Zu 2.4.3 sowie 2.3.1 und 2.3.4:

Die Überarbeitung eines Kriterienkatalogs zur Zertifizierung erscheint relevant und unabhängig von dem Erscheinen neuer Leitlinien in diesem Bereich. Ein Mindestintervall von 3 Jahren erscheint hier durchaus angepasst, sollte aber bei der Dokumentation neuerer Erkenntnisse auch schneller möglich sein. Die Flexibilität, schnell auf mögliche wissenschaftlich-basierte Änderungen zu reagieren und den Prozess anzupassen erscheint relevant.

In diesem Zusammenhang sollte noch einmal darauf hingewiesen werden, dass Zertifizierungen in der Medizin zielgerichtet erfolgen und somit dazu dienen müssen, einen Prozess/die

Patientenversorgung zu verbessern. Es kann ebenfalls als Qualitätskriterium angesehen werden, wenn aus dem Prozess der Zertifizierung heraus und wissenschaftlich begleitet die Effekte analysiert und interpretiert werden. Eine regelmäßige Beschäftigung mit der Fragestellung: „Wird durch die Zertifizierung ein Prozess oder die Qualität der Patientenversorgung auch wirklich verbessert?“ sollte für jeden Zertifizierungsprozess, der sich mit der Versorgung von Patienten befasst, erfolgen. Es kann somit als Qualität einer Zertifizierung angesehen werden, wenn durch die Zertifizierung longitudinal die Qualität der Patientenversorgung in Deutschland qualitativ messbar verbessert wird. Dieser Punkt sollte in den Zertifizierungen als Qualitätsmerkmal integriert sein!

Unabhängige und objektive Entscheidung (S. 81):

Hier muss entgegnet werden, dass gerade medizinische Fachgesellschaften die Expertise besitzen, Zertifizierungen durchzuführen und zu erstellen. Hier liegt die eigentliche Expertise vor. Eine Unabhängigkeit der Prüfer muss somit durch andere Kriterien erfüllt werden als die reine Inklusion der Fachgesellschaften.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Thomas Deneke
Autor und Vorsitzender
Ausschuss Zertifizierung

Prof. Dr. Volker Schächinger
Autor und Mitglied
Ausschuss Zertifizierung

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor
IQTIG Beauftragter der DGK e.V.

DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Herrn
Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke
Institutsleitung

Via E-Mail: zertifikate@iqtig.org

Generalsekretär
PD Dr. med. Burkhard Rodeck

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Klinikadresse:
Christliches Kinderhospital Osnabrück
GmbH
Johannisfreiheit 1
49074 Osnabrück

Osnabrück, 13.07.2022

**„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und
Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“**

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Heidecke,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme, deren Intention wir seitens
der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) begrüßen.

Im Weiteren finden Sie eine aktuelle Auflistung der verschiedenen
Qualitätssiegel/Zertifikate aus den unterschiedlichen Bereichen der Kinder- und
Jugendmedizin in Ergänzung zu der dem IQTIG vorliegenden Übersicht.
Im Konvent für fachliche Zusammenarbeit der DGKJ sind alle
Fachgesellschaften der einzelnen Disziplinen der Kinder- und Jugendmedizin
organisiert, die zum Teil eigene Zertifikate herausgeben (<https://www.dgkj.de/die-gesellschaft/struktur/konvent>).

Wir würden uns freuen, wenn eine strukturierte Erfassung dieser
Qualitätssiegel/Zertifikate noch möglich wäre.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. Burkhard Rodeck

Übersicht Zertifizierungen/Qualitätssiegel in der Pädiatrie (Stand: 13.07.2022)

Pädiatrische Fachgesellschaft/Fachrichtung	Qualitätssiegel/Zertifikate
Gf Neuropädiatrie (GNP)	(In Vorbereitung, Umsetzungsstart geplant ab 2023) <ul style="list-style-type: none"> • EEG, aEEG, Langzeit-EEG • Neurophysiologie (außer EEG) mit all seinen Modalitäten • Klinisch neurologische Untersuchung in allen Entwicklungsstufen • Spezielle Sonographie (Muskel, Gefäße/TCD, Schädelsonographie Säugling) • Bildgebende Diagnostik des ZNS (cCT, cMRT)
Gf Pädiatrische Allergologie (GPA)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierung für pädiatrische Allergologen (geplant) • Zertifikat der Allergologischen Fachassistenz für Kinder und Jugendliche
Gf Tropenpädiatrie und internationale Kindergesundheit (GTP)	(Teilnahmebescheinigungen zu Kursen (TropPaed-Intensivkurse, ETAT+-Kurse und Sonographie- und Echokurse in Tansania und Nepal))
Gf Pädiatrische Radiologie (GPR)	<ul style="list-style-type: none"> • Kinderonkologisches Zentrum • Forensische Altersdiagnostik – Zertifikat der AGFAD der DGR • DEGUM Stufen I – III der Sektion Pädiatrie • Qualifizierte Fortbildung für Pädiatrische Sonografie – Zertifikat der DEGUM • Zertifikat Fraktursonografie • Zertifikat Herzbildgebung Q1 – Q3 Herz-CT und Herz-MRT der DRG
DGf Kinderchirurgie (DGKCH)	<ul style="list-style-type: none"> • „Ausgezeichnet. FÜR KINDER“ • Gütesiegel „Sicherheit und Qualität für brandverletzte Kinder“ (Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e.V. (DGV))

DGf Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Beteiligung an Zertifizierung der EMAH-Schwerpunktpraxen, der EMAH-Schwerpunktkliniken sowie der regionalen und überregionalen EMAH-Zentren (als eine von 3 Fachgesellschaften). Außer dem Zertifikat für den Echokurs für Neonatologen gibt es keine Zertifizierung oder andere Qualitätssiegel durch die DGPK
AG Pädiatrische Schlafmedizin	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierung von Schlaflaboren zur Verfügung und der Erwerb der Zusatzqualifikation Somnologie (über das QM der DGSM (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin))
DGf Kinderschutz in der Medizin (DGKiM)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikat Kinderschutzmediziner/in • Akkreditierung von Kinderschutzgruppen
Gf Pädiatrische Pneumologie (GPP)	<ul style="list-style-type: none"> • Muko.zert, Zertifizierungsverfahren für CF-Einrichtungen (Organisation durch den Mukoviszidose e.V.) • Zertifizierung zum Asthma-Trainer (Org. durch AG Asthmaschulung), • die Zertifizierung zum Anaphylaxietrainer (Org. durch „AGATE“).
DGf Pädiatrische Infektiologie (DGPI)	<ul style="list-style-type: none"> • zweijährige Zusatzqualifikation „Europäische Weiterbildung für Pädiatrische Infektiologie (einschl. Immundefekte)“ • Zertifikat „ABS beauftragter Arzt in der Pädiatrie“
Gf Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährungsmedizin (GPGE)	<ul style="list-style-type: none"> • GPGE-Gastroenterologin/GPGE-Gastroenterologe für Kinder und Jugendliche • Zertifizierung als GPGE-Weiterbildungszentrum (WBZ) • Zertifizierung als GPGE-Weiterbildungsstätte (WBS) •
AG Pädiatrische Diabetologie (AGPD)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierung als Diabeteszentrum DDG - Behandlungseinrichtung für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus

AG Kinder- und Jugendgynäkologie	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikat zur qualifizierten Durchführung kinder- und jugendgynäkologischer Sprechstunden (kann von Pädiatern, Gynäkologen und Ärzten angrenzender Fachgebiete (z.B. Kinderchirurgie) erworben werden)
DGf Sozialpädiatrie und Jugendmedizin (DGSPJ)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikat für SPZ-Leitung
DGf Kinderzahnheilkunde (DGKiZ)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikate nach erfolgreicher Teilnahme an einem Curriculum der Kinder- und Jugendzahnheilkunde. Neben der Teilnahme an den Kurswochenenden müssen hierfür dokumentierte Fälle schriftlich vorgelegt und in einem Prüfungsgespräch diskutiert werden. • 2. Verleihung des Titels an Universitätsangehörige einer Spezialistin / eines Spezialisten der DGKiZ auf Antrag nach dreijähriger Arbeit auf dem Gebiet der Kinderzahnheilkunde sowie nach 3 teilweise internationalen Publikationen.



Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie

DGMP-Geschäftsstelle, Abteilung für Medizinische Psychologie
und Medizinische Soziologie, Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

13.07.2022

Stellungnahme der DGMP zum IQTIG-Bericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln - Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung“

Die DGMP begrüßt, dass das IQTIG versucht, die zahlreichen
Zertifizierungsverfahren unseres Gesundheitswesens besser für
Nutzer:innen verständlich zu gestalten. Der Schritt, formelle Kriterien für ein
seriöses Zertifikat zu benennen, ist sehr begrüßenswert.

Der dazu vorgelegte Bericht ist insgesamt gut strukturiert und lesbar.
Der Hinweis auf die Schwierigkeit der eingegrenzten Beauftragung ist gut
nachvollziehbar. Die perspektivische Einbindung der Zertifikate in das G-BA
Qualitätsportal nebst einer Bewertung der Zertifikate ist eine verfolgenswerte
Idee und könnte Patient:innen bei Auswahlentscheidungen für die
Behandlung in spezifischen Einrichtungen helfen.

Folgende allgemeine Punkte möchten wir anmerken:

- Bei den Bereichen des Gesundheitswesens, die bezüglich ihrer Zertifikate berücksichtigt werden, werden weitere mögliche Leistungserbringer, zum Beispiel ambulante Pflegedienste und stationäre Pflegeeinrichtungen sowie insbesondere Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation nicht einbezogen, was nicht unmittelbar nachvollziehbar ist. Diese Einrichtungen stellen weitere wichtige medizinische Säulen im deutschen Gesundheitswesen dar und sind von unmittelbarer Relevanz für die Nutzer:innen.
- Aus der Tabelle, die systematisch die einbezogenen Zertifikate beschreibt, wird nicht unmittelbar klar, warum besonders relevante, d.h. besonders häufige Zertifikate (z. B. das wichtigste Zertifizierungsverfahren, die DIN-ISO-Zertifizierung) nicht einbezogen worden sind. Diese sind von ihrer quantitativen und qualitativen Bedeutung mit Sicherheit am relevantesten

Der Vorstand

Geschäftsstelle

Michaela Schlett

Tel.: 0341 – 971 88 10

Fax: 0341 – 971 54 19

E-Mail: info@dgmp-online.de

Web: www.dgmp-online.de

1. Vorsitzende

Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf
Abteilung für Medizinische Psychologie und
Medizinische Soziologie
Universitätsklinikum Leipzig
Philipp-Rosenthal-Str. 55, 04103 Leipzig

2. Vorsitzende

Prof. Dr. Beate Ditzen
Institut für Medizinische Psychologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Berghheimer Str. 20, 69115 Heidelberg

Schatzmeister

Prof. Dr. Jochen Kaiser
Institut für Medizinische Psychologie
Goethe-Universität Frankfurt am Main
Heinrich-Hoffmann-Str. 10
60528 Frankfurt am Main

Beisitzerinnen:

Victoria-Luise Batury, M.Sc.
Psychosoziale Medizin und
Entwicklungsneurowissenschaften der
Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus
der TU Dresden
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Prof. Dr. Christine Heim
Institut für Medizinische Psychologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Charité Mitte
Luisenstr. 57, 10117 Berlin

Prof. Dr. Miriam Kunz
LS für Medizinische Psychologie
und Medizinische Soziologie der
Medizinischen Fakultät
Universität Augsburg
Universitätsstr. 2, 89159 Augsburg

Prof. Dr. Katja Petrowski
Medizinische Psychologie und
Medizinische Soziologie
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische
Medizin und Psychotherapie
Universitätsmedizin Mainz der
Johannes Gutenberg Universität Mainz
Saarstr. 21, 55099 Mainz

Dr. Babette Stadler-Werner
Institut für Psychologie
Fakultät für Humanwissenschaften
Universität Regensburg
93040 Regensburg

im deutschen Gesundheitswesen und daher für Patient:innen von elementarer Bedeutung.

- Aus der Übersichtstabelle der Zertifizierungsverfahren wird sehr deutlich, wie kleinteilig inzwischen das Zertifizierungsverfahren sich in Deutschland ausdifferenziert hat. Aus unserer Sicht fehlen in der Diskussion hierzu kritische Kommentare, inwieweit diese „Inflation“ verschiedener Siegel einerseits überhaupt sinnvoll und andererseits von Patientinnen und Patienten überhaupt noch nachvollzogen werden kann und soll (auch perspektivisch?). Die Tabelle zeigt überdeutlich, dass real Zertifikate und Zertifizierungsverfahren existieren, die deutlich weniger als 50 Einrichtungen betreffen. Diese „Inflation“ führt unter anderem auch dazu, dass für Einrichtungen nicht selten Mehrfachzertifizierungen vorgehalten werden müssen, die regelmäßig eine stattliche Summe für die Einrichtungen bedeuten. Es ist ein regelrechter „Markt“ mit erheblichen Kosten entstanden, der unseres Erachtens im Bericht durchaus kommentiert werden sollte.
- Unseres Erachtens wird im Bericht zu wenig auch auf eine weitere Zielgruppe, zum Beispiel ein-/überweisende Ärzt:innen als potenzielle Nutzer:innen eingegangen. Ihre Empfehlung wird für eine Einrichtung für Patient:innen oftmals sehr wichtig sein, wie dies auch bei den Patienten-Workshops benannt wurde.



Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf

1.Vorsitzende

Gez. Prof. Martin Härter, 11.07.2022

Rückmeldung der DKG am 13.7.22 zum IQTIG Zwischenbericht Teil B
„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und
Qualitätssiegeln“ vom 1.6.22

Die folgende Einschätzung der DKG zur „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ bezieht sich auf den Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B vom 1. Juni 2022. Dieser Zwischenbericht umfasst 126 Seiten, einen zusätzlichen 24-seitigen Anhang mit Teilen A-D sowie eine Patienteninformation mit 6 Seiten. Der Haupttext ist untergliedert in Einleitung, Methodisches Vorgehen, Ergebnisse der Bestandsaufnahme, Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung, Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten sowie einem Fazit und Ausblick. Dem Haupttext geht eine Kurzfassung voran und den Abschluss bildet ein Literaturverzeichnis.

Grundsätzliche Anmerkung, vor allem zum Sinn und Zweck von Zertifizierungen:

Die Anforderungen an die Qualität im Krankenhaus und der damit verbundene immense Aufwand bei der Kontrolle durch den MD steigen immer weiter an. Diese Anforderungen und Überprüfungen beziehen sich jedoch fast durchgängig auf einzelne, spezielle Leistungsbereiche im Krankenhaus. Ein übergeordnetes Qualitätsverständnis, von dem alle Patient*innen und Mitarbeiter*innen profitieren, wird dadurch nicht gefördert. Hinzu kommt die angespannte finanzielle Situation in sehr vielen Krankenhäusern und gravierende Personalengpässe, weshalb auf den ersten Blick nicht notwendige / geforderte Zertifizierungen, zu denen die Systemzertifizierungen gehören, in Frage gestellt werden. Vor diesem Hintergrund sollten Systemzertifizierungen, die die Inhalte der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie des GBA konkret beinhalten und somit ein krankenhauseitiges (und sektorenübergreifendes) Qualitätsverständnis fördern, positiv bewertet werden, da hiervon alle Patient*innen und Mitarbeiter*innen profitieren. Auch der Aspekt des praxisorientierten, voneinander Lernens zur Verbesserung fach- und berufsgruppenübergreifender Abläufe im Krankenhaus (im Unterschied zum Überprüfen und Abhaken von spezifischen Einzelanforderungen) sollte als gewünschter Aspekt eines (System-) Zertifizierungsverfahrens betont werden. Diese Aspekte sehen wir im aktuellen Entwurf der Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln nicht berücksichtigt.

Details

Das **Abkürzungsverzeichnis** umfasst nur sehr wenige Abkürzungen, verglichen mit den Abkürzungen, die im Text genannt werden. Tatsächlich erschließen sich die dort verwendeten Abkürzungen nicht sofort jedem Leser (z.B. JCI, DIN EN ISO, GKV-FQWG, JCAHO, CCHSA, MAXQDA, VRA, TAVI, ANOA, VHF und viele mehr), so dass hier Ergänzungsbedarf der Auflistung besteht.

Beim Thema „**Patientenworkshops**“ (2.3 Patientenworkshops) wird die Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer angesprochen („... nach dem Best-Effort-Prinzip...“). Eine genaue Beschreibung des Rekrutierungsprozesses fehlt – und sollte noch eingefügt werden.

Unser Eindruck ist, dass der Auftragnehmer bei der **Systemzertifizierung** wohl nur ISO im Fokus hatte (im Text, im Literaturverzeichnis etc.). An keiner Stelle läßt er erkennen, dass er sich sowohl näher mit KTQ als Systemzertifizierung als auch mit der entsprechenden Akkreditierung beschäftigt hat. Zwar wird KTQ in der Tabelle/Auflistung der Zertifizierungen erwähnt, aber insgesamt wirft dies doch Fragen auf zur Neutralität eines vom G-BA beauftragten Instituts.

Der ergänzende Hinweis auf Seite 116: „Die **Zertifizierungsstelle** sollte bei der DAkKS akkreditiert sein. ...“ muss unbedingt gestrichen werden. Bei Aufrechterhalten dieses Hinweises dient das ausschließlich der Verfahren nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 und einer damit verbundenen Monopolstellung und wäre somit ein unberechtigter Eingriff in den freien Zertifizierungsmarkt.

Die **Patienteninformation** enthält ebenso auf Seite 2 in der Abbildung 1 und auch im Wörterbuch, Seite 5 die Hinweise zur **Akkreditierung** der Prüfstelle. Dies muss auch zwingend gestrichen werden, denn eine nicht akkreditierte Zertifizierungsstelle wäre dann nicht mehr gleichgestellt, obwohl viele herausgebende Stellen wie die KTQ-GmbH und deren zugelassenen Zertifizierungsstellen sogar höhere Anforderungen an die Unabhängigkeit und Qualifizierung der Prüfer (KTQ-Visitoren) stellt.

Grundsätzlich halten wir es für nicht unbedenklich, wenn fachspezifische Kriterien entwickelt werden, die im Effekt sektorenübergreifende QM-**Systemzertifikate** wie ISO 9001, EFQM und Joint Commission ausschließen. Praktiker gehen davon aus, dass sich dies für das ganze QM im Krankenhaus negativ auswirken würde.

Sehr fraglich ist, dass es angeblich nur 25 ISO 9001 **Zertifikate** für Krankenhäuser geben soll und auch nur von einem Zertifizierer. Das entspricht nicht unseren Erfahrungen. Könnte es daran liegen, dass Organisationen wie die diversen TÜVs an der Befragung nicht mitgemacht haben? Dann müsste dies aber deutlich gemacht werden.

Die **Auflistung der Zertifikate und Qualitätssiegel** ist nicht vollständig oder inadäquat. Darauf aufbauende Aussagen zur Dominanz durch Fachrichtungen (S. 50ff) sind dadurch von abgeschwächter Aussagekraft, wie auch die Zuordnung der zahlreichen Entitätenzentren der DKG/ OnkoZert sicher ein neues Bild aufziehen würde. Dazu: Da es sich hier um einen Zwischenbericht handelt, kann sicher zu einem Endbericht hin noch weitere Sorgfalt geleistet werden. Die neben guten Kriterien ist ja sicher auch eine (vollständige) Datenbank mit bewerteten Zertifikaten ein Zwischenziel auf dem Weg zwischen Wertschätzung und Marktbereinigung durch Bewertung über Kriterien.

Die **Kriterien der Anforderungen** 3 und 4: Hierbei ist unklar, warum sich bei den Anforderungen 3 und 4 nicht auf vorhandene Dokumente aus dem normativen Bereich

gestützt wird? Selbst wenn sich an den Normen DIN EN ISO 19011 und DIN EN ISO 17021 orientiert, heißt das doch nicht, dieses Feld ausschließlich der DAkKS zu überlassen.

Gelungen sind der Ansatz der Kriterienformulierung und der kritischen Würdigung über die Patientenbeteiligung.

Bei der Auswertung der **Fragebögen** (Kapitel 3.2) wäre es noch interessant gewesen, mehr darüber zu erfahren, wie viele (und welche) Zertifizierungen jeweils nur für KH und respektive nur für Arztpraxen vorliegen. Die Zahlen bei der angebotenen Mehrfachauswahl (Tabellen 6-8) lassen diesbezüglich leider keine Information zu.

Zu Tabellen:

Tabelle 5 (S. 33 ff):

Die betreffende Tabelle kann keinen Vollständigkeitsanspruch erheben: es fehlen zahlreiche Fachzertifikate (Zertifizierung als Perinatalzentrum, maßgeblich getragen von der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Lipidzentren, Kopfschmerzzentren - zertifiziert durch die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. (DMKG), DKG-zertifizierte Gynäkologische Dysplasie-Einheiten (Dysplasieportal), Zertifizierung als Osteologisches Schwerpunktzentrum und Zertifizierung als Osteologisches Forschungszentrum nach den Kriterien des Wissenschaftlichen Dachverbandes für Osteologie (DVO), Zertifizierung als alpha-1-Center (Deutsche Atemwegliga e.V.), Qualitätszertifikat des European Board of Urology (EBU), Handtraumazentren (DGU), Beckenzentren (DGU), ...).
Darauf aufbauende Statistiken sind nicht sinnvoll! Speziell S. 50ff; S. 53ff.

In Tabelle 5 Nr. 10: Bei „Ergebnis“ muss „Nein“ stehen

Nr. 11: unklar: Add-on gibt es für Akut und Reha
hier müssten vier gleichwertige Zeilen stehen:

- Akut
- Reha
- Add on Akut
- Add on Reha

Beachte Zeile 17: ist Doppelung zu Zeile 12; in diesem Papier werden die übermäßig vielen Zertifikate im Bereich des SGB IX nicht betrachtet

Zeile 60: ICW Wundsiegel Zeile 60: Ist das Doppelt zu Zeile 42?!

Zeile 69: ist gemeinsame Initiative mit DGU in Zeile 67

Zeile 71: Norm ist veröffentlicht in D, Zertifizierungsstellen sind nicht durch die DAkKS akkreditiert, Zertifikate auszustellen

Zeile 72: Die Norm wird durch ISO, EN, DIN herausgegeben und durch Zertifikate nach Audits von DAkkS-akkreditierten Zertifizierungsstellen vergeben. Valimed ist max. eine Zertifizierungsstelle, aber kein Herausgeber einer Norm

Zeile 85: muss mit zu Zeile 77/ 78 - ähnlich zusammengefasst wie bei Zeile 82; Stufensystem wie auch bei Traumazentren, Endoprothetik-Zentren, Perinatalzentren, ...

Tabelle 17:

1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer

Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung und beinhaltet ggf. jährliche Audits. Spätestens nach diesem Zeitraum ist eine erneute Prüfung erforderlich. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine erneute Re-Zertifizierung erfolgen. Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.

Tabelle 18:

Kapitel 5: Kriterien „Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten“

Generell:

Die Kriterien per se sind gut und auch sinnvoll aus Sicht der Patienten, der zu zertifizierenden Einrichtung und aus Sicht der herausgebenden Stellen. Im Übrigen finden alle genannten Kriterien bereits bei KTQ® ihre Berücksichtigung.

Nochmals überdenken, ob die bisher formulierten Kriterien die Grundidee der kontinuierlichen Weiterentwicklung nach dem PDCA-Zyklus beinhalten. Dies ist ein essentieller Gedanke des Qualitätsmanagements und sollte zumindest bei Systemzertifizierungen - z.B. im Rahmen des Bewertungssystems - bei den Kriterien aufgenommen werden.

Die Integration der Informationen zu den Zertifikaten in das GBA-Qualitätsportal ist zu unterstützen; hierbei ist jedoch zu fordern, dass diese eine Bewertung (durch die Anwendung der Bewertungskriterien) der Zertifikate einschließt, da diese den Patient*innen nicht zuzumuten ist (da - wie im Bericht des IQTIG beschrieben - Aufwand und Nutzen der Anwendung der Kriterien durch die Patient*innen in keinem sinnvollen Verhältnis stehen und dies fachlich teilweise auch eine Überforderung darstellt).

Ad Überschrift „Kriterium“:

Die hier aufgeführten Kriterien haben sehr unterschiedliche Wertigkeit, und das sollte auch erkennbar sein (z.B. verschiedene Stufen von „absolut notwendig“ bis „nice to have“). Das IQTIG neigt leider dazu immer alle Kriterien als gleich wichtig zu bewerten, was in diesem Falle definitiv falsch ist.

Ad 1.1. Begrenzte Gültigkeitsdauer“

Anstelle der jährlichen externen Überprüfung sollte die Zeit und das Geld für sinnvolle interne Analysen (z.B. interne Audits, Befragungen, Fehlermeldesysteme, Auswertung von Qualitätsindikatoren) und vor allem für die nachhaltige Umsetzung von daraus abgeleiteten Verbesserungen für die Patientenversorgung genutzt werden. „Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.“ Ist deshalb unter 1.1 zu streichen, sofern hier eine zusätzliche externe Überprüfung gemeint ist.

Ad 1.5

Die Frage, die sich hier stellt: Wer zahlt für den Aufwand? Was nutzt das den Patienten? Die Gefahr ist groß, wenn jedes Zertifikat andere Indikatoren heranzieht. Das ist u.U. sehr aufwendig.

Zudem, bei der Evaluation von Systemzertifizierungen ist zu überprüfen, inwieweit die Erfüllung der Anforderungen der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie des GBA konkret und systematisch im Rahmen des Vor-Ort-Audits überprüft wird.

Ad 2.1

Auch Systemzertifizierungen im QM sollten hier aufgezählt werden. Ein QM-Zertifikat gibt üblicherweise einen Hinweis darauf ob ein KH seine Prozesse (und zwar alle nicht nur Behandlung) im Griff hat.

Ad 2.2

Etwas „zu kurz gesprungen“, es gibt auch wichtige Ziele die indirekt und nicht unmittelbar patientenrelevant sind.

Im Übrigen ist auch hier bei Systemzertifizierungen zu prüfen, inwieweit die Ziele und Anforderungen der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie des GBA verbindlich im Zertifizierungsverfahren, insbesondere im Vor-Ort-Audit enthalten sind.

Ad 2.3

Den Satz überdenken, denn damit wäre die ISO 9001 draußen. Und das wäre nicht gut für das QM im Krankenhaus. Es gibt Anforderungen, die nicht für Laien formuliert werden können. Die DIN-Normen sind auch nicht alle veröffentlicht und man verlässt sich darauf, dass etwas mit DIN-Norm X erstellt wurde besser ist als ohne.

Ad 2.3.1

Was heißt „nachvollziehbar? wer prüft das?

Ad 2.3.2

Zu „relevante Stakeholder“: anscheinend geht das IQTIG nur von Fachzertifizierungen für das Gesundheitswesen aus. Das schließt sektorenübergreifende bekannte Zertifikate wie die ISO 9001 aus. Die 14001 (Umweltmanagement) oder 50001 Energiemanagement) sind auch Wirtschaftssektor-übergreifende Zertifikate

Zu „relevante Fachexperten“: Warum? Geht es um Qualität? oder um die Durchsetzung von Interessen? Wie hoch ist der Aufwand für eine solche Organisation?

Ad 2.3.3

Zu Evidenz und LL: Besser solche hohen Anforderungen vermeiden.

Ad 2.3.4

Zu „regelmäßig prüfen“: Wer prüft das? Bürokratie!

Ad 3.1.3

Zu „nachgewiesen“: Wer prüft die Nachweise?

Ad 4.1.2

Zu „keine Interessenskonflikte“: Wer prüft das?

Ad 4.1.3

Zu „nachgewiesen werden“: Wer prüft das?

Seite 155: „3 Anforderungen an das Prüfverfahren“:

Warum werden für die Erfüllung der Anforderungen 3 und 4 nicht vorhandene Kriterien der DIN EN ISO 19011 und DIN EN ISO 17021 genutzt?

Redaktionell

Stellenweise muss der Text noch überarbeitet werden, es gibt kleine „Unsauberkeiten“ (z.B. S. 63 unten: „...Patientinnen und Patientinnen ...“)

**Nachtrag der DKG zur Rückmeldung am 13. Juli 2022 zu
Teil B „Zwischenbericht Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“**

An:
Herrn Roman Prinz
Stabsbereich Patientenbelange

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Tel.: +49 30 58 58 26 – 152
Zentrale: +49 30 58 58 26 – 0
zertifikate@iqtig.org
www.iqtig.org

Sehr geehrter Herr Prinz,

wie ich Ihnen in unserem Telefonat vorhin mitgeteilt hatte, haben wir noch Rückmeldungen aus der Länderebene zu Ihrem Zwischenbericht „Teil B: Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ erhalten, die wir Ihnen gerne noch zur Kenntnis geben möchten (bitte sehen Sie das als Vervollständigung unserer DKG-Rückmeldung). Vielen Dank für die Berücksichtigung dieser nicht unwichtigen Anmerkungen!

Im Detail handelt es sich um folgenden Nachtrag:

Wir begrüßen die Initiative, Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung dabei zu geben, welche Aussagen und Schlüsse aus einem Zertifikat abgeleitet werden können. Auch das Ansinnen, dass Kriterien für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein sollten, findet unsere Zustimmung.

Der vorliegende Entwurf des IGTIG berücksichtigt jedoch verschiedene Nutzungskontexte, die in Kapitel 1.3.5 dargestellt werden. Neben der Gruppe von Patientinnen und Patienten werden 5 weitere Anwendungsbereiche und Nutzergruppen aufgelistet. Namentlich hervorzuheben ist aus unserer Sicht die Gruppe der „Politischen Entscheidungsträgerinnen und -träger“ mit dem Ziel der Bewertung von Zertifikaten für krankenhauplanerische Zwecke, qualitätsorientierte Vergütung etc.

Wir raten an dieser Stelle davon ab, Zertifikate und Qualitätssiegel, die der Information von Patientinnen und Patienten dienen sollen, für andere Zwecke, wie z.B. die Krankenhausplanung, ungeprüft zu verwenden. Diese Möglichkeit besteht aber, da das IQTIG bereits zu diesem Zeitpunkt auf weitere Anwendungsmöglichkeiten hinweist, die Krankenhausplanung eingeschlossen.

Der Auftrag des G-BA stellt eindeutig darauf ab, Hilfestellung und Transparenz für Patientinnen und Patienten zu schaffen. Wie im Zwischenbericht dargestellt wurden dazu lediglich 13 Patientinnen und Patienten eingebunden und befragt. Es stellt sich die Frage, ob damit wirklich die Anforderungen und Wünsche der Patientinnen und Patienten ausreichend

erfasst und gewürdigt werden könnten. Hier hätten wir uns eine größere Anzahl und damit belastbarere Daten gewünscht.

Weitere Hinweise sind direkt als Kommentare in die Anlage 3 Ihres Rundschreibens 371/2022 eingefügt und diese im Anhang ersichtlich.

Grundsätzlich halten wir es für schwierig, wenn Patientinnen und Patienten zunächst einen Kriterienkatalog mit 20 Kriterien durcharbeiten müssen um zu wissen, wie aussagekräftig ein vorliegendes Zertifikat oder Qualitätssiegel ist. Wir stellen uns die Frage, welche Patientin oder welcher Patient dies tatsächlich umsetzen wird?

Unabhängig von der Anzahl der Kriterien sind sie auch inhaltlich aus Sicht der Patientinnen und Patienten nur schwer zu beantworten.

Aus unserer Sicht wird der Kriterienkatalog nur eingeschränkt dazu beitragen können, dass Patientinnen und Patienten tatsächlich bei ihrer Entscheidung der Arzt- oder Krankenhauswahl eine praktikable und konkrete Hilfestellung erhalten.

Patienteninformation: Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen

Stand: 1. Juni 2022

Zertifikate und Qualitätssiegel werden oft genutzt, um gute Qualität zu signalisieren – auch im Gesundheitswesen. Doch wann ist ein Zertifikat oder Qualitätssiegel wirklich aussagekräftig? Mit dieser Information wollen wir Sie beim Bewerten von Zertifikaten und Qualitätssiegeln unterstützen. [Anmerkung siehe unten](#)

Was sind Zertifikate?

Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel bestätigt, dass eine Einrichtung festgelegte Anforderungen erfüllt. Meist stehen dabei Strukturen und Prozesse im Vordergrund: zum Beispiel, dass in einer Klinik ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden ist. Für manche Zertifikate müssen aber auch bestimmte Ergebnisse nachgewiesen werden: zum Beispiel wenige Komplikationen bei Operationen. Bei der Suche nach einer passenden Klinik oder Arztpraxis können Zertifikate Ihnen Orientierung bieten.

Wie erhalten Einrichtungen im Gesundheitswesen ein Zertifikat?

Zertifikate und Qualitätssiegel werden in der Regel freiwillig von Krankenhäusern und Arztpraxen erworben. Dabei sind meist drei Beteiligte eingebunden (vgl. Abbildung 1):

- die Einrichtung, die zertifiziert werden möchte
- der Herausgeber des Zertifikats
- die Zertifizierungsstelle

Anmerkungen zu Absatz 1:

Das IQTIG müsste darauf hinweisen, dass Zertifikate nicht per se dazu geeignet sind, gute Qualität zu signalisieren. Vielmehr weist ein Zertifikat darauf hin, dass definierte Anforderungen erfüllt werden. Zwar wird dies unter der Überschrift "Was sind Zertifikate?" ausgeführt, dennoch steht erstmal der Zusammenhang zur Qualität im Raum.

Es stellt sich die Frage, was bedeutet "gute Qualität". Dies ist sehr unbestimmt und insbesondere aus Patientensicht sehr subjektiv.

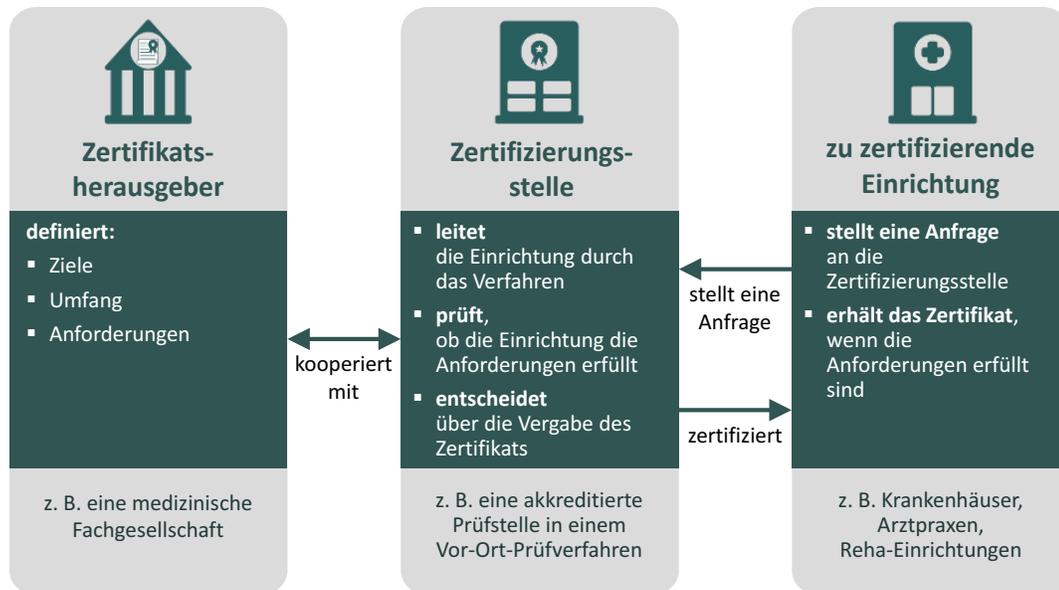


Abbildung 1: Beteiligte im Zertifizierungsprozess

Der Herausgeber (häufig eine medizinische Fachgesellschaft) entwickelt das Zertifikat. Er definiert die Anforderungen, die eine Einrichtung erfüllen muss, um das Zertifikat zu erhalten. Die Zertifizierung selbst wird in der Regel von einer unabhängigen Stelle (Zertifizierungsstelle) durchgeführt. Sie prüft, ob eine Einrichtung (zum Beispiel ein Krankenhaus, eine Arztpraxis oder eine Reha-Einrichtung) die Anforderungen des Herausgebers erfüllt, und entscheidet, ob die Einrichtung das Zertifikat erhält. Die Kosten für die Zertifizierung trägt meist die Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.

Wie erkenne ich aussagekräftige Zertifikate?

Mit der nachfolgenden Checkliste können Sie beurteilen, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig ist. Aussagekräftige Zertifikate und Qualitätssiegel sollten alle Kriterien der Checkliste erfüllen.

Wichtig ist: Ein Zertifikat ist keine Garantie für eine gute medizinische Behandlung. In den meisten Fällen bestätigen Zertifikate, dass bestimmte Voraussetzungen für eine gute Behandlung erfüllt werden.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Anforderungen		
<p>1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer</p> <p>Das Zertifikat gilt für maximal 3 Jahre nach Vergabe. Im besten Fall wird jährlich überwacht, ob eine Einrichtung die Anforderungen einhält.</p>		
<p>1.2 Kontaktinformationen verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.</p>		
<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.</p>		
<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung</p> <p>Der Herausgeber veröffentlicht eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat.</p>		
<p>1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber evaluiert regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) das Zertifizierungsprogramm und veröffentlicht die Ergebnisse. Beispiel: Er prüft, wer ein Zertifikat erhalten hat und wer nicht. Im besten Fall prüft er, ob die Ziele der Zertifizierung (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert das Zertifikat hat.</p>		
2 Anforderungen an den Inhalt		
<p>2.1 Klar definierter Umfang</p> <p>Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält.</p>		
<p>2.2 Klar definierte Ziele</p> <p>Der Herausgeber erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Diese Ziele sind bedeutsam für Patientinnen und Patienten. Beispiele: weniger Komplikationen bei einer Operation, erhöhte Patientensicherheit, gute Patientinformation.</p>		
<p>2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog</p> <p>Es liegt ein Katalog mit Anforderungen vor, die für die Vergabe des Zertifikats erfüllt sein müssen. Der Anforderungskatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>		

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
<p>2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung</p> <p>Der Herausgeber erklärt, wie der Anforderungskatalog entwickelt wurde.</p>		
<p>2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung</p> <p>An der Entwicklung der Anforderungen werden sowohl Fachexpertinnen und -experten als auch betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt. Der Herausgeber veröffentlicht, wer an der Entwicklung beteiligt war.</p>		
<p>2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens</p> <p>Die Anforderungen basieren auf den aktuell besten wissenschaftlichen Studien (Evidenz) und den daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien bzw. hochwertigen Leitlinien.</p>		
<p>2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung</p> <p>Der Herausgeber prüft regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre), ob die Anforderungen angepasst werden müssen, zum Beispiel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>		
3 Anforderungen an das Prüfverfahren		
<p>3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren</p> <p>Der Herausgeber erklärt, wie die Anforderungen für die Vergabe des Zertifikats geprüft werden. Das Prüfverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>		
<p>3.1.1 Vor-Ort-Prüfung</p> <p>Es wird vor Ort geprüft, ob die Anforderungen für das Zertifikat erfüllt werden. Das Prüfverfahren ist nicht angemessen, wenn eine Einrichtung nur anhand von Selbstauskünften geprüft wird.</p>		
<p>3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüfung erfolgt durch unabhängige Prüferinnen und Prüfer. Diese sind nicht an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats beteiligt.</p>		Kann von Patientinnen / Patienten kaum oder nicht eingeschätzt werden
<p>3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer verfügen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten, um die Prüfung fachgerecht durchzuführen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.</p>		Für Patientinnen / Patienten nicht überprüfbar

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren		
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Der Herausgeber erklärt, wie über die Vergabe des Zertifikats entschieden wird. Das Entscheidungsverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.		
4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen Der Herausgeber erklärt, wie mit nicht erfüllten Anforderungen umgegangen wird. Er beschreibt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. In dem Fall legt er fest, bis wann nicht erfüllte Anforderungen eingehalten werden müssen.		
4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Ob ein Zertifikat vergeben wird, entscheiden unabhängige Personen, die nicht an der Prüfung der Anforderungen beteiligt waren.		Für Patientinnen / Patienten nicht überprüfbar
4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die an der Entscheidung beteiligten Personen verfügen über das erforderliche Wissen, um eine fachgerechte Entscheidung zu treffen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		Wie soll eine Patientin / ein Patient das beurteilen?

Wörterbuch

Akkreditierung: Eine Akkreditierung bestätigt die Kompetenz der Zertifizierungsstelle. In Deutschland darf nur die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) diese Bestätigung erteilen.

Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS): Die DAkKS ist die nationale Akkreditierungsstelle in Deutschland. Sie arbeitet im staatlichen Auftrag und führt Akkreditierungen auf Grundlage verschiedener international anerkannter Standards durch.

Evidenz: Der Begriff „Evidenz“ bedeutet so viel wie Nachweis oder Beweis. Im Gesundheitswesen steht „Evidenzbasierte Medizin“ dafür, dass die Wirksamkeit einer Behandlung oder eines Medikaments durch gute klinische Studien nachgewiesen wird. Die Evidenz wird in Form von Leitlinien regelmäßig überprüft.

Zertifikat / Qualitätssiegel: Nach außen vorzeigbarer „Qualitätsnachweis“, dass eine Einrichtung überprüft ist und festgelegten Anforderungen entspricht.

Zertifizierung: Bei einer Zertifizierung wird überprüft, ob festgelegte Anforderungen erfüllt sind. Wenn die Anforderungen erfüllt sind, wird ein Zertifikat / Qualitätssiegel ausgestellt. Die Überprüfung wird auch als Audit bezeichnet.

Zertifizierungsstelle: Die Zertifizierungsstelle ist eine unabhängige Stelle, die prüft, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Herausgebers erfüllt. Auf der Grundlage der Prüfungsergebnisse entscheidet sie, ob die Einrichtung das Zertifikat / Qualitätssiegel erhält.

Hinweis zur Patienteninformation

Diese Patienteninformation hat das IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entwickelt. An der Entwicklung der Kriterien waren Fachexpertinnen und -experten sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt. Weitere Informationen zur Entwicklung der Kriterien finden Sie unter: [Link zum Abschlussbericht]

IQTIG steht für Institut für **Q**ualitätssicherung und **T**ransparenz im **G**esundheitswesen. Das IQTIG ist das zentrale Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Im Auftrag des G-BA entwickelt das Institut Qualitätssicherungsverfahren und beteiligt sich an deren Durchführung. Ziel des IQTIG ist es, die Gesundheitsversorgung für Patientinnen und Patienten sicherer zu gestalten und die Qualität der Versorgung zu verbessern.

Literatur

DNEbM [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin] (2011): Glossar zur Evidenzbasierten Medizin. Stand: Oktober 2011. Berlin: DNEbM. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).

Hartz, S; Meisel, K (2011): Glossar. In: *Qualitätsmanagement*. 3. Auflage. (Studientexte für Erwachsenenbildung). Bielefeld: wbv, 109-111. ISBN: 978-3-7639-4264-0 URL: <https://www.die-bonn.de/doks/fragmente/9171/Glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).

Muche-Borowski, C; Kopp, I (2015): Medizinische und rechtliche Verbindlichkeit von Leitlinien. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 29(2): 116-120. DOI: 10.1007/s00398-015-1142-y.

Pinter, E (2020): ISO-Zertifizierung und Konformitätsbewertung. *Das Krankenhaus* 11: 996-1004.

SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: <https://www.samw.ch/de/Projekte/Qualitaet-in-der-Medizin.html> [Download: „Empfehlungen: Zertifizierungen im medizinischen Kontext“] (abgerufen am: 18.12.2018).

Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: [https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt und Krankenhaus 10 2007.pdf](https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt%20und%20Krankenhaus%2010%202007.pdf) (abgerufen am: 14.12.2018).

Stellungnahme
der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.
zum Zwischenbericht des IQTIG „Entwicklung
von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und
Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2
Nummer 7 SGB V“

(Stand 11. Juli 2022)

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



Vorbemerkungen

Im deutschen Gesundheitswesen werden eine Vielzahl von Zertifikaten und Qualitätssiegeln eingesetzt, um Leistungserbringer*innen die Erfüllung bestimmter Anforderungen zu bescheinigen. Bislang fehlte Patient*innen eine Grundlage, um diese Zertifikate und Qualitätssiegel systematisch zu bewerten und miteinander zu vergleichen. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) e. V. den Zwischenbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“.

Stellungnahme

Anforderung 1 „Übergeordnete Anforderungen“

Transparenz und Nachvollziehbarkeit, wer ein Zertifikat herausgibt und wer ein Zertifikat hält, sind unabdingbare Voraussetzungen dafür, dass sich Patient*innen einen Eindruck verschaffen können. Die hinterlegten Kriterien werden daher seitens der DKG e. V. vorbehaltlos unterstützt.

Anforderung 2 „Anforderungen an den Inhalt“

Aus Sicht der DKG e. V. besteht das entscheidende Element von hochwertigen Zertifikaten darin, dass diese auf hochwertigen Leitlinien basieren und einen Überbau im Sinne eines PDCA-Zyklus besitzen. Das bedeutet für die Umsetzung, dass die Zertifikate die leitliniengerechte Behandlung u.a. mit Hilfe von Kennzahlen messen und gleichzeitig ein Prozess zur kontinuierlichen Verbesserung der quantitativen und qualitativen Ergebnisse in den zertifizierten Einrichtungen im Zertifizierungsprozess implementiert sein muss. Dies setzt voraus, dass Anforderungen und Kennzahlen fortlaufend durch die Herausgeber des Zertifikats geprüft und aktualisiert werden. Ein hochwertiges Zertifikat muss daher leistungsbezogen vergeben werden. Die Vergabe darf nicht allein an Kriterien geknüpft sein, die keinen Einfluss auf die Versorgungsqualität haben.

Ein hochwertiges Zertifikat muss zudem Patient*innenpfade in ihrer Gesamtheit erfassen und alle Gruppen der Leistungserbringer*innen, die in eine zertifizierte Versorgungsleistung involviert sind, sowie die Vertretung der Patient*innen integrieren. Nur wenn dies gegeben ist, sind Zertifikate in der Lage, die Versorgung im Sinne der Patient*innen zu beurteilen und auch zu steuern. Aus Sicht der DKG e.V. decken die Bewertungskriterien der Anforderung 2 die wesentlichen relevanten Anforderungen an den Inhalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ab.

Die Wirksamkeit dieses exemplarisch im DKG-Zertifikat umgesetzten Systems wurde nicht zuletzt durch die vom Innovationsfonds geförderte WiZen-Studie (Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren) eindrucksvoll belegt [1-3]. Ziel der WiZen-Studie war es, die Versorgung in DKG e. V. zertifizierten Zentren im Vergleich zu nicht zertifizierten Kliniken zu beurteilen. Die Studie zeigte neben den deutlichen Überlebensvorteilen für die Patient*innen u. a., dass ein Zertifikatshalter umso höhere Qualität erreicht, je länger er ein Zertifikat hält. Neben der WiZen-Studie gibt es weitere Studien, die am Beispiel des Zertifizierungssystems der DKG e.V. den Effekt eines Zertifikats, das die

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



empfohlenen Kriterien des IQTIG erfüllt, auf die patientenrelevanten Endpunkte Überleben und Morbidität zeigen [4-14].

Anforderungen 3 „Anforderungen an das Prüfverfahren“ und 4 „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“

Nur über eine unabhängige Prüfung der Kriterien eines Zertifikates bzw. Qualitätssiegels durch qualifizierte Prüfende, die sich vor Ort ein Bild machen, ist eine neutrale und faire Bewertung von Einrichtungen bzw. Leistungserbringer*innen im Gesundheitswesen möglich. Darüber hinaus sind nur fachlich qualifizierte Prüfende gemeinsam mit den Einrichtungen bzw. Leistungserbringer*innen in der Lage, im Sinne des PDCA-Zyklus die inhaltlichen Maßnahmen zu identifizieren, die zur Verbesserung der Versorgung geeignet sind. Die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Qualifikation der Prüfenden gelten in gleicher Weise für das Entscheidungsverfahren über das Erteilen bzw. Nicht-erteilen eines Zertifikates bzw. Qualitätssiegels. Die DKG e. V. begrüßt daher ausdrücklich die unter den beiden Anforderungen definierten Kriterien, weil nur durch klare Maßstäbe und präzise abgegrenzte Zuständigkeiten eine umfassende und objektive Bewertung ermöglicht wird.

In diesem Zusammenhang ist die Frage nach einer Akkreditierung berechtigt. Diese wird im Zwischenbericht erfreulicherweise ausführlich betrachtet und nachvollziehbar bewertet. Die durch die Arbeitsgruppe des IQTIG definierten Kriterien für die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sind umfassend und erfassen alle relevanten Parameter, mit denen die Qualität eines Zertifikats bzw. eines Qualitätssiegels bewertet und zugleich sichergestellt werden kann. Damit sind sie aus Sicht der DKG e.V. geeignet, Patient*innen effektiv bei der Beurteilung der mit einem Zertifikat zu erwartenden Behandlungsqualität zu unterstützen. Eine zusätzliche verpflichtende Akkreditierung der Zertifizierungsstelle bedeutet bei Erfüllen der im Zwischenbericht definierten Kriterien keinen Mehrwert. Im Gegenteil besteht die Gefahr, dass wirksame Zertifizierungssysteme (siehe [1-14]) ihre Arbeit nicht mehr oder nur unter eingeschränkten und finanziell nicht zu tragenden Voraussetzungen fortführen können. Dies hätte zur Folge, dass die freiwillig an dem Zertifizierungssystem teilnehmenden Expert*innen, die die Kriterienkataloge entwickeln, die qualifizierten Prüfenden vor Ort und vor allem die zu zertifizierenden Einrichtungen es sich nicht mehr erlauben können, sich an dem jeweiligen Zertifikat bzw. Qualitätssiegel zu beteiligen. Das wäre, wie die Studien belegen, ein Nachteil für das Überleben und die Morbidität der betroffenen Patient*innen.

Aus diesem Grund unterstützt die DKG e. V., dass eine Akkreditierung der Zertifizierungsstelle durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) als ergänzender Hinweis zu den Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und nicht als eigenständiges Kriterium aufgenommen wurde.

Die DKG e.V. teilt das Fazit des IQTIG, dass es fraglich ist, ob Patient*innen die entwickelten Kriterien aktiv nutzen können und aktiv nutzen werden, um die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu bewerten. In vielen Bereichen des Gesundheitswesens und vor allem in der Onkologie sind mit dem Zeitpunkt der Diagnosestellung in der Regel sehr viele Entscheidungen zeitnah durch die Patient*innen zu treffen, so dass eine differenzierte Auseinandersetzung eine zusätzliche (Über-)Forderung darstellen könnte. Damit das Potenzial dieser wichtigen Beauftragung wirklich

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



genutzt werden kann, sowohl durch Bürger*innen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss selber, möchte die DKG e. V. nachdrücklich den Vorschlag unterstützen, dass in dem geplanten G-BA-Qualitätsportal „Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung“ (siehe S. 118, Zwischenbericht) aufgeführt werden.

Dr. Johannes Bruns

Generalsekretär der DKG e. V.

PD Dr. Simone Wesselmann, MBA

Leitung Bereich Zertifizierung der DKG e. V.

Prof. Dr. Ullrich Graeven

Mitglied des Vorstandes der DKG e. V.

Berlin, den 11.07.2022

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

Fax. 030 3229329-55



Referenzen:

1. Cheng CY, Datzmann T, Hernandez D, Schmitt J, Schlander M. Do certified cancer centers provide more cost-effective care? A health economic analysis of colon cancer care in Germany using administrative data. **Int J Cancer**. 2021 Jul 2. doi: 10.1002/ijc.33728. Epub ahead of print. PMID: 34213799.
2. Roessler et al. (2022) Is treatment in certified cancer centers related to better survival in patients with pancreatic cancer? Evidence from a large German cohort study; **BMC Cancer** (2022) 22:621; <https://doi.org/10.1186/s12885-022-09731-w>
3. Schmitt J et al., Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) – Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage; https://aok-bv.de/presse/termine/index_25319.html
4. Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C, Bani MR, Knob S, Petsch S, Schick S, Fasching PA, Hartmann A, Lux MP, Häberle L. Quality assured health care in certified breast centers and improvement of the prognosis of breast cancer patients. **Onkologie**. 2011;34(7):362-7. doi: 10.1159/000329601. Epub 2011 Jun 15. PMID: 21734422.
5. Butea-Bocu MC, Müller G, Pucheril D, Kröger E, Otto U. Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients. **World J Urol**. 2021 Jan;39(1):5-10. doi: 10.1007/s00345-020-03411-9. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32851440.
6. Diers J, Baum P, Matthes H, Gerner C-T, Wiegering A (2021) Mortality and complication management after surgery for colorectal cancer depending on the DKG minimum amounts for hospital volume; **European Journal of Surgical Oncology** 47;850e857
7. Haj A, Doenitz C, Schebesch KM, Ehrensberger D, Hau P, Putnik K, Riemenschneider MJ, Wendl C, Gerken M, Pukrop T, Brawanski A, Proescholdt MA. Extent of Resection in Newly Diagnosed Glioblastoma: Impact of a Specialized Neuro-Oncology Care Center. **Brain Sci**. 2017 Dec 25;8(1):5. doi: 10.3390/brainsci8010005. PMID: 29295569; PMCID: PMC5789336.
8. Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik in: Dormann, Klauber, Kuhlen (Hrsg.) **Qualitätsmonitor**. 2018 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
9. Jacob A, Albert W, Jackisch T, Jakob C, Sims A, Witzigmann H, Mees ST, Stelzner S. Association of certification, improved quality and better oncological outcomes for rectal cancer in a specialized colorectal unit. **Int J Colorectal Dis**. 2021 Mar;36(3):517-533. doi: 10.1007/s00384-020-03792-8. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33165684.
10. Kreienberg R, Wöckel A, Wischnewsky M. Highly significant improvement in guideline adherence, relapse-free and overall survival in breast cancer patients when treated at certified breast cancer centres: An evaluation of 8323 patients. **Breast**. 2018 Aug;40:54-59. doi: 10.1016/j.breast.2018.04.002. Epub 2018 Apr 23. PMID: 29698925.
11. Modabber A, Schick D, Goloborodko E, Peters F, Heitzer M, Bock A, Kniha K, Hölzle F, Schreiber EM, Möhlhenrich SC. Impact of quality certification of multidisciplinary head and neck tumor

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



- centers. **Cost Eff Resour Alloc.** 2021 Apr 7;19(1):20. doi: 10.1186/s12962-021-00273-9. PMID: 33827599; PMCID: PMC8028776.
12. Trautmann F, Reißfelder C, Pecqueux M, Weitz J, Schmitt J. Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care. **Eur J Surg Oncol.** 2018 Sep;44(9):1324-1330. doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.013. Epub 2018 May 17. PMID: 29885983.
13. Uttinger KL et al. Mortality, complications and failure to rescue after surgery for esophageal, gastric, pancreatic and liver cancer patients based on minimum caseloads set by the German Cancer Society. **Eur J Surg Oncol.** 2021 Dec 5:S0748-7983(21)00953-7. doi: 10.1016/j.ejso.2021.12.006
14. Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M.: Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. **Gesundheitswesen.** 2019 Mar 4. German. doi: 10.1055/a-0858-8852. Epub ahead of print. PMID: 30831603.



Stellungnahme des DNVF e.V: zum IQTiG-Bericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln - Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung“

Das DNVF begrüßt ausdrücklich, dass das IQTiG versucht, die vielfältigen Zertifizierungsverfahren unseres Gesundheitswesens zu erläutern. Der Schritt, formelle Kriterien für ein seriöses Zertifikat zu benennen, ist in jedem Fall richtig. Der dazu vorgelegte Bericht ist insgesamt gut strukturiert und lesbar. Dabei erleichtert der vergleichsweise schlanke Umfang des Berichtes die Verarbeitung und Bewertung enorm. Der Hinweis auf Problematik der eingegrenzten Beauftragung ist gut nachvollziehbar. Dennoch sind wir der Meinung, dass die Herleitung der Bewertungskriterien im Großen und Ganzen gelungen ist. Die perspektivische Einbindung der Zertifikate in das G-BA Qualitätsportal nebst einer Bewertung der Zertifikate ist eine gute Idee und könnte neben den bereits vorliegenden strukturierten Qualitätsinformationen den informationssuchenden Patienten bei Auswahlentscheidungen helfen.

Zu einzelnen Punkten nehmen wir anhand der Kapitel des Berichts stichpunktartig Stellung. Zwei grundsätzliche Punkte möchten wir vorab anmerken:

- Erstens mussten wir feststellen, dass zu wenig auf ein-/überweisende Ärztinnen als potenzielle Nutzer eingegangen wird, da deren Empfehlung für eine Einrichtung für Patient:innen oftmals hoch relevant sind, wie dies auch bei den Patienten-Workshops benannt wurde.
- Zweitens muss zur Evidenz konstatiert werden, dass zu Strukturelementen kaum die beim Kriterium 2.3.3 in Tabelle 17 geforderten Studien vorliegen – eine solche Forderung wird dazu führen, dass wesentliche Anforderungen, wie beispielsweise eine angemessene Personalausstattung und Personalqualifikation nicht mehr Teil von Zertifikaten sein können.

Einleitung:

- Die Definition der Zertifikate ist gut nachvollziehbar.
- Bei den Bereichen des Gesundheitswesens werden Leistungserbringer von Heilmitteln ebenso wie ambulante Pflegedienste und stationäre Pflegeeinrichtungen und die medizinische Rehabilitation nicht einbezogen, was für eine zukunftsorientiertes, professionsübergreifendes Verständnis von Gesundheitsversorgung nicht zielführend ist. Hier ist unseres Erachtens eine breitere Perspektive angemessen.
- Die Beschränkung auf Kriterien für Zertifikate ist zwar nachvollziehbar. Zu bedenken ist jedoch, dass damit natürlich auch Kriterien der Zertifikate mit beurteilt werden.
- Auch die Beschränkung auf die Perspektive, dass Patientinnen mithilfe der Kriterien für Zertifikate deren Eignung bewerten können sollen, ob eine gute Qualität der Gesundheitsversorgung vorliegt, ist nachvollziehbar. Der entsprechende Passus sollte aber sprachlich überarbeitet werden, wenn ein schnelleres Verständnis intendiert ist (jetzt: „Aus der Tatsache, dass Personen (potenzielle) „Patientinnen und Patienten“ sind, ergibt sich weiterhin deren Erwartung, dass sich Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen auf die Gesundheitsversorgung oder Behandlung beziehen. Dass die Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate aus Sicht von Patientinnen und Patienten geschehen soll, impliziert daher, dass die Kriterien eine Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate und Siegel hinsichtlich der Qualität der Gesundheitsversorgung erlauben sollen.“)

Methode:

- Diese wird grundsätzlich gut nachvollziehbar erläutert: die Literaturlaufbereitung ist zwar wenig detailliert beschrieben, hier gehen wir aber davon aus, dass die in den Allgemeinen Methoden festgelegten Prinzipien verfolgt wurden.



- Das methodische Vorgehen mit Workshops mit Patient:innen und Expert:innen ist der Fragestellung angemessen und wird insgesamt gut erläutert. Spezifiziert werden sollte noch zusätzlich, ob bei der Auswahl der teilnehmenden Patient:innen an den Workshops die Perspektiven bezüglich der verschiedenen Versorgungssettings berücksichtigt wurden - wurde bei den Patient:innen auch zwischen solchen mit akuten und/oder chronischen Erkrankungen, Erfahrungen im ambulanten, stationären, rehabilitativen Setting usw. unterschieden?
- Ebenfalls unklar ist, welche deduktiven Kategorien der Auswertung zu Grunde gelegt wurden und warum diese Vorgehensweise im Zuge einer „Themenexploration“ und zur Identifizierung von bisher wenig oder unbekanntem Bedürfnissen und Erwartungen gewählt wurde. Welches Modell diente der deduktiven Auswertung? Die Leitfragen des Workshops scheinen angemessen, um so überraschender ist, dass diese nicht entsprechend des Ziels des Workshops zunächst induktiv ausgewertet wurden.
- Zuletzt sollte erläutert werden, warum der Anteil Patientenvertretungen beim Expertengremium so gering war (2/20), wenn es doch um „Verständlichkeit, leichte Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit“ aus der Patient:innenperspektive geht?

Ergebnis der Bestandsaufnahme:

- Die Ergebnisse der Befragung von zertifizierenden Organisationen wurden angemessen deskriptiv aufbereitet. Bei der Darstellung der erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel sollte noch die Kategorie „Versorgungssetting“ ergänzt werden, da zuvor auf deren Relevanz hingewiesen wurde.

Ergebnis der Kriterienentwicklung:

- a) Workshop-Ergebnisse: hier wird kritisch angemerkt, dass sich Patient:innen insbesondere mit den Kriterien der Zertifikate und nicht Kriterien für Zertifikate beschäftigt haben. Erkenntnis daraus sollte unseres Erachtens sein, dass ein Zertifikat nur dann für sinnvoll erachtet wird, wenn sich die für Patient:innen relevanten Kriterien auf jeden Fall wiederfinden. Ein Kriterium für Zertifikate müsste also sein, dass dieses von Patientinnen so beurteilt wurde, dass die typischen erwarteten Anforderungen beinhaltet sind.
- b) Literaturanalyse-Ergebnisse: die Literatur wurde gut zusammengestellt. Daraus wird eine tabellarische Zusammenstellung von Kriterien abgeleitet, die wiederum Literatur-basiert begründet werden. Auch in der Literatur wird, wie von den Patientinnen, ein Zertifikat bevorzugt, dass eine mehrstufige Bewertung ermöglicht. Dies wird aber im IQTIG-Bericht als nicht für alle Anforderungen praktikabel bewertet. Diese Bewertung ist so nicht nachvollziehbar: auch wenn es für einzelne Kriterien nur eine Ja-Nein-Entscheidung geben mag, sind für andere Kriterien zumeist Abstufungen möglich.
- c) Expertengremium-Ergebnis: Aufgrund der Expertenbefragung werden einige Elemente überarbeitet; dies wird nachvollziehbar beschrieben. Die Entscheidung, DAkKS akkreditierte Zertifikate nicht per se zu bevorzugen, ist nachvollziehbar, zumal im Bereich des Gesundheitswesens bisher keine spezifischen ISO Normen für Zertifikate etabliert sind. Jedoch birgt die Streichung der Akkreditierung der Zertifizierungsstellen u. E. die Gefahr einer unprofessionellen Handhabung des Zertifizierungsprozesses. Ob allein die Unabhängigkeit der Prüfer und deren Qualifikation ausreichen, um eine ordnungsgemäße Zertifizierung zu garantieren, muss hinterfragt werden. Nur der ergänzende Hinweis am Ende der Tabelle ist u. E. zu wenig.
- „Nicht aufgenommene Kriterien“: Die Begründungen zum Ausschluss einiger Kriterien ist nachvollziehbar. Der Ausschluss des Kriteriums „Datenqualität“ muss kritisch beurteilt werden; dieses Kriterium wird gerade bei Zertifikaten, die zum Teil auf Selbstberichten beruhen, für Zertifikate genauso wichtig sein wie für andere QS-Verfahren. Letztlich stellt sich grundsätzlich die Frage, wie Kriterien in für Patient:innen nachvollziehbare Begrifflichkeiten oder Konzepte „übersetzt“ werden können. Beispielsweise wäre es eventuell nachvollziehbarer, wenn bei den



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Anforderungen an ein Zertifikat die „Transparenz von Verfahren zur Sicherstellung der Datenqualität“ gegeben sein müsste.

Bei den letztlich entwickelten Kriterien könnten aus Sicht der Gesundheitsversorgungsforschung noch Ergänzungen vorgenommen werden, die zum Teil im Bericht angedacht werden, jedoch noch nicht explizit benannt werden, zum Beispiel:

- Zahl potentieller Bewerber um ein Zertifikat (Größe der Gesamtgruppe)
- jährliche Bewerbungen um ein Zertifikat
- wie viele der Bewerber erhalten ein Zertifikat / Durchfallquote
- bei welchem Anteil nicht erfüllter Kriterien wird trotzdem das Zertifikat vergeben
- können einzelne nicht erfüllte Kriterien durch andere erfüllte Kriterien ausgeglichen werden
- Kosten unterschiedliche Zertifikate unterschiedlich viel Geld (Gold, Silber, Bronze Zertifikat)
- wie finanziert sich der Herausgeber des Zertifikats
- eventuell Differenzierung zwischen einer Fremdbewertung mit detaillierten Ergebnissen und einem Zertifikat, das nur bei Erreichen einer hohen Schwelle erworben werden kann.

In der Diskussion sollte noch expliziter darauf hingewiesen werden, dass es in Deutschland eine Flut von Einzelzertifizierungen gibt, die Patient:innen aber auch Leistungserbringer kaum mehr überblicken können. Es hat sich ein teilweise fragwürdiges kleinteiliges Zertifizierungswesen etabliert, das u.a. dazu führt, dass es Einrichtungen viel Geld kostet, und Doppel- oder Mehrfachzertifizierungen notwendig macht. Daher wäre auch als Kriterium zu diskutieren, ob eine Mindestschwelle für die Anzahl von Zertifizierungen notwendig ist (z. B. > 50; bzw. Anteil an potenziellen Bewerbern >10%), um vom IQTIG bewertet zu werden.

Patienteninformation:

Die intendierte breite Anwendbarkeit führt dazu, dass sich die Patienteninformation an der Gruppe mit dem niedrigsten zu berücksichtigenden Textverständnis orientieren sollte. Deshalb ist aus Sicht des DNVF angeraten, die Patienteninformation in leichter Sprache zu verfassen. Viele Begrifflichkeiten sind unseres Erachtens noch nicht ausreichend erläutert; Beispiele führen wir im Folgenden an, neben anderen allgemeinen Anmerkungen zu diesem Abschnitt:

- Unter 1.5 sollte der Begriff „Evaluation“ durch „Bewertung“ ersetzt werden. Es ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Fremdwort allgemeinverständlich ist. Ggf. diesen Begriff mit ins Glossar aufnehmen.
- Die Anmerkung in der Patienteninformation, dass „Evidenz in Leitlinien überprüft wird“ entspricht unseres Erachtens nicht dem, was Leitlinien typischerweise machen; eher sollte es heißen, dass Leitlinien die Evidenz zusammenfassen und daraus Empfehlungen ableiten (das wird an anderer Stelle auch korrekt so benannt).
- Der Problematik der oft mangelnden Beurteilung der Ergebnisqualität in Zertifikaten wird weitgehend Rechnung getragen, allerdings nicht weiter ausgeführt. Der Laie / Patient wird sich fragen, warum Zertifikate oft unzureichende Aussagen zur Ergebnisqualität beinhalten. Hier könnte langfristig noch auf das durch die Experten empfohlene Online-Portal (vergl. Zwischenbericht 4.5.1, S. 95) hingewiesen werden. Dieses sollte dann auch berücksichtigen, ob das jeweilige hier dargestellte Zertifikat eine Beurteilung der Ergebnisse beinhaltet (im Zwischenbericht hat ja die Umfrage ergeben, dass 78 % der 102 Befragten auch die Dimension Ergebnisqualität beinhalten, vergl. Zwischenbericht 3.3, S. 56).
- Bei diesem Passus werden Struktur und Prozess in den Vordergrund gestellt, jedoch nur Struktur beispielhaft erläutert, Prozess nicht: „Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel bestätigt, dass eine Einrichtung festgelegte Anforderungen erfüllt. Meist stehen dabei Strukturen und Prozesse im Vordergrund: zum Beispiel, dass in einer Klinik ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden ist.“



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

- Begriff „Anforderungen“ muss erläutert werden und kann nicht bei der Zielgruppe als bekannt vorausgesetzt werden.
- Bei allen Kriterien ist nicht erläutert, warum es gut ist, dass dieses Kriterium erfüllt ist und zur Aussagekraft beiträgt. Wieso ist es beispielweise gut, dass die Gültigkeitsdauer begrenzt ist. Kann das Wissen vorausgesetzt werden?
- Empfohlene Kriterien (z.B. 2.1 klar definierter Geltungsbereich) zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten (Kap 5) scheinen bei der Patienteninformation „übersetzt“ worden zu sein (2.1 Klar definierter Umfang. Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält). Im Bericht sollte unter „Methoden“ erläutert werden, inwieweit jeweils eine Übersetzung stattgefunden hat und wie dabei vorgegangen wurde (Pretestung mit Patient:innen?).
- Die Patienteninformation sollte ergänzt werden, indem hier zusätzlich die Zertifikate inhaltlich charakterisiert werden sollten:
 - nicht krankheitsbezogen (Bspw. ISO 9001; gerade diese Gruppe der sehr verbreiteten Zertifikate sollte für Patient:innen klarer definiert werden)
 - krankheitsübergreifend bspw. für die korrekte Durchführung bestimmter Prozeduren (bspw. Hygiene in der Endoskopie)
 - krankheitsbezogen

Diese zusätzliche Charakterisierung könnte auch der Tatsache Rechnung tragen, dass die unterschiedliche Ausrichtung der Zertifizierungsverfahren unterschiedliche Inhalte und auditierte Schwerpunkte inkludieren. Entsprechend darf man davon ausgehen, dass die unterschiedlichen Zertifizierungsformen unterschiedliche Auswirkungen auf die (Um)Gestaltung von Versorgungsstrukturen und -prozessen haben. Das sollte ggf. prägnanter im Rahmen der Patienteninformation erläutert werden, da ja letztlich Patient:innen eine Versorger-bezogene Priorisierung ausgehend von inhaltlichen Schwerpunkten des Zertifikats vornehmen sollen.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung Prof. Dr. S. Kuske, Prof. Dr. S. Droesler, F. Walther, B. Broge, Prof. Dr. M. Geraedts (Sprecher der Arbeitsgruppe) angefertigt.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
 Prof. Dr. Max Geraedts (AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)
 Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)
 c/o DNVF-Geschäftsstelle
 Kuno-Fischer-Straße 8
 14057 Berlin
 E-Mail: info@dnvf.de
 Tel.: 030 1388 7070

EndoCert GmbH - Str. des 17. Juni 106-108 - 10623 Berlin

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
z.Hd. Herrn Roman Prinz o.V.i.A.
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: zertifikate@iqtig.org

EndoCert GmbH
Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

T +49 30 - 340 60 36 10
F +49 30 - 340 60 36 01

info@endocert.de
www.endocert.de

Dr. med. Holger Haas
Vorsitzender der Zertifizierungs-
kommission



12.07.2022

IQTIG - Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB

Sehr geehrter Herr Prinz,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Überlassung der Unterlagen zu o.a. Verfahren, die ich sehr gerne durchgesehen habe.

Insgesamt ist das Vorhaben bereits sehr weit fortgeschritten und erfüllt aus meiner Sicht den gegebenen Auftrag sehr gut.

Bitte finden Sie im anliegenden Schriftstück einige wenige Bemerkungen. Zum Teil sind Kommentare auch direkt in den beigefügten pdf-Dokumenten angebracht.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. H. Haas

Vorsitzender der Zertifizierungskommission EndoCert der DGOOC

Geschäftsführer
Joachim Großschädl
Amts- / Registergericht
Charlottenburg, HRB 135582B

Sitz der Gesellschaft
Berlin (Anschrift wie oben)
Ust.-IdNr.
DE 206 523 787

Bankverbindung
Sparkasse Aachen
Kto. 1 070 966 674
BLZ 390 500 00



EndoCert GmbH - Str. des 17. Juni 106-108 - 10623 Berlin

EndoCert GmbH

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

T +49 30 - 340 60 36 10
F +49 30 - 340 60 36 01

info@endocert.de
www.endocert.de

Dr. med. Holger Haas
Vorsitzender der Zertifizierungs-
kommission



12.07.2022

IQTIG - Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB

Kommentierung (Dr. Holger Haas, DGOOC, EndoCert)

Patienteninformation

Kommentar 1:

Obwohl es sich um den richtigen Ausdruck handelt, besteht die Gefahr eines Missverständnisses (erworben=gekauft) Evtl. findet sich eine geeignetere Formulierung.

Kommentar 2:

Die Zertifizierungsstelle ist im engeren Sinne Teil des Zertifizierungssystems, das üblicherweise folgenden Aufbau hat:

Der Zertifizierungskommission obliegt die Aufgabe der Anpassung und Weiterentwicklung der Anforderungen sowie die Überwachung des Verfahrens. Sie ist damit der verlängerte Arm des Trägers des Verfahrens.

Die operative Umsetzung der Zertifizierung selber erfolgt durch eine i.d.R. dafür beauftragte Zertifizierungsstelle.

Die Entscheidung über die Erteilung des Zertifikats trifft der Zertifikatserteilungsausschuss auf der Basis der vorliegenden Ergebnisse der Bewertung.

Geschäftsführer

Joachim Großschädl

Amts- / Registergericht

Charlottenburg, HRB 135582B

Sitz der Gesellschaft

Berlin (Anschrift wie oben)

Ust.-IdNr.

DE 206 523 787

Bankverbindung

Sparkasse Aachen

Kto. 1 070 966 674

BLZ 390 500 00



Durch diese Gliederung und Abgrenzung der Aufgaben ist eine Unabhängigkeit im Entscheidungsprozess einerseits und im Hinblick auf die Weiterentwicklung des Verfahrens andererseits sichergestellt.

Betr.: Dokument:

IQTIG_Kriterien-Zertifikate-Qualitaetsiegel_Zwischenbericht_Teil-B_2022-06-01

S. 14, DAkkS; s. auch S. 98 oben

„Nach Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) werden Akkreditierungen in Deutschland ausschließlich durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) durchgeführt.“

M.E. ist eine Akkreditierung in Deutschland nur durch die DAkkS zulässig. Auf diese Problematik wird im weiteren Verlauf und in der eingepflegten Änderung des Katalogs eingegangen (vgl. „ergänzender Hinweis“ auf S. 113). Daher sollte die genannte Tatsache auch im Text auf S. 14 deutlicher wiedergegeben werden („... dürfen... werden.“).

Abschnitt 1.3.3

sehr gelungener Abschnitt zur Formulierung der Zielsetzung!

S. 75

Schreibfehler: „Regularien“ statt „Regalieren“ (?)

Allgemeine Bemerkung

An zahlreichen Stellen werden die Krebszentren beispielhaft für die Einhaltung aufgestellter Kriterien genannt. Aus Sicht des Kommentators (Bias!) wäre es wünschenswert, wenn auch das EndoCert System in diesem Kontext erwähnt werden würde, da die Aussagen in vielen Punkten auch für dieses System zutreffen (u.a. Beispiel: 4.3.4 Unabhängige und objektive Entscheidung)

S. 89, Punkt 2.5

Nachvollziehbar und sinnvoll ist die Forderung des Nachweises zum Mehrwert und der Wirksamkeit der Zertifizierung. Die hierzu bestehenden Fragen u.a. zur Messbarkeit und der eigentlichen Definition des Mehrwertes bzw. der Wirksamkeit, die durchaus mehrere Dimensionen beinhalten können, sind noch offen.

Vgl. auch Tabelle 17, neuer Punkt 1.5. (ausführliche Diskussion der Problematik erfolgt).

S. 94, Datenqualität

Auch wenn grundsätzlich die Einbeziehung der Datenqualität selber zur Bewertung des Zertifikats nicht sinnvoll erscheint, könnte ggf. erwogen werden, ein Kriterium einzuführen, mit dem festgestellt wird, wie der Zertifikatsherausgeber beim potentiellen Zertifikatempfängers eine hinreichende Datenqualität sicherstellt. Es kann nicht wünschenswert sein, dass zur Erteilung des Zertifikats Daten herangezogen werden, die nicht hinreichend valide erhoben bzw. bearbeitet wurden.

Praktisch könnte verlangt werden, dass Rohdaten bzw. deren Bearbeitung beim Audit geprüft werden und somit Rückschlüsse auf die Datenqualität gezogen werden können.

Stellungnahme

der Gesellschaft für Qualitätsmanagement
in der Gesundheitsversorgung (GQMG)

zu den

Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln
gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V, Stand: 1. Juni 2022

des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Köln, 18.7.2022

Postanschrift GQMG e. V., Industriestraße 154, D-50996 Köln
Vorsitzende Dr. med. Heidemarie Haeske-Seeberg, München
Stv. Vorsitzende Dr. med. Heike Kahla-Witzsch, Bad Soden
Geschäftsführer Jens Lammers, Münster

Sitz des Vereins Düsseldorf VR 8551
Bankverbindung Deutsche Bank
IBAN DE75 375 700 240 8590606 00
BIC DEUT DE DB375

1 Auftragsstellung

Der Gesetzgeber hat in § 137a (3) Nr. 7 SGB V vorgegeben, dass die Allgemeinheit über die Aussagekraft von Zertifikaten in verständlicher Form informiert werden soll. Es steht dort aber nicht, dass die Allgemeinheit anhand verständlicher, methodischer Instrumente die Bewertung für jedes interessierende Zertifikat selbst vornehmen soll. Man braucht ja gerade dort Qualitätssiegel, wo der Kunde selbst nicht entscheiden kann.

Es geht im Auftrag nicht darum, die Allgemeinheit prinzipiell zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu informieren, sondern durchaus zu den einzelnen Zertifikaten Informationen für die Patient:innen bereitzustellen.

Insofern folgt das vorgelegte Konzept zwar dem konkret erteilten Auftrag (**Kapitel 6**: „Die Kriterien sollen auftragsgemäß so aufbereitet werden, dass Patientinnen und Patienten sie für eine Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten nutzen können.“). Dies entspricht jedoch wohl kaum dem Ziel des Gesetzgebers. Die Kriterien sind nur vollumfänglich verständlich, wenn der organisatorische Rahmen für diese Kriterien bekannt.

Es sollte nicht darum gehen, den Patient:innen zu signalisieren, dass die Bewertungskriterien verständlich sind, sondern dass die geprüfte medizinische Versorgung einer Einrichtung bestimmte Standards erfüllt oder ggf. herausragend erfüllt.

Diese Beschränkung des Auftrags ist kein Manko des Konzepts des IQTIG. Bei der Kriterienprüfung ist jedoch zu bedenken, dass das Anwendungsszenario noch nicht feststeht und deswegen keine abschließende Bewertung möglich ist.

2 Zu berücksichtigende Normen

Die Vergabe von Qualitätssiegeln und Zertifikaten erfolgt üblicherweise im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren. Daher sollten die folgenden internationalen und deutschen Normen bei der Prüfung dieser Verfahren berücksichtigt werden:

- DIN EN ISO 17021:2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen
- DIN EN ISO 17030:2021 Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite
- DIN EN ISO 17065:2013 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.

Sie beschreiben den Stand der Wissenschaft zur Bewertung von Konformitätsverfahren und Kennzeichen. Auf diese Weise würden die Setzungen des IQTIG Konzepts durch bestehende, bereits gültige Normen legitimiert werden.

3 Bewertungskriterien für Zertifizierungsverfahren

Die **markierten** Verweise beziehen sich auf die Abschnitte des IQTIG-Konzepts.

3.1 Präzision der Prüfkriterien für eine hohe Reliabilität der Prüfungen

Die Anforderungen in einigen Zertifizierungsverfahren sind so unklar definiert, dass sie zu viel Interpretationsspielraum lassen. Dies hat zur Folge, dass Bewertungen unreliabel sein können.

- Die Reliabilität der Prüfkriterien in den Zertifizierungsverfahren sollte im Konzept des IQTIG thematisiert werden, d.h. es sind stets eindeutige, angemessen genaue Formulierungen der Kriterien zu fordern, die

nur einen akzeptablen Ermessensspielraum lassen.

4.2 Aussage des Zertifikats

Es gibt Zertifizierungsverfahren,

- die die Aussage ihres Zertifikats oder ihres Qualitätssiegels nicht klar definiert haben oder
 - deren breit angelegte Aussage durch die Erfüllung der Anforderungen nicht gedeckt wird.
-
- Unter **1 Übergeordnete Anforderungen** sollte gefordert werden, dass der Anwendungsbereich und die Aussage eines Zertifikats klar definiert werden. Außerdem sollten die Anforderungen an die Einrichtungen die Aussage des Zertifikats vollumfänglich begründen.
 - Immer wieder werden Forschungstätigkeit und das Einspeisen von Daten in wissenschaftliche Datenbanken gefordert. Diese sind grundsätzlich zu begrüßen. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass exklusive Anforderungen an die Forschungstätigkeit nicht zum Ausschluss von ansonsten qualifizierten Einrichtungen aus der Patient:innenversorgung führen.

4.3 Anforderungen an den Herausgeber des Zertifikats

Der Wert und die Außenwirkung eines Zertifikats sind nur verbürgt, wenn der Herausgeber eindeutig identifizierbar und in der Lage ist, gegen eine unerlaubte Verwendung vorzugehen. Dies erfordert z.B. die Eintragung von Markenrechten, die Beobachtung des Marktes und die Überprüfung, ob ausgelaufene Zertifikate nicht mehr geführt werden.

- Unter **1 Übergeordnete Anforderungen** sollten entsprechende Anforderungen an den Herausgeber eines Zertifikats gestellt werden.

4.4 Anforderungen an die Zertifizierungsstellen

Die Erfahrung der Krankenhäuser zeigt, dass nicht alle Zertifizierungsstellen so professionell arbeiten, wie es erwartet werden darf, um dem Anspruch der Zertifikate gerecht werden zu können. Haben diese eine Monopolstellung, so kann mangelnder Wettbewerb dazu verleiten, die Mängel nicht ausreichend zu beheben.

- Unter **1 Übergeordnete Anforderungen** sollten Anforderungen an die Professionalität der Zertifizierungsstellen vorgegeben werden. Dazu gehören z.B. eine Zertifizierung des eigenen Qualitätsmanagements und eine transparente Darstellung der von den Kunden berichteten Mängel als Verbesserungsmotivation.

4.5 Interessensverflechtungen des Herausgebers

Viele Anforderungskataloge für Zertifikate lassen latente Interessenkonflikte erkennen. Herausgeber von Zertifikaten profitieren z.T. erheblich dadurch, dass für die Erfüllung ihrer Anforderungen bei ihnen selbst Leistungen eingekauft werden müssen. Beispielsweise wird die Teilnahme an bestimmten, vorgegebenen Veranstaltungen oder Fortbildungen zur Vorgabe gemacht, an deren Erlösen die Herausgeber beteiligt sind. Gleichwertige Angebote werden nicht zugelassen. Dies führt zu einer monopolistischen Angebotssituation der Fortbildung, die dringlich zu vermeiden ist.

- Unter **2.3.1 Nachvollziehbare Kriterienentwicklung** sollten Herausgeber von Zertifikaten verpflichtet werden, ihre Interessensverflechtungen aufzudecken und die Anforderungen an die Fortbildungs-

angebote öffentlich zugänglich zu machen, so dass auch andere Anbieter entsprechende Angebote platzieren können.

4.6 Zuverlässigkeit

Einige Herausgeber von Zertifikaten ändern ihre Anforderungskataloge, ohne dies ausreichend zu kommunizieren. Dies führt im Extremfall dazu, dass Anforderungen nicht erfüllt werden, weil der Katalog zwischen Anmeldung zum Audit und dem Audittermin verändert wurde, ohne dass die Zertifikatsanwärter rechtzeitig davon erfahren haben.

- Unter **2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs** sollte ausdrücklich darauf verwiesen werden, dass Änderungen des Anforderungskatalogs transparent und rechtzeitig kommuniziert werden müssen. Entsprechende Übergangsfristen sind vorzusehen.

5 Durchführung des Zertifizierungsverfahrens

5.1 Interessenkonflikte der Zertifizierungsstelle

Zertifikatsanwärter erhalten bisweilen das Angebot von Prüfenden, Dienstleistungen einzukaufen, die den Herausgebern der Zertifikate finanziell zugutekommen und die die Zertifikatsanwärter in gewisser Weise benötigen.

- Unter **3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer** sollte ausdrücklich auf die Pflicht verwiesen werden, geschäftliche Interessen und Einkünfte neben dem eigentlichen Zertifizierungsverfahren transparent zu machen und im Einzelfall klar zu trennen.

5.2 Wettbewerb von Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen ohne Wettbewerber haben eine Monopolstellung, insbesondere dann, wenn die Zertifikatsherausgeber von den Erlösen profitieren.

- Unter **3 Anforderungen an das Prüfverfahren** sollte gefordert werden, dass die Preisgestaltung von Zertifizierungsstellen transparent sein sollte. Damit sollte die Möglichkeit einer externen Überprüfung der Angemessenheit der Gebühren geschaffen werden.
- Grundsätzlich sollte geklärt werden, ob die Herausgeber eines Zertifikats von ihnen selbst benannte Prüfer für die Durchführung eines Audits benennen dürfen. Zur Verbesserung der Objektivität der Auditergebnisse wäre es notwendig, unabhängige Zertifizierungsstellen zu berechtigen, das Audit anzubieten.

5.3 QM-Qualifikation von Prüferinnen und Prüfern

Prüfer und Prüferinnen in Zertifizierungsverfahren weisen oft lediglich Kompetenz in ihrem medizinischen Fachgebiet, nicht aber im Auditieren und in Bezug Qualitätsmanagementsysteme auf. Werden Sie nicht durch Auditoren mit entsprechenden Kompetenzen begleitet, kann es vorkommen, dass sie ihre Rolle im Audit fehlverstehen und z.B. selbst eine Patientenvsiste übernehmen, während des Verfahrens neue Anforderungen aufstellen oder geeignete Nachweise ohne erkennbare sachliche Grundlage zurückgewiesen.

- Die unter **3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer** geforderten Kenntnisse und Erfahrungen sollten sich ausdrücklich neben den einschlägigen medizinischen auch auf Qualifikationen im Qualitätsmanagement

und in der Durchführung von Audits beziehen.

6 Anmerkungen

6.1 zur Nomenklatur

- Statt „Kriterienkatalog“ sollte besser von einem „Anforderungskatalog“ gesprochen werden. An eine Dienstleistung werden Anforderungen gestellt, keine Kriterien angelegt.

6.2 zu den zitierten Normen

- DIN EN 45020:2005 wurde zurückgezogen und durch DIN EN ISO 17000:2020 ersetzt.
- DIN EN ISO 45020:1998 wurde zurückgezogen und durch DIN EN 45020:2007-03 ersetzt.
- DIN EN ISO 17000:2005 wurde zurückgezogen und durch DIN EN ISO 17000:2020 ersetzt.

7 Kontakt

- Dr. med. Markus Holtel, Beisitzer im Vorstand der GQMG
Geschäftsführender und Ärztlicher Direktor des KRH Klinikums Neustadt am Rübenberge
[REDACTED]
- Doris Wipperfürth, Geschäftsstelle der GQMG
[REDACTED]

Wir gestalten Qualität für Patientinnen, vernetzen Gesundheitsberufe, verbessern Prozesse

Die [Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung \(GQMG\)](#) ist ein Netzwerk für alle Menschen, die an der Qualität in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung arbeiten.

- Wir gestalten Qualitätskultur mit Blick auf Patienten, Mitarbeiterinnen und Wirtschaftlichkeit.
- Wir führen einen wissenschaftlichen Diskurs zu Qualität und Patientensicherheit und beziehen Stellung.
- Wir vernetzen die Akteure des Qualitäts- und Risikomanagements, geben ihnen Anregung und praktische Unterstützung.

Die GQMG besteht seit 1993, seit 2002 ist sie Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. www.gqmg.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022

**zum Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B:
Kriterienentwicklung des Entwicklungsauftrags
„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten
und Qualitätssiegeln“ vom 1. Juni 2022**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 2 von 18

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassende Bewertung	3
II. Spezifische Anmerkungen	5
III. Anhang.....	9
IV. Hintergrund: Beauftragungen des G-BA.....	18

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 3 von 18

I. Zusammenfassende Bewertung

Das IQTIG hat am 1. Juni 2022 den Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung des Entwicklungsauftrags „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ zur Durchführung des vertraulichen Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V vorgelegt. Es handelt sich um einen Auftrag des G-BA vom 19. April 2018 mit zwei Teilaufträgen. Grundlage für die Bautragung ist § 137a Abs. 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V, der vorsieht, dass das IQTIG damit beauftragt werden soll, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu entwickeln, die im Gesundheitswesen verbreitet sind.

Der Bericht zu Teil A („Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“) wurde bereits am 19. Februar 2019, der Zwischenbericht zu Teil B („Erarbeitung von Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“) am 1. Juni 2022 vorgelegt. Zusätzlich zum Zwischenbericht wurde noch eine Patienteninformation erstellt.

Im Rahmen der Bestandsaufnahme wurden u. a. die vorgegebenen Qualitätsdimensionen der erfassten Zertifikate und Siegel erfasst. Die Literaturrecherche sowie die zugrundeliegende Recherchestrategie wird als seitens des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll und umfassend betrachtet. Als Ergebnis wird im Bericht festgehalten, dass durch die Recherche keine Literatur zu Methoden zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate gefunden wurde.

Vor dem Hintergrund, dass weder aus der Literatur noch bei relevanten Organisationen oder Institutionen eine etablierte oder wissenschaftlich begründete Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen identifiziert werden konnte, erscheint die Orientierung an Kriterien für Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung inhaltlich gerechtfertigt und nachvollziehbar. Ebenso nachvollziehbar und im Sinne der Patientenorientierung sinnvoll wird die Einbindung von Patientinnen und Patienten durch die Erhebung der Erwartungen bewertet.

Aus der aktualisierten Literaturrecherche wurden daraufhin Bewertungskriterien und Anforderungen an die Kriterien abgeleitet. Auf Basis welcher Methoden diese Anforderungen aus der Literatur entwickelt wurden, bleibt jedoch unklar. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist hier noch darzustellen, ob diese Anforderungen tatsächlich valide sind, in dem Sinn, dass gezeigt wird, dass diese Anforderungen tatsächlich relevante Qualitätsaspekte abbilden bzw. dass eine Einhaltung dieser Anforderungen eine Auswirkung auf die Versorgungsqualität hat, idealerweise auf erwünschte Gesundheitsergebnisse.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 4 von 18

Es wurden insgesamt 20 Kriterien zu vier Anforderungen entwickelt (Zwischenbericht B, Kapitel 4, S. 61 ff.). Von diesen 20 Kriterien handelt es sich bei zehn Kriterien um Subkriterien zu drei Kriterien, d. h. bei drei Kriterien wurden drei bzw. vier Subkriterien ebenfalls als Kriterium entwickelt. Eine Gewichtung einzelner Kriterien und eine Gesamteinschätzung, ob der Kriterienkatalog valide und reliabel ist, ist nicht erfolgt.

Insgesamt erscheint der Kriterienkatalog vor dem Hintergrund eines fehlenden Goldstandards nachvollziehbar und begründet. Insbesondere der Fokus auf Kriterien, die das Verfahren zur Entwicklung der Kriterien sowie die Transparenz von Entwicklung und Zertifizierung bewerten, erscheint angemessen und begründet. Zu einigen Bewertungskriterien wird allerdings Diskussionsbedarf gesehen. Eine insgesamt kürzere und prägnantere Formulierung wäre erstrebenswert.

Die Bewertungskriterien sind im Prinzip nachvollziehbar. Insgesamt handelt es sich um Basisanforderungen, die jedoch keine differenzierte Bewertung ermöglichen. Alle mit einer gewissen Kompetenz und Sorgfalt erarbeiteten Zertifikate sollten die meisten Kriterien erfüllen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten einige Kriterien aber noch „nachgeschärft“ werden. Beispielsweise erscheint aufgrund der recht allgemeinen Beschreibung („entsprechende Qualifikation“) eine objektive Bewertung nur bedingt möglich und die Bewertung eines Kriteriums mit mehreren Subkriterien sowie die „Berücksichtigung der bestmöglichen Evidenz“ schwierig.

Das IQTIG hat eine Prüfung auf Allgemeinverständlichkeit der final aufgeführten Bewertungskriterien nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens geplant. Der Auftrag ist somit noch nicht abgeschlossen, da ein zentraler Aspekt der gesamten Beauftragung, die allgemeine Verständlichkeit, noch nicht überprüft wurde. Hier wird erst der Abschlussbericht die Ergebnisse zeigen.

In Summe erscheint der Auftrag des IQTIG fachlich gut gelungen bearbeitet. Zu prüfen wäre aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch insbesondere das Fehlen einer ausreichenden Diskriminationsfähigkeit der Bewertung von Zertifikaten untereinander (siehe ausführlich II. B)

Im Abschlussbericht zu Teil B Kapitel 6 „Fazit und Ausblick“ plant das IQTIG:

„eine Empfehlung dazu aus(zu)arbeiten, wie Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung im G-BA-Qualitätsportal integriert werden können.“ (S. 118)

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 5 von 18

Dies würde aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes de facto einer Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch den G-BA bzw. das IQTIG bedingen, die der G-BA bewusst aufgrund u. a. wegen rechtlicher und wettbewerblicher Bedenken explizit in seiner Beauftragung ausgeschlossen hat. Der G-BA darf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht die Rolle einer bundesweiten „Zertifizierungs-Bewertungs-Institution“ einnehmen – was einer Art von Akkreditierungsstelle gleichkommt (*siehe demgegenüber Empfehlung des IQTIG bzgl. DAkkS: „Die Zertifizierungsstelle sollte bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditiert sein“ S. 116*), noch ist der damit verbundene Aufwand auch nur ansatzweise abzuschätzen, welcher eine dauerhafte, rechtssichere Bewertung und Aktualisierung aller vorhandener Zertifikate und Siegel umfassen würde.

II. Spezifische Anmerkungen

A) Bewertung von Kriterien mit Subkriterien

Bei drei Anforderungen (zwei Anforderungen an den Inhalt, drei Anforderungen an das Prüfverfahren und vier Anforderungen an das Entscheidungsverfahren) gibt es jeweils ein Kriterium mit Subkriterien (siehe Tabelle 1). Diese Subkriterien müssen zur Erfüllung des jeweiligen Kriteriums erfüllt werden.

Kriterium	Subkriterium
2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog	2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung 2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung 2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens 2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung
3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren	3.1.1 Vor-Ort-Prüfung 3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer 3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren	4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen 4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider 4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider

Tabelle 1: Anforderungen mit mehreren Subkriterien

Es bleibt unklar, wie das jeweilige Kriterium beurteilt werden soll, wenn ein Teil der Subkriterien erfüllt und ein Teil der Subkriterien nicht erfüllt wurden.

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 6 von 18

B) Diskriminationsfähigkeit der Bewertung

Für den GKV–Spitzenverband wurden durch das KCQ¹ zwei Zertifikate praktisch und beispielhaft anhand der vorgelegten Kriterien bewertet (siehe Anhang III):

1. Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., die „Krebszentren“ zertifiziert. Exemplarisch wurden die Bewertungskriterien für ein zertifiziertes Brustkrebszentrum angewendet.
2. Zertifikat der deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V.: integriertes Myasthenie Zentrum.

Die Bewertungsergebnisse unterscheiden sich praktisch nicht in ihrer Bewertung anhand der Checkliste. Dies erscheint einerseits darin begründet, dass es keine Abstufungen in der Bewertung oder Kriterien mit höherer Wichtigkeit gibt. Darüber hinaus wirkt sich auch der Ansatz nur „Mindestanforderungen“ als Kriterien zu verwenden aus.

Es zeigt sich, dass kaum eine Differenzierung innerhalb der Zertifikate möglich sein wird. Hochelaborierte und aufwändige Zertifizierungen können in gleichem Maße den Kriterienkatalog erfüllen wie eine umschriebene und deutlich pragmatischere Zertifizierung.

Dies entspricht nach Ansicht des GKV–Spitzenverbandes nicht den Erwartungen der Patientinnen und Patienten, wie im Bericht des IQTIG dargestellt. Diese legten Wert auf „ein hohes Anforderungsniveau und eine differenzierte Bewertung, damit die Beurteilungen der Einrichtungen unterschiedlich ausfallen und so der Vergleich erleichtert wird.“ (S. 90). Das IQTIG wird gebeten, diese Problematik zu prüfen und hierzu Stellung zu nehmen.

C) Anmerkungen zu einzelnen Kriterien

Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“

Das Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“ beinhaltet zwei Vorgaben zum Anforderungskatalog. Dieser soll öffentlich und angemessen sein. Es bleibt offen, wie bewertet werden soll, wenn lediglich eine dieser zwei Vorgaben erfüllt wird. Dies wird zudem komplexer, da für die Beurteilung als „angemessen“ vier weitere Subkriterien berücksichtigt werden sollen (vgl. Kapitel A)).

¹ * KCQ – Kompetenzzentrum Qualitätssicherung

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 7 von 18

Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“

Das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ (S. 114) ist sehr umfassend formuliert und deckt mehrere komplexe Aspekte ab. Es muss eine Evaluation des Zertifikats/Qualitätssiegels mittels valider und reliabler Indikatoren erfolgen, die auch quantifizierbare Ergebnisse liefern soll. Daraus soll vom Zertifikatsherausgeber abgeleitet und öffentlich dargestellt werden, ob das Zertifikat einen Mehrwert liefert. Es fragt sich, wer die Indikatoren entwickelt, über die Validität und Reliabilität der Indikatoren entscheidet und welcher Zertifikatsherausgeber Ergebnisse veröffentlicht, die keinen Mehrwert darstellen. Zudem kann ohne Erfüllung des Kriteriums 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“ das Kriterium 1.5 nicht erfüllt werden. In der Reihenfolge der Kriterien würde jedoch zuerst die Bewertung von Kriterium 1.5 vor Kriterium 2.2 erfolgen.

Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz“

Das Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz“ setzt nachvollziehbar voraus, dass für das Zertifikat/Qualitätssiegel ein Kriterienkatalog entwickelt wird, der die bestverfügbare Evidenz berücksichtigt. Bei der Erklärung dieses Kriteriums wird jedoch zusätzlich angemerkt, dass dem Kriterienkatalog „ein hoher Evidenzgrad (Klasse Ia–IIB nach Acute Pain Management Guideline Panel 1992)“ (S. 115) zugrunde liegen muss. Dies erscheint für einige Anforderungen in Zertifikaten nahezu unmöglich. Gerade da Zertifikate vielfach strukturelle Anforderungen berücksichtigen, erscheint ein Evidenzlevel I praktisch ausgeschlossen. Für solche Anforderungen können in relevantem Ausmaß nur sachlogische Erwägungen herangezogen werden, weshalb eher ein hoher Empfehlungsgrad erwartet werden kann. Dies könnte eine sehr geringe Anzahl an Anforderungen pro Zertifikat zur Folge haben, was dann wiederum möglicherweise nur geringen Mehrwert für die Versorgung darstellt, obwohl formal dann alle Bewertungskriterien erfüllt sind.

D) Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im G-BA-Qualitätsportal

Im Abschlussbericht zu Teil B plant das IQTIG:

„eine Empfehlung dazu aus(zu)arbeiten, wie Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung im G-BA-Qualitätsportal integriert werden können.“ (S. 118)

Dies würde de facto einer Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch den G-BA bzw. das IQTIG bedingen. Eine solche untergesetzliche Bewertung würde den G-BA bzw. das IQTIG zu einer Art von Akkreditierungsstelle machen. Dass genau das nicht gewollt ist, hat der G-BA in seinen Beauftragungen und in mehreren fachlichen Beratungen zusammen mit dem IQTIG in der

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 8 von 18

Fach-AG „QM“ des UA QS ausdrücklich klargestellt: *Eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch das IQTIG anhand der entwickelten Kriterien ist explizit nicht Teil der Beauftragung.* Insofern ist es für den GKV-Spitzenverband nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG in Kapitel 6 „Fazit und Ausblick“ ankündigt, im Abschlussbericht eine Empfehlung dazu ausarbeiten, die genau das vorsieht. Weder sollte der G-BA die Rolle einer bundesweiten „Zertifizierungs-Bewertungs-Institution“ einnehmen – was einer Art von Akkreditierungsstelle gleichkommt (siehe demgegenüber Empfehlung des IQTIG bzgl. DAkKS: „Die Zertifizierungsstelle sollte bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) akkreditiert sein“ S. 116), noch ist der damit verbundene Aufwand und rechtliche Implikationen auch nur ansatzweise abzuschätzen, die eine dauerhafte Bewertung und Aktualisierung aller vorhandener Zertifikate und Siegel bedingen würde. Insofern wird das IQTIG gebeten, die in der Beauftragung des G-BA genannte Aufgabestellung auch hier zu Grunde zu legen.

E) Patienteninformation

Das IQTIG hat eine sechsseitige Patienteninformation zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen erstellt. Diese soll Patientinnen und Patienten die Funktion von Zertifikaten und Qualitätssiegeln erläutern und den Prozess zum Erwerb eines Zertifikats oder Qualitätssiegels darstellen. Zur Beurteilung der Aussagekräftigkeit wurden die vom IQTIG erarbeiteten Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in Form einer Checkliste aufgeführt. Bei der Bewertung eines Zertifikats oder Qualitätssiegels kann der Patient oder die Patientin jedes Kriterium anhand der Checkliste mit „ja“ oder mit „nein oder nicht auffindbar“ bewerten. Ein „Wörterbuch“ am Ende des Textes erläutert wichtige Fachbegriffe in Bezug auf Zertifikate/Qualitätssiegel.

Der Aufbau der Patienteninformation ist nachvollziehbar und übersichtlich. Die Checkliste ist übersichtlich gestaltet. Die Bewertungskriterien werden mit einem kurzen Text erläutert. Die Checkliste soll den medizinischen Laien bei der Auswertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln unterstützen.

Positiv hervorzuheben ist weiterhin, dass folgende Formulierung in die Patienteninformation eingefügt wurde:

„Wichtig ist: Ein Zertifikat ist keine Garantie für eine gute medizinische Behandlung. In den meisten Fällen bestätigen Zertifikate, dass bestimmte Voraussetzungen für eine gute Behandlung erfüllt werden.“ (Patienteninformation S. 2)

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 9 von 18

Das IQTIG hat sich sehr bemüht, mit dieser Patienteninformation ein verständliches Dokument zu erstellen, das eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln für Patientinnen und Patienten ermöglicht. Verbesserungsbedarf besteht dennoch hinsichtlich einiger Formulierungen, die für eine medizinisch nicht vorgebildete Person vermutlich nicht verständlich sind (z. B. Einrichtung, akkreditiert, Stakeholder). Einige Fachbegriffe sind im „Wörterbuch“ erläutert (z. B. Evidenz, Zertifizierungsstelle). Allerdings befindet sich das „Wörterbuch“ am Ende des Textes. Ein Verweis auf dieses „Wörterbuch“ findet sich nicht im Text, so dass die Patientin oder der Patient zunächst das Dokument mit Fachbegriffen lesen muss, bevor einige der Fachbegriffe erläutert werden.

III. Anhang

Praktische Anwendung der Bewertungskriterien

Das KCQ hat für den GKV–Spitzenverband in einem pragmatischen und orientierenden Praxistest die praktische Anwendbarkeit der Bewertungskriterien anhand der Checkliste für zwei Zertifikate getestet. Hierzu wurden zwei Zertifikate aus der Übersicht der Zertifikate und Qualitätssiegel (Tab. 5 S. 33) ausgewählt, bei denen sich sowohl das Fachgebiet als auch der Zertifikatsherausgeber unterscheiden.

Hierbei handelt es sich um folgende Zertifikate:

3. Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Nr. 7 in Tab. 5 S. 33), die „Krebszentren“ zertifiziert. Exemplarisch wurden die Bewertungskriterien für ein zertifiziertes Brustkrebszentrum angewendet.
4. Zertifikat der deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V.: integriertes Myasthenie Zentrum.

Die Erfüllung der Bewertungskriterien wurde auf der Internetseite der jeweiligen Zertifizierungsstelle und ggf. dort weiterverlinkter Internetseiten geprüft und die Checkliste aus der Patienteninformation ausgefüllt. Die ausgefüllten Checklisten finden sich in 0 und 0.

Recherche pro Zertifikat:

Zertifikat 1:

Die Zertifizierung erfolgt im Namen der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG, <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung.html>) über OnkoZert (www.onkozert.de). Auf diesen beiden Internetseiten wurden allgemeine Anforderungen zu Zertifikaten dieses Herausgebers (DKG) bzw. dieser Zertifizierungsstelle (OnkoZert) recherchiert. Zur Beurteilung der Kriterien für Zertifikate exemplarisch für Brustkrebszentren wurde insbesondere auf der Unterseite der Internetseite von OnkoZert

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 10 von 18

(<https://www.onkozert.de/organ/brust/>) recherchiert. Eine öffentlich zugängliche Liste der zertifizierten Brustkrebszentren war über einen Link auf der Homepage der Deutschen Krebsgesellschaft verfügbar (<https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgan=Brust>).

Zertifikat 2:

Zur Beurteilung der Kriterien wurden die Internetseiten zu Myastheniezentren der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. (<https://dmg-online.de/imz/detail/myastheniezentren>) und der BQS (Institut für Qualität und Patientensicherheit, relevante Beteiligung bei der Entwicklung der Zertifizierung und bei der Durchführung; <https://www.bqs.de/kunden-extranet/patientengetragene-zertifizierung-von-myastheniezentren.php>?) herangezogen. Eine dem KCQ bekannte Publikation² wurde bei der Bewertung der Kriterien ebenfalls einbezogen. Auf den Internetseiten zu Myastheniezentren fand sich hierauf aktuell kein Verweis. Bei Veröffentlichung der Kriterienliste werden die Internetseiten der Zertifikate und Qualitätssiegel vermutlich angepasst.

Erfüllung der Bewertungskriterien

Bewertungskriterium	Zertifikat 1	Zertifikat 2
1 Übergeordnete Anforderungen	3 von 5	3 von 5
2 Anforderungen an den Inhalt*	2 von 3	3 von 3
3 Anforderungen an das Prüfverfahren*	1 von 1	1 von 1
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren*	1 von 1	1 von 1

*Bei drei Bewertungskriterien werden zur Erfüllung einer Anforderung die Erfüllung von Subkriterien vorausgesetzt. Vom IQTIG wurde nicht dargelegt, wie diese Anforderungen bei Erfüllung einiger, aber nicht aller Subkriterien bewertet werden sollen. Das KCQ hat für diesen Praxistest die Anforderungen als erfüllt angesehen, wenn zumindest die Mehrheit der Subkriterien erfüllt wurden.

² **Zertifizierung von Myasthenie-Zentren – Entwicklung und Umsetzung eines Zertifizierungsverfahrens für Patientenorganisationen.**
[Certification of myasthenia centres: developing and implementing a certification procedure for patient organisations]. Bungard S, Rohn H, Döbler K. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2011; 105(1):49–5

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 11 von 18

Bewertung für das Zertifikat „Brustkrebszentrum“ der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Anforderungen		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat gilt für maximal drei Jahre nach Vergabe. Im besten Fall wird jährlich überwacht, ob eine Einrichtung die Anforderungen einhält.		X (3 ½ Jahre bei Erstzertifizierung, 3 Jahre bei Rezertifizierung)
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.	X	
1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen Der Herausgeber veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.	X	
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung Der Herausgeber veröffentlicht eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat.		X
1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber evaluiert regelmäßig (mindestens alle drei Jahre) das Zertifizierungsprogramm und veröffentlicht die Ergebnisse. Beispiel: Er prüft, wer ein Zertifikat erhalten hat und wer nicht. Im besten Fall prüft er, ob die Ziele der Zertifizierung (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert das Zertifikat hat.	X (Jahresberichte mit Bericht über Ergebnisse der Zentren)	
2 Anforderungen an den Inhalt		
2.1 Klar definierter Umfang Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält.	X	
2.2 Klar definierte Ziele Der Herausgeber erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Diese Ziele sind bedeutsam für Patientinnen und Patienten. Beispiele:	X	

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 12 von 18

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
weniger Komplikationen bei einer Operation, erhöhte Patientensicherheit, gute Patienteninformation.		
2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog Es liegt ein Katalog mit Anforderungen vor, die für die Vergabe des Zertifikats erfüllt sein müssen. Der Anforderungskatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	(öffentlich)	X*
2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung Der Herausgeber erklärt, wie der Anforderungskatalog entwickelt wurde.		X
2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung An der Entwicklung der Anforderungen werden sowohl Fachexpertinnen und -experten als auch betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt. Der Herausgeber veröffentlicht, wer an der Entwicklung beteiligt war.		X
2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens Die Anforderungen basieren auf den aktuell besten wissenschaftlichen Studien (Evidenz) und den daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien bzw. hochwertigen Leitlinien.		X
2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung Der Herausgeber prüft regelmäßig (mindestens alle drei Jahre), ob die Anforderungen angepasst werden müssen, zum Beispiel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.	X (jährlicher Erhebungsbogen, regelmäßige Aktualisierung)	
3. Anforderungen an das Prüfverfahren		
3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren Der Herausgeber erklärt, wie die Anforderungen für die Vergabe des Zertifikats geprüft werden. Das Prüfverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 13 von 18

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
3.1.1 Vor-Ort-Prüfung Es wird vor Ort geprüft, ob die Anforderungen für das Zertifikat erfüllt werden. Das Prüfverfahren ist nicht angemessen, wenn eine Einrichtung nur anhand von Selbstauskünften geprüft wird.	X	
3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer Die Prüfung erfolgt durch unabhängige Prüferinnen und Prüfer. Diese sind nicht an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats beteiligt.	X	
3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer verfügen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten, um die Prüfung fachgerecht durchzuführen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.	X	
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren		
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Der Herausgeber erklärt, wie über die Vergabe des Zertifikats entschieden wird. Das Entscheidungsverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	
4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen Der Herausgeber erklärt, wie mit nicht erfüllten Anforderungen umgegangen wird. Er beschreibt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. In dem Fall legt er fest, bis wann nicht erfüllte Anforderungen eingehalten werden müssen.	X	
4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Ob ein Zertifikat vergeben wird, entscheiden unabhängige Personen, die nicht an der Prüfung der Anforderungen beteiligt waren.	X	
4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die an der Entscheidung beteiligten Personen verfügen über das erforderliche Wissen, um eine		X ("Ausschuss Zertifikatserteilung)

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 14 von 18

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
fachgerechte Entscheidung zu treffen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		(judikativ)" ohne weitere Angaben)

*Bei drei Bewertungskriterien werden zur Erfüllung einer Anforderung die Erfüllung von Subkriterien vorausgesetzt. Vom IQTIG wurde nicht dargelegt, wie diese Anforderungen bei Erfüllung einiger, aber nicht aller Subkriterien bewertet werden sollen. Das KCQ hat für diesen Praxistest die Anforderungen als erfüllt angesehen, wenn zumindest die Mehrheit der Subkriterien erfüllt wurden.

Kriterienbewertung für das Zertifikat „Myastheniezentrum“ der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Anforderungen		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat gilt für maximal drei Jahre nach Vergabe. Im besten Fall wird jährlich überwacht, ob eine Einrichtung die Anforderungen einhält.		X (3–5 Jahre)
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.	X	
1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen Der Herausgeber veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.	X	
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung Der Herausgeber veröffentlicht eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat.	X	
1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber evaluiert regelmäßig (mindestens alle drei Jahre) das Zertifizierungsprogramm und veröffentlicht die Ergebnisse. Beispiel: Er prüft, wer ein Zertifikat erhalten hat und wer nicht. Im besten Fall prüft er, ob die Ziele der Zertifizierung (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert das Zertifikat hat.		X

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
2 Anforderungen an den Inhalt		
2.1 Klar definierter Umfang Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält.	X	
2.2 Klar definierte Ziele Der Herausgeber erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Diese Ziele sind bedeutsam für Patientinnen und Patienten. Beispiele: weniger Komplikationen bei einer Operation, erhöhte Patientensicherheit, gute Patienteninformation.	X	
2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog Es liegt ein Katalog mit Anforderungen vor, die für die Vergabe des Zertifikats erfüllt sein müssen. Der Anforderungskatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	(nicht öffentlich)
2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung Der Herausgeber erklärt, wie der Anforderungskatalog entwickelt wurde.	X	
2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung An der Entwicklung der Anforderungen werden sowohl Fachexpertinnen und -experten als auch betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt. Der Herausgeber veröffentlicht, wer an der Entwicklung beteiligt war.	X	
2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens Die Anforderungen basieren auf den aktuell besten wissenschaftlichen Studien (Evidenz) und den daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien bzw. hochwertigen Leitlinien.	X	

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung Der Herausgeber prüft regelmäßig (mindestens alle drei Jahre), ob die Anforderungen angepasst werden müssen, zum Beispiel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.	X	
3. Anforderungen an das Prüfverfahren		
3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren Der Herausgeber erklärt, wie die Anforderungen für die Vergabe des Zertifikats geprüft werden. Das Prüfverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	
3.1.1 Vor-Ort-Prüfung Es wird vor Ort geprüft, ob die Anforderungen für das Zertifikat erfüllt werden. Das Prüfverfahren ist nicht angemessen, wenn eine Einrichtung nur anhand von Selbstauskünften geprüft wird.	X	
3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer Die Prüfung erfolgt durch unabhängige Prüferinnen und Prüfer. Diese sind nicht an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats beteiligt.	X	
3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer verfügen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten, um die Prüfung fachgerecht durchzuführen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.	X	
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren		
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Der Herausgeber erklärt, wie über die Vergabe des Zertifikats entschieden wird. Das Entscheidungsverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	
4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen Der Herausgeber erklärt, wie mit nicht erfüllten Anforderungen umgegangen wird. Er beschreibt, ob	X	

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 17 von 18

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. In dem Fall legt er fest, bis wann nicht erfüllte Anforderungen eingehalten werden müssen.		
4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Ob ein Zertifikat vergeben wird, entscheiden unabhängige Personen, die nicht an der Prüfung der Anforderungen beteiligt waren.	X	
4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die an der Entscheidung beteiligten Personen verfügen über das erforderliche Wissen, um eine fachgerechte Entscheidung zu treffen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		X

*Bei drei Bewertungskriterien werden zur Erfüllung einer Anforderung die Erfüllung von Subkriterien vorausgesetzt. Vom IQTIG wurde nicht dargelegt, wie diese Anforderungen bei Erfüllung einiger, aber nicht aller Subkriterien bewertet werden sollen. Das KCQ hat für diesen Praxistest die Anforderungen als erfüllt angesehen, wenn zumindest die Mehrheit der Subkriterien erfüllt wurden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.07.2022
zum Entwurf Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: Kriterienentwicklung
Seite 18 von 18

IV. Hintergrund: Beauftragungen des G-BA

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V. 2018.

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf

(Zugriff: 21.06.2022)

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG zu Teil B der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V. 2020.

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4137/2020-01-16_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate-Teil%20B.pdf

(Zugriff: 23.06.2022)

KBV

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

IQTIG-ZWISCHENBERICHT ZU TEIL B: „ENTWICKLUNG VON KRITERIEN
ZUR BEWERTUNG VON ZERTIFIKATEN UND QUALITÄTSSIEGELN“
(STAND: 01.06.2022)

11. JULI 2022

INHALT

1. EINFÜHRUNG	3
2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
3. ANMERKUNGEN ZU DEN EMPFOHLENE KRIERIEN	4
4. ANMERKUNGEN ZUR PATIENTENINFORMATION	5
5. INTERESSENSVERTRETUNG IM EXPTERNGREMIUM	6

1. EINFÜHRUNG

Nach §137a Absatz 3 Satz 7 SGB V soll das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln [...] entwickeln [...] und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form [...] informieren“. Am 16. Januar 2020 beauftragte daher der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTiG

1. mit der Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate bzw. Qualitätssiegel (Teil B) sowie
2. eine Aktualisierung der Bestandsaufnahme von im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln (Aktualisierung von Teil A, ursprünglich mit Auftrag durch den G-BA vom 19. April 2018).

Gemäß Auftrag sollte das IQTiG u. a. folgende Hinweise beachten:

- Bei der Entwicklung der Kriterien für Zertifikate unterschiedliche Nutzungskontexte, insbesondere zur Unterstützung bei der Wahlentscheidung von Patientinnen und Patienten, berücksichtigen; die Kriterien sollten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein
- Interessenkonflikte bei der Besetzung des Expertengremiums, insbesondere kommerzielle Zertifizierungsinteressen, vermeiden.

Zu dem seitens des IQTiGs vorgelegten Zwischenbericht wird Stellung genommen.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Die KBV empfiehlt, die Anzahl der Kriterien als Hilfestellung für die Patientinnen und Patienten auf wenige Kriterien – explizit für deren Nutzungskontext (Unterstützung bei der Wahlentscheidung) – zu reduzieren. Die empfohlenen 20 Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten sind umfangreich und größtenteils ohne Fachwissen nicht verständlich und anwendbar. Sie eignen sich in dieser Form nur sehr bedingt zur allgemeinverständlichen Darstellung. Eine entsprechende Überarbeitung der Patienteninformation ist erforderlich.

Die KBV hält – wie auch das Expertengremium – eine Unterscheidung von Fach- und Systemzertifizierungen für sinnvoll. Dies hätte allerdings bereits bei der Entwicklung der Kriterien für Zertifikate/ Qualitätssiegel bedacht werden müssen. Die KBV stimmt zu, dass die bestverfügbare Evidenz bei Fachzertifizierungen berücksichtigt werden muss. Die Wirksamkeit von Systemzertifizierungen ist komplexer und schwerer nachweisbar. Deshalb sollte dieses Kriterium umformuliert werden und kann nicht zur Bewertung der Aussagekraft aller Zertifikate/ Qualitätssiegel angewendet werden.

Im hoch regulierten Gesundheitswesen findet man zusätzlich und freiwillig eine Vielfalt an heterogenen Zertifikaten/ Qualitätssiegeln, die bestenfalls von qualifizierten Institutionen/ Stellen herausgegeben werden. Das Prinzip der „Gewaltenteilung“ und die fachliche Kompetenz sowie Aspekte der Selbstverwaltung freier Berufe sind dabei wesentlich und werden beispielsweise von der Deutschen Krebsgesellschaft vorbildhaft umgesetzt. Eine obligatorische Akkreditierung aller Institutionen/ Stellen durch die – eher an der Standardisierung von Wirtschaftsgütern und -prozessen orientierte DAkKS GmbH - lehnt die KBV daher ab. Der entsprechende „Ergänzende Hinweis“ zur Kriterienliste nimmt gleichsam den Rang einer formellen Empfehlung ein und sollte komplett gestrichen werden.

Die KBV bittet das IQTiG, die vom G-BA erfolgte Beauftragung abzuschließen. Der Auftrag umfasst keine Empfehlungen für Folgeaufträge, wie beispielsweise die Abfrage, fachliche Bewertung und Integration von Informationen zu Zertifikaten/ Qualitätssiegeln ins G-BA Qualitätsportal.

3. ANMERKUNGEN ZU DEN EMPFOHLENE KRIERIEN

Die empfohlenen 20 Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten sind umfangreich, größtenteils jedoch nicht ohne Fachwissen verständlich und anwendbar. Sie eignen sich nur bedingt zur allgemeinverständlichen Darstellung in Form einer Patienteninformation und zur Unterstützung einer Wahlentscheidung von Patientinnen und Patienten.

Zu drei der 20 Kriterien sowie dem „Ergänzenden Hinweis“ haben wir im einzelnen Anmerkungen.

Anmerkung zu 1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms

Herausgeber von Zertifikaten sollen ihre Programme regelmäßig evaluieren und darlegen, inwiefern eine Zertifizierung einen Mehrwert gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies soll mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden. Beispielsweise bedient sich das onkologische Leitlinienprogramm der Deutsche Krebsgesellschaft und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften klar messbarer Indikatoren. Die Literaturrecherche belegt (13 Studien eher niedrigen Evidenzgrads, s. Seite 73), dass Zertifizierungen einen positiven Einfluss auf die Organisationseffizienz und Personalsituation haben können, für die Versorgungsqualität aber gemischte Effekte beobachtet wurden.

Die KBV kritisiert, dass bei diesem Kriterium nicht zwischen Fachzertifizierungen und Systemzertifizierungen unterschieden wird. Ein grundlegender Unterschied besteht auch in den Zertifikaten selbst: Fachzertifizierungen können und müssen flexibel und schnell an den aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst werden. Dies sollte nicht eine ständige Re-Evaluierung bzw. Anpassung der Akkreditierung nach sich ziehen. Systemzertifizierungen hingegen können nur mittelbare, und daher in der Literatur bisher kaum kausal messbare Effekte zeigen. Für diese Form der Zertifizierungen werden auch auf absehbare Zeit voraussichtlich keine reliablen Indikatoren existieren. Daher ist die Forderung der Evaluation aller Zertifizierungsprogramme - auch nach entsprechender wissenschaftlicher Aufarbeitung für Systemzertifizierungen - nicht erfüllbar.

Die KBV regt an, mangels Evidenz die beiden Sätze im Kriterium 1.5 „Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen zu Transparenzzwecken veröffentlicht werden“ zu streichen.

Anmerkung zu 2.3 Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog

„Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden.“

Die KBV empfiehlt die Ausgestaltung von Format und Zugriff den Herausgebern der Zertifikate bzw. Programme zu überlassen.

Anmerkung zu 2.3.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz

„Beim Erstellen des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/ Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbare Evidenz und die daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards (Leitlinien) berücksichtigt werden. Dem Kriterienkatalog muss ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegen [...]“

Die KBV weist darauf hin, dass bei Fachzertifizierungen wissenschaftliche Leitlinien aufgrund der aktuellsten Evidenz, sofern vorhanden, berücksichtigt werden müssen (siehe auch Kommentar zu Kriterium 1.5). Für Systemzertifizierungen stellt sich das ungleich schwieriger dar. Die Kriterien (Anforderungen) für Systemzertifizierungen werden häufig *bottom-up* entwickelt, ausgehend von systemischen (strukturellen oder prozessualen) Herausforderungen aus der täglichen Praxis. Diese Kriterien werden diskutiert und konsentiert, zumeist mit einem generischen Lösungsansatz und häufig über viele Jahre iterativ modifiziert und verbessert. Der Vorteil dieser empirischen Methode liegt in einer unmittelbar höheren Praxisrelevanz. Parallel entwickelt sich die Medizin rasant weiter, so dass eine Messung der Verbesserung der Versorgungsqualität anhand der Kriterien für Systemzertifizierungen retrospektiv kaum möglich ist, da schon bei der Verfahrensentwicklung keine Erkenntnisse zur Evidenz vorlagen.

Warum hier das „Acute Pain Management Guideline Panel“ explizit genannt wird, ist unklar. Für einen Kriterienkatalog sind allgemeingültige und übertragbare Kriterien essenziell. Daher wird gebeten, diese Nennung zu streichen und, sofern nötig, eine alternative, aktuellere Erläuterung zu Evidenzgraden beizubringen.

Die KBV stimmt zu, dass die bestverfügbare Evidenz bei Fachzertifizierungen berücksichtigt werden muss. Die Wirksamkeit von Systemzertifizierungen ist komplexer und schwerer nachweisbar. Deshalb kann dieses Kriterium nicht zur Bewertung der Aussagekraft aller Zertifikate/ Qualitätssiegel angewendet werden und sollte – mindestens in der Patienteninformation – nicht veröffentlicht werden.

Anmerkung zum ergänzenden Hinweis „DAkKS-Akkreditierung“

Die KBV stimmt dem Expertengremium zu, dass die Akkreditierung bei der DAkKS GmbH nicht als Kriterium aufgenommen wird. Ein „Ergänzender Hinweis“, in dieser ausformulierten Form, nimmt gleichsam den Rang einer formellen Empfehlung ein.

Auch das Expertengremium stellt zum Teil infrage, ob „die DAkKS die passende Institution sei, um dies [die Kompetenz der Zertifizierungsstelle] zu prüfen“. Die Konsequenzen für Programmeigner und Zertifizierungsstellen durch eine ausschließliche Akkreditierung bei der DAkKS GmbH fehlen im Bericht vollständig. Heterogenität und Vielfalt von Zertifizierungsprogrammen, unter Einhaltung des Prinzips der Gewaltenteilung und Gewährung einer hohen Fachlichkeit, wie am Beispiel der zertifizierten Krebszentren belegt wird, ist unbedingt zu befürworten. Etablierte und erfolgreiche, auf die Versorgungsqualität fokussierte Verfahren, dürfen nicht ausgeschlossen werden. Branchenspezifische, im Gesundheitswesen etablierte und erfolgreiche Zertifikate/ Qualitätssiegel fördern die Qualitätsentwicklung. Wenn diese nicht mehr angeboten würden, wäre die Konsequenz, dass aufgrund gestiegener Anforderungen und Aufwände, besonders für kleinere Einrichtungen, eine Zertifizierung nicht mehr attraktiv ist.

Die KBV fordert, dass der „Ergänzende Hinweis“ zur DAkKS gestrichen wird.

4. ANMERKUNGEN ZUR PATIENTENINFORMATION

Das IQTiG bezweifelt, dass mit „der ausschließlichen Bereitstellung der Kriterien in Form einer Patienteninformation, das vom Gesetzgeber intendierte Ziel, Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten und Siegeln zu informieren, tatsächlich erreichen lässt“. Zum anderen ist eine leicht anwendbare (IQTiG: auch „selbstständige“) Bewertung anhand 20 Kriterien für Patientinnen und Patienten mit großem (zeitlichen) Aufwand verbunden und Fachwissen ist vonnöten. Diese Einschätzung wurde auch vom Expertengremium geteilt.

Konkrete Verbesserungsvorschläge für eine Überarbeitung

Die KBV schlägt deshalb folgende **vier Kriterien zur allgemeinverständlichen Darstellung** vor, damit das vom Gesetzgeber intendierte Ziel, Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten und Siegeln zu informieren, erreicht wird:

- 1.1 Begrenzte Gültigkeit
- 1.2 Kontaktdaten verfügbar
- 1.3 Öffentliche Liste zertifizierter Einrichtungen
- 1.4 Allgemeinverständliche Erklärung

Eine allgemeinverständliche Erklärung (Kriterium 1.4) sollte in geringem Umfang die sieben Kriterien zu den Anforderungen an den Inhalt eines Zertifikates aufgreifen (Kriterien 2.1 - 2.3 mit vier Unterkriterien).

Die verbleibenden neun Kriterien (1.5 sowie alle unter 3. und 4. aufgeführten Kriterien) adressieren unseres Erachtens nach ausschließlich Fachleute, sind für professionelle Nutzungskontexte geeignet und könnten im

Bedarfsfall zusätzlich von besonders interessierten Patientinnen und Patienten zur Orientierung genutzt werden.

Im sogenannten Wörterbuch fehlen Erläuterungen der Begriffe „Evaluation“ und „Anforderungen“. Da in der Patienteninformation keine Bezüge zu den Begriffen „Akkreditierung“ und „DAkKS“ bestehen, sind diese zu streichen.

Die KBV schlägt eine deutliche Überarbeitung der Patienteninformation vor, da sie zu umfangreich und größtenteils nicht ohne Fachwissen verständlich und anwendbar ist.

5. INTERESSENSVERTRETUNG IM EXPERTENGREMIUM

Expertengremium

Bei der Besetzung des Expertengremiums durch das IQTiG sind **Erfahrung aus der ambulanten Versorgung viel zu wenig beachtet** worden. Soweit ersichtlich, ist keine Expertise von in eigener Praxis niedergelassenen Vertragsärzten eingeflossen. Das IQTiG wird gebeten diesbezüglich die Auswahl der Expertinnen und Experten zu begründen, da entsprechende Bewerbungen vorlagen.

Einschätzung der Interessenkonflikte

Des Weiteren kann die KBV die Einschätzung der Interessenkonflikte („keine Relevanz“) bei dem Experten für Akkreditierungen nicht nachvollziehen. Aufgrund der einzigartigen, behördlichen Stellung der DAkKS GmbH mit wirtschaftlichen Interessen kann aus Sicht der KBV ein institutioneller Interessenkonflikt nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Die Mehrheit der Zertifikate und Gesundheitssiegel im Gesundheitswesen werden nicht von DAkKS-akkreditierten Zertifizierungsstellen vergeben.

Ihr Ansprechpartner:

Dezernat Versorgungsqualität
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
qqp@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 181.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Stellungnahme der KZBV

»
Zwischenbericht zu Teil B des IQTIG: „Entwicklung von
Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssie-
geln“ (Stand 1. Juni 2022)

»

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Abteilung Qualitätsförderung
Behrenstraße 42
10117 Berlin
www.kzbv.de
Tel. 030 280179-0

Inhalt

I	Einleitung.....	3
II	Zusammenfassende Gesamtbewertung	4
III	Anmerkungen im Detail	5
	Anmerkungen zu Kapitel 1: Einleitung	5
	Anmerkungen zu Kapitel 2: Methodisches Vorgehen.....	5
	Anmerkungen zu Kapitel 3: Ergebnisse der Bestandsaufnahme	6
	Anmerkungen zu Kapitel 4: Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung	7
	Anmerkungen zu Kapitel 6: Fazit und Ausblick	8
	Patienteninformation als Endprodukt	8

I Einleitung

Mit Beschluss vom 19. April 2018 hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG zunächst damit beauftragt, eine wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate zu erstellen sowie eine Bestandsaufnahme für verbreitete Qualitätssiegel im Gesundheitswesen (Teil A).

Auf den Erkenntnissen zu Teil A aufbauend wurde am 16. Januar 2020 das IQTIG mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V beauftragt.

Bei der Entwicklung der Kriterien sollte das Augenmerk auf dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck liegen: Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können.

Dafür sollten die Kriterien für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein. Eine Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel war ausdrücklich nicht Teil des Auftrags. Bei der Entwicklung der Kriterien waren gemäß Beauftragung folgende Hinweise zu beachten:

- *„Bei der Entwicklung der Kriterien sollten verschiedene Nutzungskontexte explizit berücksichtigt werden, insbesondere Unterstützung bei der Wahlentscheidung und Information von Patientinnen und Patienten zur Aussagekraft.“*
- *Neben einer umfassenden Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken sollten zusätzlich zur beschriebenen Vorgehensweise (vgl. Bericht zu Teil A Abschnitt 3.2) auch „Gütekriterien für Qualitätsmessungen und -bewertungen“ von etablierten international tätigen Non-Profit-Organisationen berücksichtigt werden, z. B. der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations und The Leapfrog Group.*
- *Interessenskonflikte durch die Benennung von Experten mit kommerziellen Zertifizierungsinteressen (z. B. Vertreter von Zertifizierungsstellen und Auditoren) sind zu vermeiden, um die neutrale Entwicklung von Kriterien zu gewährleisten. Dies sollte bei der Besetzung der Expertengremien entsprechend berücksichtigt werden.*
- *Der Bericht soll eine Empfehlung enthalten, wie dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien bestmöglich Rechnung getragen werden kann.*
- *Die in der nicht abschließenden Bestandsaufnahme herangezogenen Zertifikate und Siegel sollten aktualisiert und durch gruppierte Übersichten (u. a. nach Fachdisziplin, Art des Siegels bzw. Zertifikats) erweitert werden.“*

II Zusammenfassende Gesamtbewertung

Beauftragt war die Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Der Auftrag wurde grundsätzlich zufriedenstellend erfüllt. Alle fünf unter Kapitel I dieser Stellungnahme benannten Hinweise wurden berücksichtigt, wobei es noch kleinere Optimierungsvorschläge gibt.

Im Patientenmerkblatt könnte hinsichtlich der Nutzung des Kriterienkatalogs die Anzahl der Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten / Gütesiegel reduziert werden. 20 Kriterien sind sehr viel. Der Begriff „DAkkS“ sollte im „Wörterbuch“ gestrichen.

Der Fokus des Projekts lag von Beginn an auf der Patientenperspektive. Andere Nutzungskontexte (Auswahlentscheidung für ein Zertifizierungsunternehmen, Durchführung vergleichende Studien, Nachweisfunktion in verschiedenen Regelungsbereichen etc.) blieben trotz Auftragsgegenstand durch den G-BA eher unberücksichtigt. Für andere Nutzergruppen (Ärztinnen und Ärzte; Zertifizierer etc.) sollte deshalb eine „Langversion“ der recherchierten Kriterien erhalten bleiben.

Die methodische Vorgehensweise zur Erstellung der Bewertungskriterien erforderte einen hohen zeitlichen und personellen Aufwand. Dieser hätte ggf. verschlankt werden können, wenn nur ein Workshop – besetzt durch Patienten und Experten gleichermaßen – durchgeführt worden wäre. Möglicherweise hätten die unterschiedlichen Nutzerkonzepte besser herausgearbeitet werden können. Ein abschließender kognitiver Pretest des Kriterienkatalogs wird als notwendig und zielführend angesehen. Letzte Korrekturen sind noch vorzunehmen.

III Anmerkungen im Detail

Anmerkungen zu Kapitel 1: Einleitung

Das vom IQTIG dargestellte Auftragsverständnis entspricht im Wesentlichen dem vom G-BA intendierten Auftrag. Dennoch seien einige Punkte mit Bitte um Nachbesserungen angemerkt.

In Tabelle 2 auf S. 17 wurden mögliche Anwendungsbereiche und mögliche Nutzergruppen der Kriterien für Zertifikate dargestellt. Kritisch ist die Aussage zu sehen: „*Auch eine fachliche Bewertung erfolgt daher immer aus der Patientenperspektive*“.

Es kann keine gleiche Bewertung aus unterschiedlicher Nutzerperspektive erfolgen. Patientinnen und Patienten nutzen die Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten vornehmlich für ihre Auswahlentscheidung. Ärztinnen und Ärzte beispielsweise nutzen die Bewertung von Zertifikaten neben Zuweisungsentscheidungen auch für weitere Zwecke wie Bestätigung des Qualitätsniveaus, zur Auswahl eines Zertifizierungsprogramms; etc. Diese weiteren Nutzungszwecke erfordern andere (weitere) Kriterien als die für die Auswahlentscheidung seitens der Patientinnen und Patienten.

- Die KZBV bittet das IQTIG, im Abschlussbericht – gemäß Beauftragung - auch auf weitere Nutzungskonzepte einzugehen. Vgl. dazu auch den Vorschlag unter der Überschrift „Patienteninformation als Endprodukt“ dieser Stellungnahme.

2 Anmerkungen zu Kapitel 2: Methodisches Vorgehen

Für die Aktualisierung der Bestandsaufnahme wurde der in Teil A entwickelte Fragebogen überarbeitet. Es wurden alle Zertifikatsherausgeber erneut angeschrieben, die im Rahmen der Beauftragung Teil A ausfindig gemacht werden konnten. Darüber hinaus wurde ein Fragebogen an Fachgesellschaften und Organisationen gesendet mit der Bitte, den Fragebogen an Zertifikats- und Siegelherausgeber weiterzuleiten. Insgesamt gingen 81 Herausgeber mit 102 Zertifikaten und Siegeln in die Bestandsaufnahme von 2020 mit ein. Für eine Erweiterung um internationale Gütekriterien hätten auch internationale Zertifikatsherausgeber angeschrieben werden können.

Der Fokus der Erhebung lag von Beginn an ausschließlich auf den Erwartungen von Patientinnen und Patienten. Hierzu wurden zwei Workshops (insg. 13 Teilnehmende) durchgeführt, die durch ein fachlich besetztes Expertengremium mit 20 Teilnehmenden begleitet wurden. Das methodische Vorgehen entsprach den allgemeinen wissenschaftlichen Standards (Auswahlverfahren; Durchführung; Auswertung), ist aber als sehr aufwändig zu betrachten.

Des Weiteren wurde nach bestehenden Kriterienkatalogen in Literaturdatenbanken recherchiert. In diesem Kontext wurde auftragsgemäß auch nach internationalen Kriterienkatalogen gesucht. Die entsprechenden Suchbegriffe für eine systematische Literaturrecherche bleiben im Bericht unerwähnt.

- Die KZBV bittet um ergänzende Informationen zur Literaturrecherche (Angabe von Suchbegriffen und Datenbanken).

Die Auswertung der Literaturquellen erfolgte nach allgemein wissenschaftlicher Vorgehensweise (inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse; Auswertung und Codierung durch mehrere Mitarbeiter).

Über einen öffentlichen Aufruf und über das gezielte Anschreiben von 27 Fachgesellschaften, Patientenberatungsstellen, Verbänden, Universitäten etc. wurden 20 beratende Expertinnen und Experten eingebunden. Laut IQTIG bestanden keine wesentlichen Interessenskonflikte. In einem mehrstufigem Verfahren steuerten diese mit Informationen zum Projekt-hintergrund bei (2 Termine à 6 Stunden).

- Nach Auffassung der KZBV hätten die Experten bereits direkt in die Workshops mit den Patienten einbezogen werden können. Dann hätte auf die weiteren Nutzungskonzepte (außerhalb der Patientenperspektive) auch besser eingegangen werden können.

Nach Durchführung des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V soll im Rahmen kognitiver Pretests die Allgemeinverständlichkeit der vorliegenden Kriterien geprüft werden. Hierfür sollen möglichst 12 Interviews durchgeführt werden. Die Techniken nach Prüfer und Rexroth 2005 (Nachfragetechniken; Paraphrasieren; Technik des lauten Denkens) sowie die Auswertung anhand digitaler Tonaufnahmen der Interviews entsprechen ebenfalls wissenschaftlichen Standards.

- Im Ergebnis gibt es gegen das methodische Vorgehen im Projekt wissenschaftlich gesehen keine Einwände. Dennoch ist der enorme zeitliche und personelle Aufwand für diesen Auftragsgegenstand zu hinterfragen.

Anmerkungen zu Kapitel 3: Ergebnisse der Bestandsaufnahme

Für die Bestandsaufnahme konnten insgesamt 81 Herausgeber und 102 Zertifikate / Qualitätssiegel berücksichtigt werden. Die ab Seite 33 dargestellte Liste führt aus Sicht der KZBV viele wesentlichen Zertifikate auf. Für die zahnärztlichen Zertifikate / Gütesiegel wurden lediglich drei Quellen gelistet (Nr. 83, 92 und 93), obwohl es sicherlich deutlich mehr Zertifikate gibt.

Auch wenn auftragsgemäß die in der nicht abschließenden Bestandsaufnahme herangezogenen Zertifikate und Siegel u. a. nach Fachdisziplin gruppiert werden sollten, so besteht insbesondere bei Abbildung 5 auf Seite 55 „Zuordnung der Zertifikate nach Fachrichtung“ die Gefahr zur Fehlinterpretation.

Ein Vergleich zur Bestandsaufnahme von 2018 mit dem Verweis auf „Zuwächse“ in bestimmten Kategorien ist an dieser Stelle unangemessen, da die Bestandsaufnahme weder im Jahr 2018 noch in 2020 abschließend war.

- Abbildung 5 sollte hinsichtlich des Abschlussberichts entfernt werden. Für Abbildung 6 gilt der gleiche Sachverhalt. Auch hier spricht sich die KZBV für eine Streichung aus.

In der Übersichtstabelle 5 (S. 33 – 49) fällt auf, dass bei der Vielfalt an Zertifikaten einige Anbieter bislang nur sehr wenige Zertifikate vergeben haben. Die Anzahl der Zertifikathalter in Deutschland variiert von 1 Zertifikathalter bis zu 3.340 Zertifikathaltern. Die zitierten 3.340 Zertifikate wurden allein von der Landeszahnärztekammer Hessen ausgestellt. Auch unter diesem Aspekt ist Abbildung 5 kritisch zu hinterfragen, da sich ein Ranking auch auf ausgestellte Zertifikate beziehen könnte.

- Insgesamt gesehen, ist die Anzahl an vergebenen Zertifikaten / Qualitätssiegeln vergleichsweise zur Anzahl an Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung sehr gering, was Anlass gibt, den immensen Aufwand für dieses Projekt zu hinterfragen.

Anmerkungen zu Kapitel 4: Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung

Anhand der Eignungskriterien zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren wurde durch das IQTIG geprüft, inwiefern ergänzend zu den Ergebnissen der Patientenworkshops und der Literaturanalyse die einzelnen Kriterien auf den Zertifizierungskontext übertragen werden können. Diese Vorgehensweise erschließt sich nicht, da Qualitätsindikatoren einen völlig anderen Nutzungszweck verfolgen als Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten.

- Die KZBV bittet das IQTIG, den Bezug zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren in den entsprechenden Textabschnitten (u. a. Seite 61, 83) zu streichen.

Auf Basis der Ergebnisse aus den Patientenworkshops und aus der Literaturrecherche wurde vom IQTIG eine vorläufige Liste an Bewertungskriterien erstellt (vgl. Kap. 4.4). Die Streichungen einiger Punkte aus Tabelle 15 erschließen sich nicht. Wieso hat das IQTIG nicht mit dieser Liste weitergearbeitet, sondern eine Kürzung vorgenommen?

Ein Ergebnis der Patientenworkshops war z. B., dass die Teilnehmenden Bedenken zu Zertifikaten von Privatunternehmen äußerten, da sie wirtschaftliche Interessenkonflikte befürchteten. In diesem Zusammenhang wurden gemeinnützige Zertifikatgeber und kostenfreie Zertifikate als vertrauenswürdig genannt (vgl. Seite 62). Diese rein subjektive Unterstellung ist kritisch zu sehen.

- Wieso wurde der Aspekt „Kostentransparenz“ als Kriterium zur Bewertung eines Zertifikats nicht weiterverfolgt? Die Begründung des IQTIG auf S. 95 (die Informationen

würden mitunter miss- bzw. fehlinterpretiert werden) kann nicht nachvollzogen werden, da sich ein Widerspruch zu den Aussagen auf S. 62 ergibt (Teilnehmende äußerten Bedenken bei Zertifikaten von Privatunternehmen).

Anmerkungen zu Kapitel 6: Fazit und Ausblick

Auf Seite 118 kündigt das IQTIG an, im Abschlussbericht eine Empfehlung auszuarbeiten, wie Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung im G-BA-Qualitätsportal integriert werden könnten. Das IQTIG nimmt in diesem Kontext Bezug auf den Abschlussbericht zur Entwicklung eines Qualitätsportals, das rein auf stationären Qualitätsdaten aufbaut. Dies ist nicht Auftragsgegenstand.

- Die KZBV bittet das IQTIG, diesen Querverweis zu entfernen, da beide Beauftragungen nichts miteinander zu tun haben.

Patienteninformation als Endprodukt

Die Patienteninformation als Unterstützung für die „Auswahlentscheidung“ ist gut gegliedert, mit 20 Kriterien jedoch sehr umfangreich. Bei einer Anwendung muss auch hinterfragt werden, ob alle hier gelisteten Kriterien ohne viel Aufwand und lange Recherchen durch Patientinnen und Patienten beantwortet werden können. So kamen bereits einige Expertinnen und Experten zu der Einschätzung, dass die eigenständige Beurteilung von Patientinnen und Patienten mittels der Liste der Kriterien sehr schwierig bis nicht leistbar sei (vgl. S. 95). Überlegenswert ist es insofern, die Liste auf nur wenige (zentrale) Punkte zu reduzieren, um damit mehr Akzeptanz für die praktische Anwendung zu schaffen. Inwieweit die Patienteninformation allgemeinverständlich ist, muss der noch ausstehende kognitive Pretest zeigen.

Eine Langversion zu den Bewertungskriterien könnte stattdessen den Expertinnen und Experten im Gesundheitswesen (Arztpraxen, Kliniken, Zertifizierer, wissenschaftliche Einrichtungen) an die Hand gegeben und hinsichtlich weiterer Nutzungszwecke ergänzt werden. So könnten Kriterien aus der Ursprungsversion (Tabelle 15, S. 69) wieder mit aufgenommen werden, z. B. Risikomanagement und Qualitätsverbesserung; Kostentransparenz, Nachweis eines Mehrwerts, Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben und Regelungen.

Der Begriff „Deutsche Akkreditierungsstelle“ (DAkKS) sollte im „Wörterbuch“ der Patienteninformation gestrichen werden. Zum einen ist der Begriff nicht Bestandteil im Text. Zum anderen wurde die Funktion der DAkKS im Expertengremium kontrovers diskutiert. Beispielsweise wurden die Anforderungen und die Gebühren, die mit einer Akkreditierung einhergehen, als zu hoch eingestuft. Die überwiegende Mehrheit der Zertifizierungsstellen, die Fachzertifizierungen durchführen, sei nach Auskunft der Expertinnen und Experten bislang nicht akkreditiert (vgl. S. 98).

11. Juli 2022



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Zwischenbericht des IQTIG:

Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

(Stand: 1. Juni 2022)

13.07.2022

Ansprechpartner:

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e. V.





Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung	3
2. Zur „Einleitung“ (Kapitel 1)	4
3. Zu Methodik und Ergebnissen (Kapitel 2-5)	6
4. Zum „Fazit“ (Kapitel 6).....	8
5. Zur Anlage „Patienteninformation“	9
6. Zusammenfassende Bewertung	9

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Zwischenbericht des IQTIG zur „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

1. Vorbemerkung

Zertifikate und Qualitätssiegel, die von Krankenhäusern, vertragsärztlich oder vertragszahnärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in der ambulanten Versorgung verwendet werden, geben Patientinnen und Patienten den Eindruck einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Die derzeitige Situation des Erwerbs und der Darstellung von Zertifikaten ist nach den Erfahrungen der Patientenvertretung jedoch höchst undurchsichtig und im Ergebnis als objektive Orientierungshilfe für Patientinnen und Patienten wenig hilfreich. Momentan werden in Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens über 100 höchst unterschiedliche Zertifikate eingesetzt. Zertifikate, die zwar wichtige Versorgungsaspekte adressieren, jedoch unverständlich sind, fehlgedeutet werden können oder sogar nicht vorhandene Qualitäten vortäuschen, sind nicht nur unbrauchbar, sondern können auch fehlerhaften oder Versorgungsverbesserungen behindern. Daher sieht auch der gesetzliche Aufgabenkatalog des Instituts nach § 137a SGB V (IQTIG) vor, dass dieses Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert. Die vorliegende Stellungnahme kommentiert den Zwischenbericht des IQTIG insbesondere vor dem Hintergrund der benötigten Verbesserung der Informationslage.

Im Zwischenbericht stellt das IQTIG die bisherigen Ergebnisse zur Umsetzung eines zweiseitigen Auftrags dar. Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe soll eine Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung darüber resultieren, welche Aussagen einem Qualitätssiegel oder -zertifikat (nachfolgend „Zertifikat“) einerseits entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat andererseits nicht abgeleitet werden können. Dafür sollten Kriterien entwickelt werden, die für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sind. Ferner sollten Empfehlungen erarbeitet werden, wie der gesetzlichen Intention am besten entsprochen werden kann. Eine hohe Qualität der individuellen medizinischen Versorgung, die Herstellung von Transparenz über die Qualität der Versorgung und effektive Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität stellen wesentliche pati-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

entenseitige Anliegen dar. Daher ist die hochwertige und konsequente Umsetzung des Auftrags von großer Bedeutung. Auch sei angemerkt, dass die z. T. hohen Kosten, die mit dem Erwerb jedes einzelnen Zertifikats verbunden sind, letztendlich aus den Beiträgen der Versicherten finanziert werden.

2. Zur „Einleitung“ (Kapitel 1)

Der vorliegende Zwischenbericht stellt die Ergebnisse von Teil B des Auftrags dar sowie wesentliche Ergebnisse von Teil A (erster Auftrag des G-BA: Entwicklung einer Methodik und Bestandsaufnahme). Da Teil A nicht veröffentlicht ist und nicht in Gänze beigegeben wird, sollte im vorliegenden Bericht explizit darauf eingegangen werden, wie die Anforderungen des Beteiligungsverfahrens im Rahmen des hier abweichend gewählten Vorgehens erfüllt wurden, und welche Berichtsteile aus Teil A ggf. nicht, verkürzt oder aktualisiert im Zwischenbericht abgebildet wurden. Dabei sind die Aktualisierung und Auswertung der Übersicht zu vorhandenen Zertifikaten als Bestandteil des zweiten Teilauftrags unzweifelhaft sinnvoll. Auch wurden in der aktualisierten Bestandsaufnahme relevante weitere Kategorien aufgenommen, und die in Teil A entwickelte Methodik wird in Teil B beschrieben.

Der Zwischenbericht geht zutreffend auf die begrenzten Möglichkeiten von Patientinnen und Patienten ein, Qualitätszertifikate selbst vollständig zu prüfen. Auf die hieraus zu ziehende Schlussfolgerung wird im Ergebnis- und Fazitteil bislang nur sehr unvollständig und knapp hingewiesen. Hier ist bei der Abfassung des Abschlussberichts unbedingt noch nachzuarbeiten. Dies betrifft insbesondere die Darlegung, wie aussagekräftige Bewertungen für eine breite Zielgruppe ermöglicht werden können, insbesondere durch den Einbezug bewertender Dritter und den Zugang zu laienverständlichen Selbst- bzw. Fremdbewertungen.

Es wird ferner angeregt, dass im Abschlussbericht auch die einzelnen Etappen des Kontakts von Patientinnen und Patienten mit dem Zertifikat und einer etwaigen weiteren individuellen Befassung in Hinblick auf die Bedeutung, Darstellung und Verwendung der Kriterien entlang

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

eines Informationspfades beschrieben werden. Möglich wäre dies z. B. unter Berücksichtigung von Aspekten, welche eine optionale stufenweise Intensivierung der Rechercheaktivitäten der Patientinnen und Patienten abbilden:

1. Was ist dem Zertifikat direkt zu entnehmen, also ohne weitere Recherche?
2. Wie komme ich zu weiterführenden Informationen und Aussagen über die Erfüllung der Kriterien?
3. Wie ist die Webseite des Zertifikatherausgebers mit Selbstangaben zum Zertifikat und zur Bewertung der Aussagekraft des Zertifikats aufgebaut?
4. Wie komme ich zu vertieften Informationen, wenn mich diese interessieren?

Entlang dieser und weiterer Etappen sollte die Informationssuche beschrieben werden bzw. die Befassung aus der Laienperspektive und die Unterstützung dabei. Diesem Informationspfad folgend wären dann auch vom IQTIG die jeweils beabsichtigten Beiträge bzw. Effekte zu nennen, die mit dem Kriterienset und dessen Anwendung oder Aufgreifen verbunden sind. Des Weiteren kommt im Zwischenbericht negativ zum Tragen, dass das IQTIG in seinem Methodenpapier noch kein Informations- und Kommunikationskonzept aufgenommen hat (siehe auch bislang folgenlos gebliebene diesbezügliche Hinweise in früheren Stellungnahmen der Patientenvertretung). Zu beachten ist auch, dass es durchaus unterschiedliche Fähigkeiten, Informationsbedürfnisse und Interessen gibt, sich in das Verständnis von Zertifikaten und deren Aussagen zu vertiefen. Nicht jeder oder jede kann und will dies. Es ist davon auszugehen, dass nur ein kleiner Teil der Patientinnen und Patienten sowohl Kompetenz, Motivation wie auch ausreichend Zeit hat, diese Recherche und Bewertung vorzunehmen. Dabei ist durchaus erkennbar, dass dieser Sachverhalt auch den Verfassern des Zwischenberichts bekannt ist.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

3. Zu Methodik und Ergebnissen (Kapitel 2-5)

Bewertungskriterien

Das Kriterienset enthält aus Sicht der Patientenvertretung relevante Kriterien, die zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten grundsätzlich geeignet sind. Allerdings fehlt es im Set an einigen Kriterien, welche direkt den Patientennutzen in verschiedenen Etappen und bei verschiedenen Interessenlagen erhöhen. Zu nennen sind hierbei:

- Für Nutzer, die nicht recherchieren möchten: ein Kriterium, welches das Vorhandensein einer Angabe der wesentlichen Informationen im Zertifikattext selbst beschreibt.
- Für Personen, die sich mit wenig Aufwand informieren möchten: ein Kriterium, welches das Vorhandensein einer zusammenfassenden Information über die Erfüllung oder Nicht-Erfüllung aller Kriterien beschreibt, sowie die direkte Verfügbarkeit dieser Information über eine Angabe im Zertifikat selbst (z. B. QR-Code).
- Für jene, die sich vertieft befassen wollen: Verfügbarkeit aussagekräftiger Selbstanlagen nebst verlinktem Hintergrundmaterial.
- Falls vorhanden: belegter positiver Einfluss der Zertifikatvergabe auf die Versorgungsqualität (wie z. B. beim Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft: Nachweis, dass patientenrelevante Outcomes, wie z. B. das Überleben, in Zentren mit dem DKG-Zertifikat besser sind als in Einrichtungen ohne dieses Zertifikat).

Wie diese und weitere Kriterien verschiedene Bedarfslagen der Patientinnen und Patienten direkt berücksichtigen, wäre vom IQTIG darzustellen. Darüber hinaus sollte bzgl. Systemzertifikaten darauf eingegangen werden, wie die umfassende und nicht nur teilweise Erfüllung einer untergesetzlichen Norm – wie der zum internen Qualitätsmanagement (QM-RL) – bei einer eingehenden Recherche von interessierten Patientinnen und Patienten nachvollzogen werden kann, ohne die Verständlichkeit der im Vordergrund stehenden Information zu beeinträchtigen. Hier wäre also die Unterscheidung wesentlich, ob es sich lediglich um

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

einen Anhaltspunkt dafür handelt, dass die untergesetzliche Norm vollständig erfüllt wird, oder um einen belastbaren Beleg dafür.

Nutzungskontexte

Die differenzierte Aufführung von Nutzungskontexten (Tabelle 2, Seite 17) ist grundsätzlich hilfreich und ein guter Ausgangspunkt. Es sollte jedoch eine Spalte hinzugefügt werden, in welcher der mögliche direkte oder indirekte Beitrag im jeweiligen Nutzungskontext für die Information von Patientinnen und Patienten dargelegt wird. So können etwa vergleichende Bewertungen auf wissenschaftlicher Basis durchaus die Orientierung zur Aussagekraft der Zertifikate verbessern. Damit wären die aufgeführten Nutzungstexte konsequent in Hinsicht auf den möglichen Beitrag zur Umsetzung der gesetzlichen Intention zu erörtern. Derzeit wird diese Verbindung zum möglichen Patientennutzen zu eng gezogen, nämlich auf nur zwei Nutzungskontexte begrenzt. Es sollte ferner differenzierter auf die Möglichkeiten eingegangen werden, dass in der Selbstauskunft oder externen Bewertung die Erfüllung von Qualitätsaspekten der hier entwickelten Kriterien in gestufter und angemessen aggregierter Form aufgenommen werden, z. B. durch eine Ampel oder Schulnoten. Grundsätzlich ist, abgesehen von Mindestanforderungen in Form von Muss-Kriterien, die Verfolgbarkeit einer Qualitätsentwicklung auf diesem Wege von einem anderen Informationswert als die bloße ja-nein-Darstellung der Erfüllung, die in der Folge vermutlich noch weiter reduziert werden dürfte bis hin auf das bloße „ja“. Negative Bewertungen oder zurückgezogene Zertifikate sind dann praktisch nicht sichtbar.

Die Setzung von Grenzen, etwa einer zeitlichen Grenze für die Gültigkeitsdauer ist sicherlich angebracht und dürfte bei manchen Zertifikaten, die heute eine sehr lange Gültigkeitsdauer vorsehen, einen Impuls zur Verkürzung auslösen. Es sollte im Bericht erörtert werden, bei welchen Kriterien des entwickelten Sets ein „erfüllt-nicht erfüllt“ angebracht ist, und bei welchen sich eine Abstufung anbietet. Wie sollten Patientinnen und Patienten in der vorgeschlagenen zusammenfassenden Bewertung informiert werden? Hier kommt es auf eine Einordnung der einzelnen Kriterien in einen schlüssigen Gesamtkontext an. Würde z. B. eine leichte Überschreitung der vorgesehenen Gültigkeitsdauer des Zertifikats als einzige

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Abweichung von formulierten Kriterien ein insgesamt negatives Bild in der zusammenfassenden Bewertung ergeben? In Hinblick auf die wahrscheinlich eintretende Impulswirkung von Grenzwerten sollte im Abschlussbericht auch erörtert werden, wie hiermit in der Startphase bzw. einer Übergangszeit, in der ggf. eine Anpassung der Zertifikatvergabe erfolgt, umgegangen wird.

Herstellung und Überprüfung der Allgemeinverständlichkeit

Als verbleibender Arbeitsschritt wird im Zwischenbericht die Überprüfung der Allgemeinverständlichkeit der Patienteninformation als noch ausstehend angegeben. Die Einschätzung wird unbedingt geteilt. Dieser Optimierungsschritt ist zwingend notwendig, wobei die o. g. Vorschläge für ergänzende Kriterien berücksichtigt werden sollten. Im Abschlussbericht sollte als Korrespondenzpartner des IQTIG nicht isoliert auf die „AG QM“ verwiesen werden (Seite 19), sondern sinngemäß auf „die zuständige AG des G-BA (AG QM)“.

4. Zum „Fazit“ (Kapitel 6)

Empfehlung für den Einsatz der Kriterien

Der Auftrag sieht vor, dass das IQTIG Empfehlungen erarbeitet, wie der gesetzlichen Intention bestmöglich entsprochen werden kann. Diesem Auftragsbestandteil ist das IQTIG mit dem Zwischenbericht inhaltlich kaum nachgekommen. Es wird lediglich angemerkt, dass das Qualitätsportal Ergebnisse von Zertifikatbewertungen aufnehmen könnte. Dies würde eine Beauftragung durch den G-BA voraussetzen. Es sollten im Ergebnisteil (nicht nur dem Fazit) des Abschlussberichts – durchaus phasenbezogen – verschiedene Varianten mit Vor- und Nachteilen herausgearbeitet und hierauf aufbauend Empfehlungen ausgesprochen werden, wie der gesetzlichen Intention am besten entsprochen werden kann. Hierbei kann eine Beauftragung durch den G-BA durchaus eine Variante darstellen. Daneben sollten jedoch auch weitere Varianten beschrieben und hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile mitei-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

nander verglichen werden. Dabei sollte durchaus auch auf einzelne Nutzungskontexte Bezug genommen werden, die in der Übersicht (Tabelle 2) aufgeführt sind. Im Ergebnis sollte ein klares Bild entstehen, welcher Akteur im Gesundheitswesen wie mit den Ergebnissen des Abschlussberichts des IQTIG umgehen kann oder sollte und welche Festlegungen ggf. noch benötigt werden. Mit dem Ergebnis des vom IQTIG empfohlenen Vorgehens sollte die Patientin oder der Patient die Aussagekraft eines Zertifikats möglichst einfach und zuverlässig in Erfahrung bringen können. Dies wäre der Maßstab, hinsichtlich dessen das IQTIG Handlungsalternativen vergleichend erörtern und seine Empfehlung begründen sollte.

5. Zur Anlage „Patienteninformation“

Gleich zu Beginn der Patienteninformation wird ein Anspruch formuliert, welcher vermutlich die Möglichkeiten der meisten Versicherten übersteigt, nämlich der, eine eigene Bewertung von Zertifikaten durchführen zu können (Seite 1: „*Mit dieser Information wollen wir Sie beim Bewerten von Zertifikaten und Qualitätssiegeln unterstützen.*“). Der Anspruch bzw. die Erwartungen an Nutzerinnen und Nutzer sollte hier wesentlich niederschwelliger formuliert werden – mit Vertiefungsmöglichkeiten für jene, die sich näher damit befassen wollen. Entsprechend den Vorschlägen zu Optimierung und Ergänzung der Bewertungskriterien (siehe oben) sollten sich hier diese Überarbeitungen wiederfinden. Hierzu gehört auch ggf. das zusammenfassende Prüfergebnis nebst der Angabe, ob der Kriterienerfüllung, die zum Prüfungsergebnis geführt hat, eine Selbstauskunft, eine externe Prüfung oder evidenzbasierte externe Belege zu Grunde liegen. Das auf diese Weise zuvor überarbeitete Kriterienset wäre dann in die unbedingt notwendige und vorgesehene Verbesserung der Verständlichkeit einzubringen.

6. Zusammenfassende Bewertung

Die Entwicklungsarbeit des IQTIG hat bislang aus Sicht der Patientenvertretung ein durchaus relevantes Kriterienset ergeben. Es sind jedoch noch wesentliche Ergänzungen und



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Optimierungen bis zum Abschlussbericht vorzunehmen, damit der Auftrag als erfüllt angesehen werden kann. Hierzu gehören die Ausrichtung am konkreten Patientenpfad sowie an einer realistischen Spannbreite unterschiedlicher Kompetenzen, Interessen und zeitlichen Kapazitäten von Patientinnen und Patienten, die erweiterte Einbeziehung der dargestellten Nutzungskontexte sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zum weiteren Einsatz der Kriterien.

Der Patientenvertretung ist bewusst, dass die genannten Anregungen den Autoren des Abschlussberichts durchaus einiges an Kenntnis, Geschick und Einsatz abverlangen dürften. Die besondere Bedeutung, welche der aussagekräftigen Qualitätsinformation zukommt, rechtfertigt diesen Einsatz.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Würdigung der Stellungnahmen zum
Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2022

Impressum

Thema:

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.
Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Ansprechpartner:

Roman Prinz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Januar 2020

Datum der Abgabe:

30. September 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmeverzeichnis	4
Einleitung	5
1 Auftrags- und Begriffsverständnis	6
2 Methodisches Vorgehen	8
2.1 Aktualisierung der Bestandsaufnahme	9
2.2 Patientenworkshops	9
2.3 Literaturrecherche und -auswertung.....	11
2.4 Beratung durch ein Expertengremium.....	12
2.5 Prüfung auf Allgemeinverständlichkeit.....	13
3 Ergebnisse der Bestandsaufnahme	14
4 Kriterien für Zertifikate.....	15
4.1 Übergeordnete Anforderungen	16
4.2 Anforderungen an den Inhalt.....	18
4.3 Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren	24
4.4 Ergänzender Hinweis zur Akkreditierung.....	25
4.5 Weitere / nicht berücksichtigte Kriterien	26
5 Patienteninformation und Checkliste	30
6 Fazit und Ausblick.....	32
Literatur.....	34

Stellungnahmeverzeichnis

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundeszahnärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie (DGMP)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

EndoCert GmbH

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Patientenvertretung: Maßgebliche Organisationen nach § 140 SGB V (PatV)

Einleitung

Mit Beschluss vom 19. April 2018 wurde das IQTIG durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln (G-BA 2018). Grundlage der Beauftragung bildet § 137a Abs. 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V.

Bei der Entwicklung von Inhalten nach § 137a Abs. 3 SGB V sind gemäß § 137a Abs. 7 SGB V verschiedene Institutionen und Fachgesellschaften des Gesundheitswesens sowie Trägerorganisationen des G-BA zu beteiligen. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, legte das IQTIG am 1. Juni 2022 den Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ den zu beteiligenden Organisationen zur Stellungnahme vor. Im Anschluss daran erfolgte das sechswöchige Beteiligungsverfahren. Die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen endete am 13. Juli 2022. Insgesamt sind 16 Stellungnahmen eingegangen.

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden ausdrücklich für die differenzierten Rückmeldungen und die konstruktive Kritik am Zwischenbericht. Die Inhalte der eingegangenen Stellungnahmen wurden geprüft und im vorliegenden Dokument zusammenfassend dargestellt und gewürdigt. Wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, wurden auf Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen Anpassungen am Abschlussbericht vorgenommen. Die Aufbereitung der Stellungnahmen erfolgte in Anlehnung an die Gliederung des Abschlussberichts.

1 Auftrags- und Begriffsverständnis

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte an, anstelle von „Kriterienkatalog“ besser von „Anforderungskatalog“ zu sprechen, da an Dienstleistungen Anforderungen gestellt und keine Kriterien angelegt würden (GQMG, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies mit Blick auf die Unterscheidung von Kriterien *für* Zertifikate und Kriterien *der* Zertifikate darauf hin, dass die vermeintlich unscharfe Verwendung der Begriffe „Anforderung“ und „Kriterium“ (in der Patienteninformation) das Verständnis erschweren würde (BÄK, S. 6).

IQTIG: Die Begriffe „Anforderung“ und „Kriterium“ bzw. „Anforderungskatalog“ und „Kriterienkatalog“ sind als synonym zu verstehen. Mithilfe von Kriterien *der* Zertifikate wird die Erfüllung von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung bewertet. Mithilfe von Kriterien *für* Zertifikate wird die Erfüllung von Anforderungen an Zertifikate (bzw. die dahinterstehenden Zertifizierungsprogramme) bewertet.

Zur besseren sprachlichen Abgrenzung der unterschiedlichen Ebenen von Kriterien wurde die Patienteninformation sprachlich angepasst. Kriterien *der* Zertifikate werden als „Anforderungen“ bezeichnet und der Begriff „Anforderungskatalog“ für die Gesamtheit der zu erfüllenden Anforderungen für eine erfolgreiche Zertifizierung verwendet. Im Unterschied dazu werden die vom IQTIG entwickelten Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten (Kriterien *für* Zertifikate) in der Patienteninformation als „Bewertungskriterien“ bezeichnet.

In mehreren Stellungnahmen wurde auf die Ausführungen des IQTIG zu unterschiedlichen Nutzungskontexten eingegangen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die Darstellung verschiedener Nutzungskontexte als hilfreich und guten Ausgangspunkt, regte jedoch an, den direkten oder indirekten Beitrag für die Information von Patientinnen und Patienten noch stärker herauszuarbeiten (PatV, S. 7).

In einer Stellungnahme wurde angeregt, Kostenträger als weitere Nutzergruppe zu berücksichtigen (BÄK, S. 3). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass im Bericht zu wenig auf einweisende bzw. überweisende Ärztinnen und Ärzte als mögliche Nutzergruppe eingegangen werde, obwohl ihre Empfehlung für Patientinnen und Patienten bei Auswahlentscheidungen wichtig sei (DGMP, S. 2). Darüber hinaus wies eine stellungnahmeberechtigte Organisation mit Blick auf die vom IQTIG dargestellten Anwendungsbereiche darauf hin, dass sie davon abriete, Zertifikate und Qualitätssiegel für andere, insbesondere krankenhauplanerische Zwecke ungeprüft zu verwenden (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Nachtrag, S. 1).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die Aussage, dass auch eine fachliche Bewertung immer aus Patientenperspektive erfolgen würde (KZBV, S. 5). So könne keine gleiche Bewertung aus unterschiedlicher Nutzerperspektive erfolgen, da bspw. Ärztinnen und Ärzte neben Zuweisungsentscheidungen Zertifikate auch für andere Zwecke, wie z. B. die Auswahl eines Zertifizierungsprogramms, bewerten würden. Unterschiedliche Nutzungszwecke würden teilweise andere bzw. weitere Kriterien erfordern (KZBV, S. 5).

IQTIG: Gesetzlicher Hintergrund der Beauftragung ist, dass Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung bei der Beurteilung geboten werden soll, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können. In Abschnitt 1.2.5 des Abschlussberichts werden verschiedene Nutzungskontexte dargestellt, bei denen Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten grundsätzlich angewendet werden können. Eine Bewertung von Zertifikaten kann von verschiedenen Akteuren und aus unterschiedlichen Perspektiven erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass sich Art und Gewichtung der Kriterien in Abhängigkeit von der Perspektive, mit der ein Zertifikat bewertet wird, unterscheiden. Das IQTIG konzentrierte sich bei der Entwicklung auftragsgemäß auf Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten aus Patientensicht (vgl. Abschnitt 1.2.4 des Abschlussberichts). In Kapitel 8 des Abschlussberichts wird insbesondere auf diejenigen Nutzungskontexte näher eingegangen, die mit Blick auf den vom Gesetzgeber intendierten Zweck (d. h. die Patienteninformation) bedeutsam sind.

2 Methodisches Vorgehen

Häufig wurde das methodische Vorgehen für die Kriterienentwicklung begrüßt und als nachvollziehbar und transparent bewertet (BÄK, S. 7; BZÄK, S. 1; DNVF, S. 1; GKV-SV, S. 3; KZBV, S. 6).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass nicht nachvollziehbar sei, warum vom IQTIG die Eignungskriterien zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren herangezogen wurden, da Qualitätsindikatoren einen anderen Nutzungszweck verfolgen würden als Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten (KZBV, S. 7). Kritisiert wurde zudem der aus Sicht der Organisation hohe zeitliche und personelle Entwicklungsaufwand (KZBV, S. 4 und 6). Dieser hätte aus Sicht der Organisation mithilfe der Durchführung eines gemeinsamen Workshops mit Patientinnen und Patienten und Expertinnen und Experten reduziert werden können (KZBV, S. 4 und 6).

IQTIG: Wie im Bericht zu Teil A und Abschnitt 2.2 des Abschlussberichts erläutert, sind Zertifizierungen (mitunter komplexe) Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung (IQTIG 2019: 41 ff.): Wie bei anderen Qualitätsmessungen werden durch Zertifizierungsverfahren Anforderungen definiert und deren Erfüllung gemessen. Daraus leitet sich ab, dass die gleichen Kriterien, die vom IQTIG zur Beurteilung der Güte von Qualitätsmessungen herangezogen werden, grundsätzlich auf den Zertifizierungskontext übertragbar sind. Daher bildeten die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen den theoretischen Rahmen für die weitere Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Existierende Kriterienkataloge enthalten keine oder kaum Hinweise dazu, wie die respektiven Kriterien entwickelt wurden. Ein Bezug zu bestehenden Verfahren konnte daher nicht hergestellt werden.

Das IQTIG erachtet die Durchführung eines gemeinsamen Workshops, besetzt mit Patientinnen und Patienten und Expertinnen und Experten, als methodisch nicht zielführend. Die zu Beginn der Kriterienentwicklung durchgeführten Patientenworkshops dienten primär dazu, die Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate zu explorieren. Das Expertengremium diente der fachlichen Beratung der auf Basis der unterschiedlichen Wissensbestände (Eignungskriterien, Patientenworkshops, Literaturanalyse) entwickelten Kriterien und erfolgte damit in einer anderen Phase der Entwicklung und mit einer anderen Zielstellung.

2.1 Aktualisierung der Bestandsaufnahme

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte die vom IQTIG definierten Bereiche des Gesundheitswesens und die damit verbundenen Ein- und Ausschlusskriterien für die Bestandsaufnahme und regte an, diese auch in der Patienteninformation herauszustellen (BZÄK, S. 2). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten dagegen an, dass nicht nachvollziehbar sei, warum das IQTIG Zertifizierungen von Einrichtungen wie ambulanten Pflegediensten, stationären Pflegeeinrichtungen oder Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation nicht berücksichtigt hat, obwohl diese eine wichtige medizinische Säule im deutschen Gesundheitswesen bilden (DGMP, S. 1; DNVF, S. 1).

IQTIG: Die Tätigkeiten des IQTIG beschränken sich auf den Regelungsbereich des SGB V. Die genannten Bereiche der Gesundheitsversorgung liegen außerhalb dieses Regelungsbereichs und wurden aus diesem Grund auch nicht im Bericht (und bei der Bestandsaufnahme) berücksichtigt. Das IQTIG geht jedoch davon aus, dass die entwickelten Kriterien grundsätzlich auch auf Zertifizierungen von Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation übertragbar sind.

2.2 Patientenworkshops

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete das methodische Vorgehen einschließlich der Patientenworkshops insgesamt als gut, bat jedoch zu spezifizieren, ob bei der Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer verschiedene Versorgungssettings (z. B. Erfahrungen im ambulanten, stationären und rehabilitativen Setting) berücksichtigt wurden (DNVF, S. 5). Mit Blick auf die Auswertung sollte das IQTIG erörtern, welche deduktiven Kategorien der Auswertung zugrunde gelegt wurden und warum nicht zunächst eine induktive Auswertung des Materials erfolgte (DNVF, S. 5). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG den Rekrutierungsprozess noch genauer beschreiben sollte (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2). Zudem sollte erläutert werden, wie mit 13 Teilnehmenden die Anforderungen und Wünsche von Patientinnen und Patienten ausreichend erfasst werden können (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Nachtrag, S. 1).

IQTIG: Wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, wurden Angaben zum methodischen Vorgehen auf Basis der eingegangenen Stellungnahmen in Abschnitt 2.2 des Abschlussberichts ergänzt.

Bezogen auf die Durchführung der Workshops merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass bei den Teilnehmenden der Workshops augenscheinlich Missverständnisse auftraten, die vom IQTIG nicht hinreichend aufgeklärt wurden (BÄK, S. 5). So sei es in den Workshops nicht gelungen, Patientinnen und

Patienten die Unterscheidung zwischen Kriterien für Zertifikate und Kriterien der Zertifikate deutlich zu machen, mit der Folge, dass sich aus den Workshops keine konkreten Kriterien festhalten ließen.

IQTIG: Das Verständnis für die Unterscheidung der beiden Ebenen von Kriterien stellte für die Patientinnen und Patienten tatsächlich eine Herausforderung dar. Primäres Ziel der Patientenworkshops war es jedoch nicht, fachliche Kriterien zu entwickeln, sondern Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate zu explorieren. Dabei konnten u. a. Hinweise dazu gewonnen werden, welche Bedeutung Zertifizierungen für Auswahlentscheidungen haben und wann Zertifizierungen als vertrauenswürdig eingestuft werden. Aus den Ergebnissen konnten aber auch konkrete Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten wie z. B. eine begrenzte Gültigkeitsdauer abgeleitet werden. Dass die Trennung der unterschiedlichen Ebenen von Zertifikaten den Teilnehmenden im Rahmen der Workshops schwerfiel, wertet das IQTIG auch als einen Hinweis darauf, dass eine Selbstbewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten nicht zielführend ist (vgl. auch Kapitel 6 der Würdigung).

Als weiterer Kritikpunkt wurde angeführt, dass die vom IQTIG gezogene Analogie von Qualitätsmessungen und -bewertungen und Zertifizierungen und der daraus abgeleitete methodische Rahmen nicht im Patientenworkshop diskutiert worden seien (BÄK, S. 7). Damit sei aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation die Offenheit gegenüber den Einsichten und Informationsbedürfnissen von Patientinnen und Patienten eingeschränkt gewesen und ein substanzieller Einbezug der Patientenperspektive in die Kriterienentwicklung verpasst worden (BÄK, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG strebt bei der Entwicklung seiner Inhalte grundsätzlich die systematische Einbindung der Patientenperspektive an (IQTIG 2022: 45). Der methodische Ansatz des IQTIG sieht dabei vor, sowohl Patientinnen und Patienten direkt einzubeziehen als auch im Sinne von Patientinnen und Patienten, also für sie, zu agieren (Gerlinger 2009). Bei der Beauftragung zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln fand eine direkte Einbindung abhängig von Entwicklungsstand und Erkenntnisinteresse an verschiedenen Stellen im Entwicklungsprozess statt. Sie erfolgte neben den Workshops auch durch Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern am Expertengremium sowie bei der Prüfung der Kriterien auf Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit mit gesetzlich versicherten Personen.

2.3 Literaturrecherche und -auswertung

Insgesamt wurde die Recherchestrategie des IQTIG von einer stellungnahmeberechtigten Organisation als umfassend und nachvollziehbar bewertet (GKV-SV, S. 3). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation bat um ergänzende Informationen zur Literaturrecherche (z. B. Angabe von Suchbegriffen und Datenbanken; KZBV, S. 5). Mit Blick auf die Auswertung und Aufbereitung der Literatur wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass diese nicht ausreichend detailliert beschrieben sei, aber davon ausgegangen werde, dass die in den „Allgemeinen Methoden“ [sic; gemeint sind vermutlich die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG] definierten Prinzipien verfolgt werden (DNVF, S. 1).

IQTIG: Die Literaturrecherche und -auswertung erfolgte entsprechend der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG. Wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, wurden Angaben zur Literaturlauswertung in Abschnitt 2.3 des Abschlussberichts ergänzt. Detaillierte Angaben zur Literaturrecherche mit Informationen zu Suchbegriffen und berücksichtigten Datenbanken sind darüber hinaus vor allem Anhang A des Berichts zu Teil A der Beauftragung zu entnehmen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass unklar bliebe, auf Basis welcher Methode die Kriterien für Zertifikate aus der Literatur abgeleitet wurden (GKV-SV, S. 3). In einer anderen Stellungnahme wurde angegeben, dass nicht nachvollziehbar sei, warum das IQTIG im weiteren Verlauf nicht alle in der Literatur identifizierten Kriterien berücksichtigt habe (KZBV, S. 7). Zudem sei laut einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation vom IQTIG darzustellen, ob das Einhalten der in der Literatur identifizierten Anforderungen tatsächlich eine Auswirkung auf die Versorgungsqualität habe (GKV-SV, S. 3).

IQTIG: In Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts sind die Ergebnisse der Literaturlauswertung ohne inhaltliche Bewertung dargestellt. Eine Begründung für den Ein- bzw. Ausschluss von Kriterien erfolgt in Abschnitt 4.4 des Berichts. Ein Ausschluss von in der Literatur als potenziell relevant identifizierten Kriterien erfolgte, wenn

- es sich primär um Kriterien *der* Zertifikate oder Kriterien für Zertifizierungsstellen handelte,
- eine hinreichende Begründung fehlte, warum das Kriterium (aus methodisch-fachlicher Sicht) zur Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten relevant ist,
- das Kriterium nicht auf die Mehrheit der Zertifikate anwendbar ist oder
- starke inhaltliche Überschneidungen mit einem ausgewählten Kriterium bestanden.

Für alle auf Basis der Literatur identifizierten Kriterien gilt, dass diese in ihrer Entwicklung und Auswahl meist nicht weiter begründet werden und für sie kein „Wirksamkeitsnachweis“ im oben geforderten Sinne vorliegt. Auch für die vom IQTIG empfohlenen Kriterien gilt, dass ein „Wirksamkeitsnachweis“ im oben geforderten Sinne nicht möglich ist, sondern die Kriterien primär auf Basis fachlich-methodischer Überlegungen sowie auf Grundlage allgemeiner Forderungen nach Transparenz (vgl. IQTIG 2022: 140) und praktischer Relevanz für Patientinnen und Patienten bewertet werden müssen.

2.4 Beratung durch ein Expertengremium

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab an, dass das IQTIG mit Blick auf die auftragsgemäß geforderte Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit der Kriterien erläutern sollte, warum nur zwei Personen aus der Patientenvertretung am Expertengremium teilgenommen haben (DNVF, S. 2). Ähnlich wurde in einer anderen Stellungnahme darauf hingewiesen, dass das IQTIG mehr Transparenz über die Zusammensetzung des Expertengremiums herstellen könne (DGAV, S. 1). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bei der Besetzung des Expertengremiums durch das IQTIG die Erfahrungen aus der ambulanten Versorgung zu wenig beachtet worden seien (KBV, S. 6). Darüber hinaus könne die Einschätzung der Interessenkonflikte („keine Relevanz“) in Bezug auf den Vertreter der Deutschen Akkreditierungsstelle aufgrund der einzigartigen Stellung der DAkKS GmbH nicht nachvollzogen werden (KBV, S. 6).

IQTIG: Das Expertengremium diente primär der fachlichen Beratung der zuvor (unter Bezugnahme auf die Ergebnisse aus den Patientenworkshops) entwickelten Kriterien. Im Fokus der Beratung standen dabei vor allem die Fragen, ob die Kriterien dazu geeignet sind, die Aussagekraft von Zertifikaten zu bewerten, ob es sich bei den Kriterien um Mindestanforderungen für ein aussagekräftiges Zertifikat handelt und ob die Kriterien auf die Mehrheit der Zertifikate anwendbar sind. Die Patientenperspektive wurde dabei durch die Teilnahme von zwei Personen aus der Patientenvertretung einbezogen.

Verständlichkeit, leichte Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien wurden in einem gesonderten Schritt im Anschluss an das Beteiligungsverfahren überprüft. Hierzu hat das IQTIG in Anlehnung an die Methodik kognitiver Pretests Interviews mit insgesamt 12 Teilnehmenden unterschiedlichen Alters und Bildungshintergrunds geführt. Die Ergebnisse dieser Tests werden in Kapitel 7 des Abschlussberichts zusammengefasst.

Bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH handelt es sich um die nationale Akkreditierungsbehörde der Bundesrepublik Deutschland. Im Sinne des § 1 Abs. 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes ist die DAkKS eine Behörde, die

in der Rechtsform einer GmbH organisiert ist. Das IQTIG sieht aufgrund des behördlichen Status der DAkKS keinen relevanten Interessenkonflikt.

2.5 Prüfung auf Allgemeinverständlichkeit

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen bewerteten die vom IQTIG im Anschluss an das Beteiligungsverfahren vorgesehene Prüfung der Patienteninformation auf Verständlichkeit als einen richtigen und relevanten Entwicklungsschritt (PatV, S. 8; KZBV, S. 4). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Prüfung als echter Praxistest konzipiert werden müsse (BÄK, S. 7).

IQTIG: Im Rahmen der Tests wird an ausgewählten Zertifikaten auch die tatsächliche Anwendbarkeit der Kriterien überprüft. Die Ergebnisse sind Kapitel 7 des Abschlussberichts zu entnehmen.

3 Ergebnisse der Bestandsaufnahme

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die deskriptive Aufbereitung der Befragungsergebnisse grundsätzlich als angemessen (DNVF, S. 2). In der Übersicht der erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel sollte noch die Kategorie „Versorgungssetting“ ergänzt werden (DNVF, S. 2).

Mehrere stellungnahmeberechtigten Organisationen wiesen auf fehlende Zertifikate in der Übersicht der Zertifikate hin (KZBV, S. 6; DGKJ, S. 1; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 3; DGMP, S. 1 f.), weshalb mit der Übersicht kein Vollständigkeitsanspruch erhoben werden könne (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 3). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation verwies auf mögliche Unstimmigkeiten (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2 f.). So enthalte die Übersicht teilweise Dubletten. Zudem würden teilweise mehrere Zertifikate in einer Zeile zusammengefasst. Bezogen auf zertifizierte Krebszentren wurde bspw. darauf hingewiesen, dass jede Krebsentität gesondert abgebildet werden sollte. Aus diesem Grund seien die darauf aufbauenden Statistiken nicht sinnvoll (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2 f.).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bemerkte mit Blick auf die Ergebnisse, dass eine kritische Auseinandersetzung dazu fehle, inwieweit diese Vielzahl unterschiedlicher Zertifizierungen grundsätzlich sinnvoll sei und von Patientinnen und Patienten nachvollzogen werden könne (DGMP, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG hat die Übersicht der Zertifikate und die weiteren Auswertungen auf Grundlage der eingegangenen Hinweise geprüft und, wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, überarbeitet (vgl. Kapitel 3 sowie Anhang A.2 des Abschlussberichts). Die Bestandsaufnahme hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Übersicht und Auswertungen basieren auf den freiwilligen Selbstangaben der angeschriebenen Herausgeber.

4 Kriterien für Zertifikate

In mehreren Stellungnahmen wurden die vom IQTIG entwickelten Kriterien grundsätzlich als umfassend, nachvollziehbar und geeignet bewertet (GKV-SV, S. 4; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4; PatV, S. 9). Allgemeine Anmerkungen zu den vom IQTIG entwickelten Kriterien werden nachfolgend zusammengefasst und gewürdigt. Anmerkungen oder Ergänzungsvorschläge zu einzelnen Kriterien werden in den untergeordneten Abschnitten zusammengefasst und gewürdigt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass mit den entwickelten Kriterien keine Differenzierung innerhalb der Zertifikate möglich sei (GKV-SV, S. 6). So würden „[h]ochelaborierte und aufwändige Zertifizierungen [...] in gleichem Maße den Kriterienkatalog erfüllen, wie eine umschriebene und deutlich pragmatischere Zertifizierung“ (GKV-SV, S. 6). In eine ähnliche Richtung verwiesen zwei weitere Stellungnahmen: So sei bezogen auf die Bewertung bspw. unklar, welche Aussagekraft ein Zertifikat, das 17 von 20 Kriterien erfülle, gegenüber einem Zertifikat habe, das 16 von 20 Kriterien erfülle (BZÄK, S. 3). Unklar sei auch, wie sich eine leichte Überschreitung z. B. der Gültigkeitsdauer auf die Gesamtbewertung auswirke, wenn ansonsten alle Kriterien erfüllt seien (PatV, S. 7 f.). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Kriterien eine sehr unterschiedliche Wertigkeit besitzen würden und die vom IQTIG implizierte Gleichgewichtung der Kriterien falsch sei (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). Aus diesem Grund solle erkennbar gemacht werden, welches Kriterium „absolut notwendig“ und welches Kriterium ein „nice to have“ sei (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeregt, eine differenzierte Auswertungsmethodik zu entwickeln, bei der u. a. zwischen Mindest- und Zusatzanforderungen unterschieden wird und Anwenderinnen und Anwender die Möglichkeit erhalten, eigene Schwerpunkte zu setzen (BZÄK, S. 3).

IQTIG: Die Kriterien wurden im Sinne von Mindestanforderungen entwickelt. Aus der Konzeption der Kriterien als Mindestanforderung ergibt sich, dass für eine positive Bewertung grundsätzlich alle Kriterien erfüllt sein müssen.

Prinzipiell können auch komplexere Bewertungsschemata entwickelt werden, die auch weitere Abstufungen zwischen Zertifikaten erlauben. Ein solches Vorgehen wäre jedoch mit einigen methodischen Herausforderungen verbunden. So stellt sich in Bezug auf eine Gewichtung von Kriterien bspw. die Frage, nach wessen Präferenzen eine solche Gewichtung erfolgen sollte. Zudem würde eine solche Gewichtung die Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten erschweren und käme damit nur bei einer fachlichen Bewertung von

Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle infrage (vgl. Abschnitt 8.5 des Abschlussberichts).

In einer Stellungnahme wurde der Umgang mit Bewertungskriterien thematisiert, die mehr als eine Anforderung umfassen (GKV-SV, S. 6). So soll bspw. das Prüf- und Entscheidungsverfahren nachvollziehbar und angemessen und „Angemessenheit“ mit mehreren Subkriterien operationalisiert sein. Vor diesem Hintergrund fragte die stellungnahmeberechtigte Organisation, wie damit umzugehen sei, wenn lediglich eine der beiden Anforderungen erfüllt werde (GKV-SV, S. 6).

IQTIG: Wenn ein Kriterium wie im geschilderten Fall mehrere Anforderungen umfasst, dann müssen für eine positive Bewertung des Kriteriums grundsätzlich alle Anforderungen erfüllt sein. Das IQTIG hat die Kriterien auf Grundlage der eingegangenen Stellungnahme neu strukturiert. Im Ergebnis gibt es keine Kriterien mit Subkriterien mehr. Dadurch sollen die Komplexität und damit einhergehende Verständnisprobleme reduziert werden (vgl. Abschnitt 4.6 im Abschlussbericht).

4.1 Übergeordnete Anforderungen

Mit Blick auf die übergeordneten Anforderungen bezogen sich die Stellungnahmen mehrheitlich auf die Kriterien „Begrenzte Gültigkeitsdauer“ sowie „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte, bezogen auf das Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“, die Setzung eines maximalen Gültigkeitszeitraums von drei Jahren und merkte an, dass dies bei manchen Zertifizierungsprogrammen mit langer Gültigkeitsdauer einen Impuls zur Verkürzung auslösen könnte (PatV, S. 7). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass das IQTIG mit der Begrenzung der Gültigkeitsdauer auf drei Jahre eine Zielvorgabe definiere, die nur dann Eingang in den Kriterienkatalog finden könne, wenn ein positiver Effekt tatsächlich nachgewiesen werden könne (BZÄK, S. 3). So sei zu hinterfragen, warum ein Zertifizierungsverfahren mit einem Prüfintervall von 36 Monaten aussagekräftig sei, ein Zertifizierungsverfahren mit einem Prüfintervall von 38 Monaten dagegen nicht.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen gingen auf die Empfehlung zur jährlichen stichprobenhaften Überwachung von Anforderungen ein. So wies eine Organisation darauf hin, dass eine detaillierte jährliche Re-Zertifizierung der zertifizierten Stellen in vielen Bereichen der Zertifizierung aufgrund des damit verbundenen Aufwands nicht praktikabel sei (DGK, S. 2). In diesem Zusammenhang sollte überlegt werden, ob sich die Kontrolle auch auf eine Evaluation einfach zu erhebender Parameter, wie z. B. die Erfüllung von bestimmten Leistungsmengen, Inzidenz und bestimmte Komplikationen, beschränken könne (Deutsche Krebsge-

sellschaft, S. 2). In ähnlicher Weise argumentierte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation und schlug vor, den Satz zu streichen, sofern damit eine zusätzliche externe Überprüfung gemeint sei (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

IQTIG: Da die Versorgungsqualität sich mit der Zeit verändert, sollte regelmäßig geprüft werden, ob eine zertifizierte Einrichtung die Anforderungen an das Zertifikat (Kriterien *der* Zertifikate) nach wie vor erfüllt. Bei dem gewählten Zeitraum von drei Jahren handelt es sich um eine Empfehlung für eine normative Setzung, die sich auf die Ergebnisse der Literaturrecherche und der Bestandsaufnahme stützt. So gilt für die Mehrzahl etablierter und anerkannter Zertifizierungen (z. B. Zertifizierungen nach DIN EN ISO/ICE 9001, KTQ, Krebszentren, Endoprothetikzentren), dass diese innerhalb eines Zyklus von drei Jahren erneuert werden müssen. Aus Sicht des IQTIG ist dieser Zeitraum angemessen und erfüllbar. Zugleich schafft diese Setzung bei Zertifizierungsprogrammen mit sehr langer Gültigkeitsdauer einen Anreiz zur Verkürzung (vgl. auch Stellungnahme der PatV, S. 7).

Während die allgemeine Begrenzung der Gültigkeitsdauer von Zertifizierungen auf maximal drei Jahre eine Mindestanforderung darstellt, ist die jährliche (stichprobenhafte) Überprüfung eine Empfehlung an die Zertifikatsherausgeber. Umfang und Inhalt dieser stichprobenhaften Kontrollen werden dabei bewusst offengelassen, um unterschiedlichen Zertifizierungen Rechnung zu tragen. Das Kriterium wurde u. a. dahingehend überarbeitet, dass Mindestanforderung und Empfehlung klarer voneinander getrennt werden. In der Checkliste für Patientinnen und Patienten wird ausschließlich die Mindestanforderung genannt.

In Bezug auf das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass das Kriterium sehr umfassend sei und mehrere komplexe Aspekte abdecke (GKV-SV, S. 7). Dabei bliebe u. a. unklar, wer die Indikatoren zum Zweck der Evaluation entwickeln würde. Auch wurde infrage gestellt, ob ein Zertifikatsherausgeber Ergebnisse veröffentlichen würde, die keinen Mehrwert belegen (GKV-SV, S. 7). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation hinterfragte den mit der Evaluation verbundenen Aufwand im Verhältnis zum konkreten Nutzen für Patientinnen und Patienten (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Kritisiert wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation zudem, dass nicht zwischen Fach- und Systemzertifizierungen unterschieden werde (KBV, S. 4 und 12). So sei die Forderung nach einer Evaluation insbesondere für Systemzertifizierungen nicht erfüllbar, da Effekte nicht kausal gemessen werden können (KBV, S. 4 und 12). Ähnlich gab eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass der Mehrwert einer Zertifizierung nicht bei allen Zertifizierungen klar belegt werden könne (DGAV, S. 1). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hob dagegen hervor, dass es

ein Qualitätskriterium sei, wenn ein Herausgeber regelmäßig hinterfragt, ob durch die Zertifizierung ein Prozess oder die Qualität der Patientenversorgung tatsächlich verbessert werde (DGK, S. 3).

IQTIG: Das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ zielt auf die kontinuierliche Prüfung und Verbesserung von Zertifizierungsprogrammen im Sinne eines Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus) ab (vgl. auch Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft, S. 2). Angesichts hoher Kosten und Aufwände, die mit Zertifizierungen verbunden sind, ist es aus Sicht des IQTIG erforderlich, dass Zertifikatsherausgeber bzw. Zertifizierungsstellen sich darum bemühen, ihre Verfahren so effizient und effektiv wie möglich zu gestalten. Dies ist im Sinne einer sinnvollen Ressourcenallokation sowohl für Einrichtungen relevant, die eine Zertifizierung anstreben, als auch für Patientinnen und Patienten, die von einer zertifizierten Einrichtung eine qualitativ gute Versorgung erwarten. Das Kriterium ist dabei aus Sicht des IQTIG sowohl für Fach- als auch Systemzertifizierungen als Mindestanforderung zu verstehen. Gegenstand und Umfang der Evaluation werden dabei bewusst offengelassen, um unterschiedlichen Zertifizierungen Rechnung zu tragen.

Die Evaluation des Mehrwerts von Zertifizierungen bzw. der tatsächlichen Zielerreichung mittels valider und reliabler Indikatoren stellt in diesem Zusammenhang eine Empfehlung an die Zertifikatsherausgeber dar, da diese aus den genannten Gründen nicht für alle Zertifizierungen verbindlich vorgeschrieben werden kann. Bei einer Überarbeitung des Kriteriums wurden konkrete Anforderungen und allgemeine Empfehlungen sprachlich deutlicher voneinander unterschieden. Zudem wurden Beispiele für mögliche Inhalte einer Evaluation ergänzt.

4.2 Anforderungen an den Inhalt

Nach Einschätzung einer stellungnahmeberechtigten Organisation decken die Bewertungskriterien unter Punkt 2 die wesentlichen Anforderungen mit Blick auf den Inhalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ab (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2).

Bezogen auf das Kriterium 2.1 „Klar definierter Geltungsbereich“ regte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, auch Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen explizit als Beispiel mitaufzunehmen (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

IQTIG: Das Kriterium wurde redaktionell überarbeitet und Qualitätsmanagementsysteme in diesem Zusammenhang als Beispiel ergänzt.

Bezogen auf das Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“ merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass auch wichtige Ziele existieren würden, die indirekt und nicht unmittelbar patientenrelevant sind, ohne dies näher zu erläutern (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Darüber hinaus solle bezogen auf Systemzertifizierungen geprüft werden, inwieweit die Ziele und Anforderungen der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)¹ des G-BA berücksichtigt werden (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

IQTIG: Die vom IQTIG entwickelten Kriterien sollen Patientinnen und Patienten auftragsgemäß eine Hilfestellung bei der Beurteilung bieten, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen werden können. Eine qualitativ hochwertige Versorgung ist dabei immer auch eine an Patientinnen und Patienten ausgerichtete Versorgung (IQTIG 2022: 19 f.). Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht des IQTIG zentral, dass der Zertifikatsherausgeber konkrete unmittelbar patientenrelevante Ziele definiert. Auch sind ohne konkrete Zielsetzung die Bewertung der Angemessenheit des Anforderungskatalogs und eine Evaluation des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 1.5) nur eingeschränkt möglich.

Die Notwendigkeit, konkrete Ziele zu definieren, gilt dabei gleichermaßen für Fach- wie Systemzertifizierungen. Auch die QM-RL definiert mit der Sicherstellung und Förderung der „größtmöglichen Patientensicherheit“ ein patientenrelevantes Ziel als ein primäres Ziel eines jeden einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

Bezogen auf das Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“ (neu: „Öffentlicher Kriterienkatalog“) merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass die Ausgestaltung von Format und Zugriff den Herausgebern der Zertifikate bzw. Programme zu überlassen sei, ohne dies weiter zu begründen (KBV, S. 4). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Zertifizierung nach DIN EN ISO/IEC 9001 als eine zentrale Systemzertifizierung diese Anforderung nicht erfüllen würde, was sich negativ auf das Qualitätsmanagement im Krankenhaus auswirken würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Darüber hinaus wurde erwähnt, dass es Anforderungen gäbe, die nicht für Laien formuliert werden können (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass Anforderungen in bestimmten Zertifizierungsverfahren nicht klar genug definiert seien und dadurch einen zu großen Interpretationsspielraum für eine reliable Bewertung ließen (GQMG, S. 2 f.). Vor diesem Hintergrund solle ergänzt werden,

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 17. September 2020, in Kraft getreten am 9. Dezember 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (abgerufen am: 22.09.2020).

dass Anforderungen bzw. Prüfkriterien stets eindeutig, angemessen und genau formuliert sein müssen, sodass sie nur einen akzeptablen Ermessensspielraum zuließen (GQMG, S. 2 f.).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG ist es im Sinne der Transparenz unabdingbar, dass der Anforderungskatalog öffentlich verfügbar ist. Legt der Herausgeber nicht offen, welche Anforderungen (bzw. Kriterien) der Zertifizierung zugrunde liegen, ist extern nicht überprüfbar, ob das Zertifizierungsprogramm das bestätigt, was es vorgibt zu bestätigen. Die Veröffentlichung des Anforderungskatalogs in einer allgemeinverständlichen Sprache ist nicht erforderlich. Es sollte jedoch grundsätzlich eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat vorliegen (vgl. Kriterium 1.4).

Die DIN- bzw. ISO-Normen sind gegen Gebühren einsehbar. Zwar ist diese Praxis aus Sicht des IQTIG im Sinne der Transparenz kritisch zu bewerten und der Zugriff auf den Anforderungskatalog, wenn möglich, kostenfrei zu gestalten, das Kriterium kann damit aber grundsätzlich als erfüllt angesehen werden.

Bezogen auf das Kriterium 2.3.1 „Nachvollziehbare Entwicklung des Anforderungskatalogs“ (in den empfohlenen Kriterien des Abschlussberichts nicht enthalten) merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass unklar bliebe, was „nachvollziehbar“ bedeute und von wem dies geprüft werde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG versteht unter „nachvollziehbar“ eine für Dritte verständliche und in sich plausible Beschreibung der Entwicklung. Diese enthält z. B. Informationen dazu, wer an der Entwicklung beteiligt war (vgl. Kriterium 2.4; ehemals 2.3.2), welche Evidenz(recherche) dem Kriterienkatalog zugrunde liegt (vgl. Kriterium 2.5; ehemals 2.3.3) und wie die Aktualität des Kriterienkatalogs geprüft und weiterentwickelt wird (vgl. Kriterium 2.6; ehemals 2.3.4). Gemäß Beauftragung sollen Patientinnen und Patienten die Kriterien selbst anwenden, um Zertifikate zu bewerten. „Nachvollziehbar“ heißt damit auch, dass die Beschreibung der zuvor genannten Inhalte in einer für Patientinnen und Patienten verständlichen Art und Weise erfolgt. Im Rahmen der Weiterentwicklung wurde das Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen (vgl. Kriterium 2.3.2 bzw. neu Kriterium 2.4) zwar begrüßenswert, jedoch nicht in allen Themen- bzw. Fachbereichen zielführend sei (DGAI, S. 1). So würde die Formulierung von Kriterien im intensivmedizinischen Bereich detaillierte fachspezifische Kenntnisse erfordern, die von Patientinnen und Patienten nicht verlangt werden können.

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hob die Rolle medizinischer Fachgesellschaften hervor und sah die Einbindung medizinischer Fachgesellschaften bei der Kriterienentwicklung (und Durchführung von Zertifizierungen) als ein entscheidendes Qualitätskriterium für Zertifizierungen (DGK, S. 1). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG bei dem Kriterium 2.3.2 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ nur von Fachzertifizierungen für das Gesundheitswesen ausgehen würde und sektorenübergreifende Zertifikate nach DIN EN ISO 9001 (Qualitätsmanagement), 14001 (Umweltmanagement) oder 50001 (Energiemanagement) ausschließen würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Zudem bliebe unklar, warum relevante Fachexpertinnen und -experten in die Entwicklung von Kriterien der Zertifikate einzubeziehen sind (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation thematisierte das Problem von Interessenkonflikten bei der Kriterienentwicklung (GQMG, S. 3). So würden Herausgeber von Zertifikaten teilweise erheblich davon profitieren, dass für die Erfüllung ihrer Anforderungen bestimmte Leistungen eingekauft werden müssen. Beispielsweise würde die Teilnahme an bestimmten Veranstaltungen oder Fortbildungen, an deren Erlösen die Herausgeber beteiligt sind, zur Anforderung gemacht. Da gleichwertige Angebote nicht zugelassen seien, führe dies zu monopolistischen Angebotsituationen, die dringend zu vermeiden seien. Die Herausgeber von Zertifikaten sollen deshalb verpflichtet werden, mögliche Interessenverflechtungen aufzudecken und die Anforderungen an die Fortbildungsangebote öffentlich zugänglich zu machen, sodass auch andere Anbieter entsprechende Angebote platzieren können (GQMG, S. 3). Ähnlich wurde in einer anderen Stellungnahme angemerkt, dass es bei der Auswahl geeigneter Vertreterinnen und Vertreter weiterer Kriterien bedarf, um u. a. die Objektivität sicherzustellen (DGAV, S. 1).

IQTIG: Im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung ist es unabdingbar, die Patientensicht in die Entwicklung von Zertifizierungsanforderungen aktiv einzubinden. So zeigen Studien zur Entwicklung klinischer Leitlinien, dass durch Einbindung der Patientensicht Themen berücksichtigt werden, die von Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen alleine nicht bedacht werden (den Breejen et al. 2016, Tong et al. 2012, Armstrong et al. 2018). Das IQTIG stimmt zu, dass eine aktive Einbindung direkt betroffener Patientinnen und Patienten in Expertengremien nicht immer möglich und sinnvoll ist. In Expertengremien können themen- und fachbereichsunabhängig jedoch sachkundige Personen der Interessenvertretung von Patientinnen und Patienten in den Entwicklungsprozess einbezogen werden, um die Patientensicht zu berücksichtigen (IQTIG 2022: 45 ff.).

Fachexpertinnen und -experten sind u. a. aufgrund ihres Wissens, ihrer Erfahrung und ihrer Deutungskompetenz bei der Kriterienentwicklung einzubinden.

Im Kriterium 2.4 (ehemals 2.3.2) „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ wird dabei bewusst offengelassen, welche Expertinnen und Experten konkret einzubeziehen sind, um unterschiedlichen Zertifizierungen Rechnung zu tragen. Als Expertinnen und Experten können nicht nur Angehörige der Gesundheitsberufe bzw. Vertreterinnen und Vertreter medizinischer Fachgesellschaften einbezogen werden, sondern abhängig vom Zertifizierungsprogramm und der konkreten Fragestellung auch andere Berufsgruppen (z. B. Qualitätsmanagerinnen und -manager, Juristinnen und Juristen, Sozialarbeiterinnen und -arbeiter). Auch sachkundige Personen der Interessenvertretung von Patientinnen und Patienten sind aus Sicht des IQTIG als Expertinnen und Experten anzusehen, haben in Bezug auf ihre oben dargestellte Funktion im Expertengremium jedoch eine besondere Rolle und werden daher gesondert aufgeführt.

Vor dem Hintergrund der eingegangenen Rückmeldung zu potenziellen Interessenkonflikten wurde in Bezug auf das Kriterium ergänzt, dass Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten in Kraft und veröffentlicht sein müssen.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen hoben hervor, dass die „Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz“ (vgl. Kriterium 2.3.3 bzw. neu Kriterium 2.5) nachvollziehbar sei und für Fachzertifizierungen berücksichtigt werden muss (KBV, S. 3 und 5; DGK, S. 2; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2; GKV-SV, S. 7). Es wurde jedoch angemerkt, dass die Evidenz in Bezug auf Strukturanforderungen (z. B. zur Personalausstattung oder Qualifikation) häufig schwach sei, diese Anforderungen im Kontext von Zertifizierungen jedoch durchaus relevant seien (DGK, S. 2; DNVF, S. 1; GKV-SV, S. 7; BZÄK, S. 3). Zudem gaben zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen an, dass das Kriterium bezogen auf Systemzertifizierungen nicht erfüllbar sei (BZÄK, S. 3; KBV, S. 3 und 5). Aus diesem Grund sei es aus Sicht einer Organisation hilfreich, zwischen solchen Anforderungen zu unterscheiden, die auf alle Zertifizierungen anwendbar sind, und solchen, die nur für spezifische Zertifizierungen relevant sind, um unterschiedlichen Anforderungen Rechnung zu tragen (BZÄK, S. 3). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die Anforderung grundsätzlich als zu hoch und empfahl darauf zu verzichten, ohne dies weiter zu begründen (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass unklar sei, warum in Bezug auf den Evidenzgrad explizit auf die „Acute Pain Management Guideline Panel“ verwiesen wird, und schlug vor, sofern nötig, eine alternative, aktuellere Erläuterung zu Evidenzgraden beizubringen (KBV, S. 5).

IQTIG: Die Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz bei der Entwicklung von Zertifizierungskriterien ist eine zentrale Anforderung, um sicherzustellen, dass die Zertifikate tatsächlich Aussagen über die Qualität der Versorgung treffen. Der dem Zertifikat zugrunde liegende Kriterienkatalog sollte sich daher wo

immer möglich auf die bestverfügbare Evidenz stützen und bei Fachzertifizierungen die in aktuellen, hochwertigen Leitlinien definierten diagnostischen und therapeutischen Standards widerspiegeln. Dies schließt nicht aus, dass seitens der Herausgeber weitere Kriterien als Anforderungen definiert werden, sofern diese grundsätzlich plausibel sind und nicht im Widerspruch zur aktuellen Evidenz stehen, was bspw. auch Anforderungen an Strukturen und Prozesse oder sonstige Anforderungen wie die Verpflichtung zur Teilnahme an Registern einschließen würde.

Auch für Systemzertifizierungen gilt aus Sicht des IQTIG grundsätzlich, dass bei der Kriterienentwicklung die bestverfügbare Evidenz berücksichtigt werden sollte. Vor dem Hintergrund der eingegangenen Rückmeldungen wurde das Kriterium jedoch dahingehend überarbeitet, dass in Bezug Systemzertifizierungen auf die eingeschränkte Anwendbarkeit des Kriteriums hingewiesen wird. Zudem wurde bei der Überarbeitung des Kriteriums darauf verzichtet, einen konkreten Evidenzgrad vorzuschreiben.

Bezogen auf die regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs (vgl. Kriterium 2.3.4 bzw. neu Kriterium 2.6) hob eine stellungnahmeberechtigte Organisation grundsätzlich hervor, dass hochwertige Zertifikate einen konzeptionellen Überbau im Sinne eines PDCA-Zyklus besitzen sollten, bei dem die fortlaufende Prüfung und Aktualisierung von Anforderungen und Kennzahlen durch die Herausgeber eine zentrale Voraussetzung sei (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete ein Zeitintervall von maximal drei Jahren für die Prüfung und ggf. Anpassung des Kriterienkatalogs grundsätzlich als angemessen (DGK, S. 2). Allerdings solle die Möglichkeit bestehen, unabhängig von diesem Aktualisierungszyklus flexibel und schnell auch auf neue Erkenntnisse reagieren zu können (DGK, S. 2). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation regte an mitaufzunehmen, dass Änderungen des Anforderungskatalogs gegenüber den Zertifikathaltern bzw. -anwärtern transparent und rechtzeitig kommuniziert werden sollten und von den Herausgebern entsprechende Übergangsfristen vorzusehen sind (GQMG, S. 4). In einer anderen Stellungnahme wurde nachgefragt, wer die regelmäßige Prüfung durchführen würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 6).

IQTIG: Auch aus Sicht des IQTIG sollten hochwertige Zertifizierungen einen konzeptionellen Überbau im Sinne eines PDCA-Zyklus besitzen, was mit den Kriterien 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ sowie 2.6 (ehemals 2.3.4) „Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs“ operationalisiert wird.

Die regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs ist vom Herausgeber des Zertifikats vorzunehmen. Das vorgeschriebene Zeitintervall von drei Jahren bis zur Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs

ist in diesem Zusammenhang als Mindestanforderung zu verstehen. Das heißt, eine Aktualisierung des Anforderungskatalogs ist auch in kürzeren Abständen möglich, sofern dies aus Sicht des Zertifikatsherausgebers erforderlich ist.

4.3 Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen betonten die Bedeutung qualifizierter und unabhängiger Prüferinnen und Prüfer, die sich vor Ort ein Bild machen, für eine neutrale und faire Bewertung von Einrichtungen (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; GQMG, S. 4). Gleiches gelte auch für die an der Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats beteiligten Personen (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; GQMG, S. 4).

Bezogen auf die Unabhängigkeit des Prüfverfahrens wurde angeregt, den Umgang mit Interessenkonflikten stärker herauszuarbeiten (GQMG, S. 4). So solle darauf hingewiesen werden, dass geschäftliche Interessen und Einkünfte neben dem eigentlichen Zertifizierungsverfahren transparent gemacht und im Einzelfall klar davon getrennt werden müssen. Dies wurde damit begründet, dass Zertifikatsanwärter bei bestimmten Zertifizierungen bisweilen zum Zukauf bestimmter Dienstleistungen genötigt werden würden. Außerdem sei es zur Verbesserung der Objektivität notwendig, der bestehenden Monopolstellung einzelner Zertifizierungsstellen zu begegnen. Mit Blick auf die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer wurde angeregt, neben einschlägigen medizinischen Kenntnissen Qualifikationen im Qualitätsmanagement und der Durchführung von Audits explizit vorzuschreiben (GQMG, S. 4). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen empfahlen, sich noch stärker an bestehenden Normen zu orientieren (GQMG, S. 2; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2).

IQTIG: Die vom IQTIG entwickelten Kriterien zielen darauf ab, die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln bezogen auf die Versorgungsqualität zu bewerten. Eine Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten ist nur möglich, wenn sie den Zertifizierungsprozess miteinschließt (vgl. Kapitel 2 des Abschlussberichts). Die international gültigen Mindestanforderungen an Stellen, die Zertifizierungen durchführen, werden insbesondere in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 und DIN EN ISO/IEC 17065 festgelegt. Zentrale Grundsätze dieser Normen wie Unparteilichkeit und Kompetenz werden in den vom IQTIG entwickelten Kriterien aufgegriffen. Diese Kriterien können und sollen die bestehenden Normen (bzw. eine Akkreditierung von Zertifizierungsstellen auf Basis dieser Normen) jedoch nicht ersetzen. Das IQTIG berücksichtigt diesen Umstand im ergänzenden Hinweis zur Akkreditierung.

4.4 Ergänzender Hinweis zur Akkreditierung

In mehreren Stellungnahmen wurde die Entscheidung des IQTIG, die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle aus der Kriterienliste zu entfernen, als richtig eingeschätzt (DGK, S. 1; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; KBV, S. 3 und 5). So wird dies von einer stellungnahmeberechtigten Organisation damit begründet, dass eine Akkreditierung über die vom IQTIG definierten Kriterien hinaus keinen Mehrwert böte (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Im Gegenteil bestünde die Gefahr, „dass wirksame Zertifizierungssysteme ihre Arbeit nicht mehr oder nur unter eingeschränkten und finanziell nicht zu tragenden Voraussetzungen fortführen können“ (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Ähnlich argumentierte auch eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation und begründete ihre ablehnende Haltung zudem damit, dass die DAkkS eher an der Standardisierung von Wirtschaftsgütern und -prozessen orientiert sei (KBV, S. 3 und 5).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation unterstützte den Vorschlag des IQTIG, auf die Akkreditierung ergänzend zur Kriterienliste hinzuweisen (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen sprachen sich dagegen auch für eine Streichung des „ergänzenden Hinweises“ aus. So würde der ergänzende Hinweis aus Sicht einer Organisation einer formellen Empfehlung gleichkommen (KBV, S. 3 und 5). Eine andere Organisation merkte an, dass eine Akkreditierung ausschließlich Zertifizierungen nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 dienen würde und die damit verbundene Monopolstellung einen unberechtigten Eingriff in den freien Zertifizierungsmarkt bedeuten würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich für eine verbindliche Akkreditierung aus, ohne dies weiter zu begründen (DGAV, S. 2). Aus Sicht einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation sei die Entscheidung, akkreditierte Zertifizierungen nicht per se zu bevorzugen, zwar nachvollziehbar, allerdings berge die Streichung der Akkreditierung der Zertifizierungsstellen als Kriterium die Gefahr einer unprofessionellen Handhabung des Zertifizierungsprozesses (DNVF, S. 2). So müsse hinterfragt werden, ob die vom IQTIG entwickelten Kriterien ausreichen, um eine ordnungsgemäße Zertifizierung zu garantieren (DNVF, S. 2). In ähnlicher Weise wurde in einer anderen Stellungnahme angemerkt, dass Erfahrungen der Krankenhäuser zeigen würden, dass nicht alle Zertifizierungsstellen so professionell arbeiten würden, wie zu erwarten bzw. fordern wäre (GQMG, S. 3). Insbesondere die Monopolstellung einzelner Zertifizierungsstellen könne dazu verleiten, dass bestehende Mängel nicht ausreichend behoben werden. Aus diesem Grund solle das IQTIG Anforderungen an die Professionalität der Zertifizierungsstellen definieren. Dazu gehöre aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation bspw., dass Zertifizierungsstellen selbst über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement verfügen und von den Kunden berichtete Mängel transparent darstellen (GQMG, S. 3).

IQTIG: Mit einer Akkreditierung wird von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) als gesetzlich zuständige Behörde bestätigt, dass eine Zertifizierungsstelle konform mit international gültigen Normen ist. Akkreditierungen sind international anerkannt, um Vertrauen und Zuverlässigkeit in die Zertifizierung zu bringen, und sollen sicherstellen, dass Zertifizierungsstellen kompetent, konsistent und unparteilich arbeiten. Im Kriterienkatalog der Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Beurteilung von Zertifikaten wird eine Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle oder eine gleichwertige Institution aus diesem Grund als „entscheidendes Kriterium“ definiert (SAMW 2011: 11). Zentrale Anforderungen an Zertifizierungsstellen, wie sie bspw. in DIN EN ISO/ICE 17065 und DIN EN ISO/ICE 17021-1 definiert werden und deren Erfüllung durch eine Akkreditierung bestätigt wird, werden in den Kriterien zum Prüf- und Entscheidungsverfahren zusammenfassend dargestellt. Die Kriterien können und sollen eine Akkreditierung von Zertifizierungsstellen jedoch nicht ersetzen.

Mit dem ergänzenden Hinweis wird diesem Umstand Rechnung getragen und grundsätzlich die Bedeutung von Akkreditierungen hervorgehoben. Er richtet sich dabei in erster Linie an die Herausgeber von Zertifikaten. In die Patienteninformation wird dieser Hinweis nicht mitaufgenommen.

4.5 Weitere / nicht berücksichtigte Kriterien

In einigen Stellungnahmen wurde die Ergänzung der Kriterienliste um weitere bzw. (bislang) nicht berücksichtigte Kriterien vorgeschlagen. Diese Vorschläge werden nachfolgend zusammengefasst und gewürdigt.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen regten an, das Kriterium „Kostentransparenz“ bzw. „transparente Preisgestaltung“ in die Kriterienliste mitaufzunehmen (GQMG, S. 4; DNVF, S. 3). Damit solle die Möglichkeit einer externen Überprüfung der Angemessenheit der Gebühren geschaffen werden (GQMG, S. 4). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hob hervor, dass die Erhebung von Gebühren voraussichtlich immer notwendig sei, eine Aufschlüsselung der Kosten (z. B. für Reisekosten der Gutachterinnen/Gutachter, Gutachteraufwendungen, Prozesskosten) jedoch mehr Transparenz ermöglichen würde (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2).

IQTIG: Aus der Kostentransparenz bzw. den angeführten Kosten einer Zertifizierung lassen sich keine direkten Rückschlüsse auf die Aussagekraft von Zertifikaten ziehen. Auch im Vergleich zu anderen Transparenzkriterien wie Kriterium 1.3 „Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen“ oder 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ ist der konkrete Nutzen für Patientinnen und Patienten nicht ersichtlich. Im Gegenteil können Angaben zu Kosten von Patientinnen und Patienten auch miss- bzw. fehlinterpretiert werden. Ob die

Gebühren einer Zertifizierung „angemessen“ sind, ist (wie in einer Stellungnahme angemerkt) von verschiedenen Faktoren abhängig, was sich aus Sicht des IQTIG schwer verallgemeinern lässt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte an, noch mal zu prüfen, ob die aktuellen Kriterien die Grundidee der kontinuierlichen Weiterentwicklung im Sinne eines PDCA-Zyklus beinhalten (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). Dies sei ein essenzieller Gedanke des Qualitätsmanagements und sollte zumindest bei Systemzertifizierungen aufgenommen werden (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). In ähnlicher Weise hob eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hervor, dass Zertifizierungsprogramme regelmäßig dahingehend geprüft werden sollten, ob mit der Zertifizierung ein Prozess oder die Qualität der Patientenversorgung tatsächlich verbessert werde (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Im Falle einer Bestätigung wäre dies ein Qualitätsmerkmal für das Zertifizierungsprogramm (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3).

IQTIG: Die genannten Punkte werden insbesondere in den Kriterien 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ und 2.6 (ehemals 2.3.4) „Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs“ aufgegriffen. Der konkrete Nachweis der Zielerreichung bzw. des Mehrwerts im Rahmen der Evaluation wurde auf Grundlage der Rückmeldungen aus Expertengremium und Beteiligungsverfahren, dass dies insbesondere für Systemzertifizierungen schwer belegbar sei, als Empfehlung aufgenommen.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass nicht alle Zertifizierungsstellen so professionell arbeiten würden, wie zu erwarten bzw. fordern wäre (GQMG, S. 3). Insbesondere eine Monopolstellung der Zertifizierungsstelle könne dazu verleiten, dass bestehende Mängel nicht ausreichend behoben werden. Aus diesem Grund solle das IQTIG Anforderungen an die Professionalität der Zertifizierungsstellen definieren. Dazu gehöre aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation bspw., dass Zertifizierungsstellen selbst über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement verfügen und von den Kunden berichtete Mängel transparent darstellen (GQMG, S. 3).

IQTIG: Die unter Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren angegebenen Kriterien fassen wesentliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen der maßgeblichen Normen DIN EN ISO/ICE 17065 und DIN EN ISO/ICE 9001 zusammen. Die Kriterien können und sollen eine Akkreditierung von Zertifizierungsstellen jedoch nicht ersetzen. Dieser Umstand wird im ergänzenden Hinweis zur Akkreditierung berücksichtigt (vgl. Abschnitt 4.4 der Würdigung).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab an, dass in einigen Zertifizierungsverfahren die Anforderungen so unklar definiert seien, dass sie bei einer Prüfung zu viel Interpretationsspielraum ließen und die Zertifizierung in der Folge

nicht objektiv bzw. reliabel sei. Es wird daher empfohlen, eine stets „eindeutige, angemessen genaue Formulierung der Kriterien“ (gemeint sind Kriterien *der* Zertifikate) zu fordern (GQMG, S. 2 f.).

IQTIG: Der Vorschlag ist grundsätzlich nachvollziehbar, aus Sicht des IQTIG jedoch praktisch schwer zu operationalisieren. Die geforderte Veröffentlichung des Kriterienkatalogs (vgl. Kriterium 2.3) sowie die bestehenden Kriterien zum Prüf- und Entscheidungsverfahren tragen zumindest indirekt dazu bei, dass die Anforderungen klar definiert und Zertifizierungen reliabel durchgeführt werden.

In zwei Stellungnahmen wurde angeregt, den Ausschluss des Kriteriums „Datenqualität“ zu überdenken. So sei das Kriterium bei Zertifikaten, die zum Teil auf Selbstberichten beruhen, genauso wichtig wie für QS-Verfahren, müsse aber in eine für Patientinnen und Patienten verständliche Sprache wie „Transparenz von Verfahren zur Sicherstellung der Datenqualität“ übersetzt werden (DNVF, S. 2 f.). Ähnlich schlug eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation vor, ein Kriterium zur Sicherstellung der Datenqualität einzuführen (EndoCert, S. 3). So könnte verlangt werden, dass „Rohdaten bzw. deren Bearbeitung beim Audit geprüft werden und somit Rückschlüsse auf die Datenqualität gezogen werden können“ (EndoCert, S. 3).

IQTIG: Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung wird mit Blick auf die Datenqualität geprüft, ob „die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist“ (IQTIG 2022: 130). Übertragen auf den Zertifizierungskontext sollte der Fokus vor allem auf der Qualität des Prüfverfahrens (vgl. Kriterium 3.1, 3.2 und 3.3) als Entscheidungsgrundlage für die Vergabe eines Zertifikats liegen. Das IQTIG geht davon aus, dass in einem Vor-Ort-Audit, das von qualifizierten Prüferinnen und Prüfern durchgeführt wird, die Vollständigkeit und Richtigkeit selbstberichteter Daten geprüft wird, und sieht daher keinen Bedarf, dies als separates Kriterium aufzunehmen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab an, dass der Wert und die Außenwirkung eines Zertifikats nur verbürgt seien, wenn der Herausgeber eindeutig identifizierbar und in der Lage sei, gegen eine unerlaubte Verwendung vorzugehen (GQMG, S. 3). Regelungen gegen die unerlaubte Verwendung von Zertifikaten würden bspw. die Eintragung von Markenrechten umfassen, die Beobachtung des Marktes und die Überprüfung, ob ausgelaufene Zertifikate nicht mehr geführt werden.

IQTIG: Dass der Herausgeber des Zertifikats erkennbar sein sollte, wurde im Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ aufgegriffen. Das Kriterium 4.1 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien“ schließt auch ein, dass der Herausgeber Regelungen zum Entzug eines Zertifikats definiert, was zumindest implizit Regelungen gegen eine unerlaubte Verwendung von Zertifikaten umfasst.

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass Kriterien fehlen würden, welche direkt unterschiedliche Interessenlagen von Patientinnen und Patienten (z. B. geringes vs. hohes Informationsbedürfnis) berücksichtigen (PatV, S. 6).

IQTIG: Unterschiedliche Interessenlagen bzw. Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten mit Blick auf Zertifizierungen sollten bei der Aufbereitung von Informationen zu Zertifikaten berücksichtigt werden und nicht in Form von Kriterien aufgenommen werden. Voraussetzung dafür wäre jedoch eine strukturierte Abfrage und Bewertung einzelner Zertifikate (vgl. Abschnitt 8.5 des Abschlussberichts).

5 Patienteninformation und Checkliste

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die vom IQTIG entwickelte Patienteninformation insgesamt als nachvollziehbar, übersichtlich und verständlich (GKV-SV, S. 8 f.). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation beurteilte die Patienteninformation als gut gegliedert (KZBV, S. 8). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Information umfassend und detailreich sei, stellenweise aber auch übermäßig kompliziert wirke (BÄK, S. 6). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine deutliche Überarbeitung vorgeschlagen, da die Patienteninformation als zu umfangreich bewertet wurde und ohne Fachwissen nicht verständlich und anwendbar sei (KBV, S. 6).

Als positiv hoben zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen den allgemeinen Hinweis auf die Aussagekraft von Zertifikaten über die (Ergebnis-)Qualität medizinischer Behandlungen hervor (GKV-SV, S. 8; DNVF, S. 3). Eine Organisation gab jedoch zu bedenken, dass der Hinweis ohne weitere Erläuterung auch zu Irritation führe bzw. Fragen aufwerfen könne (DNVF, S. 3).

Verbesserungsbedarf wurde meist in Bezug auf einzelne Wörter und Formulierungen gesehen (BÄK, S. 6; EndoCert, S. 1; GKV-SV, S. 9; DNVF, S. 3 f.; KBV, S. 5). Zwar würden Fachbegriffe im Anschluss in einem Wörterbuch erläutert, es fehle am Anfang jedoch ein Verweis auf dieses (GKV-SV, S. 9). Zudem seien einige Fachbegriffe nicht im Wörterbuch enthalten (KBV, S. 5; DNVF, S. 3). Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen sprachen sich für eine vollständige Streichung von Informationen zur Akkreditierung bzw. der DAkkS aus der Patienteninformation bzw. dem Wörterbuch aus (KZBV, S. 8; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2; BÄK, S. 6; DGK, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, die Patienteninformation um eine Charakterisierung von Zertifikaten (z. B. nicht krankheitsbezogen, krankheitsübergreifend, krankheitsbezogen) zu erweitern (DNFV, S. 4). In einer anderen Stellungnahme wurde empfohlen, in die Patienteninformation mitaufzunehmen, dass diese sich nicht auf personenbezogene Zertifikate und Produktzertifizierungen bezieht (BZÄK, S. 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies auf Informationsangebote des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als positive Beispiele hin (BÄK, S. 6). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG näher erläutern solle, auf Basis welcher Methoden die Patienteninformation erstellt wurde (DNVF, S. 3). Zudem wurde angeregt, die Patienteninformation in Leichter Sprache zu verfassen (DNVF, S. 3).

IQTIG: Die Patienteninformation mit Checkliste wurde, wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, angepasst.

Bei der Übersetzung der Bewertungskriterien und der Erstellung der Patienteninformation hat sich das IQTIG an den Merkmalen für verständliche Texte nach Langer et al. (2019) orientiert. Allgemein berücksichtigt das IQTIG bei der Erstellung von Informationen für Patientinnen und Patienten die gängigen Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (Lühnen et al. 2017, EbM Netzwerk 2016). Im Anschluss an die inhaltliche Überarbeitung auf Basis der eingegangenen Rückmeldungen wurden die Patienteninformation und die Checkliste in Anlehnung an die Methodik kognitiver Pretests auf Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit getestet und auf dieser Basis erneut überarbeitet. Die Ergebnisse werden in Kapitel 7 des Abschlussberichts dargestellt. Die finalisierte Patienteninformation ist dem Abschlussbericht als Anlage beigelegt.

Leichte Sprache richtet sich explizit an Menschen, die aus unterschiedlichen Gründen über eine geringe Kompetenz der deutschen Sprache verfügen (z. B. Personen mit kognitiven Einschränkungen oder einer anderen Muttersprache), und insofern an eine sehr spezifische Zielgruppe. Gegenstand der Beauftragung war es, Kriterien zu entwickeln, die allgemeinverständlich sind.

6 Fazit und Ausblick

Mehrheitlich wurde die Einschätzung des IQTIG geteilt, dass eine Bewertung von Zertifikaten auf Grundlage der entwickelten Kriterien durch Patientinnen und Patienten in der Praxis hinterfragt werden muss (u. a. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Nachtrag, S. 2; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; BÄK, S. 3.; PatV, S. 4 und 9). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen schlugen vor diesem Hintergrund vor, die Anwendbarkeit durch Kürzung der Kriterienliste bzw. Beschränkung auf leicht anwendbare Kriterien zu steigern (KZBV, S. 8; KBV, S. 5 f.). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass der Gesetzgeber zwar vorgegeben habe, die Allgemeinheit über die Aussagekraft von Zertifikaten zu informieren, dies aber nicht beinhalte, dass die Allgemeinbevölkerung die Bewertung für jedes Zertifikat selbst vornehmen soll (GQMG, S. 2). Das vorgelegte Konzept entspreche insofern zwar der Beauftragung, aber nicht unbedingt dem Ziel des Gesetzgebers. So sollten Patientinnen und Patienten durchaus auch zu einzelnen Zertifikaten Informationen bereitgestellt werden (GQMG, S. 2).

IQTIG: Die Kriterien stellen eine fachwissenschaftlich begründete Grundlage für die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten im Gesundheitswesen dar. Unabhängig von der Anzahl der Kriterien besteht aus Sicht des IQTIG ein zentrales Problem darin, dass relevante Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten praktisch kaum von Patientinnen und Patienten bewertet werden können (bspw. die zugrunde liegende Evidenz oder die Unabhängigkeit und Qualifikation der am Prüf- und Entscheidungsverfahren beteiligten Personen). Allgemeinverständliche Formulierungen und Darstellungen der Kriterien bieten hier jedoch keine Abhilfe, da die für die Bewertung von Zertifikaten notwendigen Informationen für Patientinnen und Patienten häufig nicht gefunden und angewendet werden können.

Das IQTIG teilt die Einschätzung, dass Patientinnen und Patienten durchaus auch zu einzelnen Zertifikaten Informationen bereitgestellt werden sollten, und interpretiert den gesetzlichen Auftrag wie folgt: Die Bewertungskriterien und (die anhand der Kriterien gewonnenen und allgemeinverständlich aufbereiteten) Informationen (d. h. die Bewertung der Zertifikate durch das IQTIG oder andere Dritte) bieten Patientinnen und Patienten bei der eigenen Beurteilung von Zertifikaten eine Hilfestellung.

Ausgehend von diesem Verständnis würde die vom IQTIG entwickelte Patienteninformation mit Checkliste in erster Linie der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der durchgeführten Bewertungen dienen. Sie würde denjenigen Patientinnen und Patienten, die sich tiefergehender mit Zertifizierungen auseinandersetzen wollen, ermöglichen nachzuvollziehen, auf welcher Grundlage die Zertifikate bewertet wurden.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen gingen auf die Ankündigung des IQTIG ein, im Abschlussbericht erste Empfehlungen dazu auszuarbeiten, wie eine Einbindung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im G-BA-Qualitätsportal erfolgen könnte. Von einigen Organisationen wurde diese Ankündigung begrüßt bzw. als „verfolgenswerte Idee“ eingeschätzt (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; DGMP, S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation schlug vor, eine Mindestanzahl von Zertifikaten als Voraussetzung für eine Bewertung seitens des IQTIG vorzusehen (DNVF, S. 3). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um weitere Ausführungen dazu, welche Schlussfolgerungen das IQTIG aus der fraglichen Anwendbarkeit der Kriterien durch Patientinnen und Patienten zur Selbstbewertung von Zertifikaten zieht (PatV, S. 4).

Andere stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten wettbewerbs- und haftungsrechtliche Bedenken (BÄK, S. 7; GKV-SV, S. 5 und 7). In diesem Zusammenhang wurde angemerkt, dass der Vorschlag des IQTIG, den G-BA bzw. das IQTIG zu einer Art „Akkreditierungsstelle“ machen würde (GKV-SV, S. 7). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass eine Bewertung einzelner Zertifikate in der aktuellen Beauftragung explizit ausgeschlossen sei und die Beauftragung auch nicht die Ausarbeitung von Empfehlungen für Folgeaufträge umfasse (GKV-SV, S. 7; KBV, S. 3; KZBV, S. 8).

IQTIG: Aufgabe der DAkKS ist es, die Konformität von Zertifizierungsstellen mit international gültigen Normen zu bewerten. Die im Abschlussbericht dargestellten Empfehlungen haben nicht zum Ziel, Zertifizierungsstellen zu bewerten, sondern im Sinne einer Verbraucherinformation Transparenz über Zertifikate und ihre Aussagekraft zu schaffen.

Das IQTIG wurde damit beauftragt, Empfehlungen dazu zu erarbeiten, wie dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck (der Information von Patientinnen und Patienten) bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien bestmöglich Rechnung getragen werden kann. Aus Sicht des IQTIG kann diesem Zweck am besten durch die Einrichtung einer unabhängigen zentralen Stelle Rechnung getragen werden, die Zertifikate und Qualitätssiegel auf Grundlage der entwickelten Kriterien bewertet und die Ergebnisse allgemeinverständlich im Internet (bspw. im G-BA-Qualitätsportal) veröffentlicht. Die Gründe dafür werden in Kapitel 8 des Abschlussberichts erörtert.

Literatur

- Armstrong, MJ; Mullins, CD; Gronseth, GS; Gagliardi, AR (2018): Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implementation Science* 13:55. DOI: 10.1186/s13012-018-0745-6.
- den Breejen, EME; Hermens, RPMG; Galama, WH; Willemsen, WNP; Kremer, JAM; Nelen, WLDM (2016): Added value of involving patients in the first step of multidisciplinary guideline development: a qualitative interview study among infertile patients. *International Journal for Quality in Health Care* 28(3): 299-305. DOI: 10.1093/intqhc/mzw020.
- EbM Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin] (2016): Gute Praxis Gesundheitsinformation [Positionspapier]. Version 2.0. Stand: 21.07.2016. Berlin: EbM Netzwerk. URL: https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf (abgerufen am: 11.08.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V. 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf (abgerufen am: 25.10.2018).
- Gerlinger, T (2009): Gesundheitswesen – Probleme und Perspektiven. Teil 1: Das Problem der Nutzerorientierung. In: Mozygemba, K; Mümken, S; Krause, U; Zündel, M; Rehm, M; Höfling-Engels, N; et al.: *Nutzerorientierung – ein Fremdwort in der Gesundheitssicherung?*. Bern, CH: Hans Huber, 17-30. ISBN: 978-3-456-84597-5.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme. Stand: 19.02.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 06.05.2022).
- Langer, I; Schulz von Thun, F; Tausch, R (2019): *Sich verständlich ausdrücken*. 11. Auflage. München: Ernst Reinhardt. ISBN: 978-3-497-02532-9.
- Lühnen, J; Albrecht, M; Mühlhauser, I; Steckelberg, A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Erstellungsdatum: 20.02.2017. Hamburg: EbM Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin] [u. a.]. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/LeitlinieEvidenzbasierteGesundheitsinformation.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).

SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: <https://www.samw.ch/de/Projekte/Qualitaet-in-der-Medizin.html> [Download: „Empfehlungen: Zertifizierungen im medizinischen Kontext“] (abgerufen am: 18.12.2018).

Tong, A; Lopez-Vargas, P; Howell, M; Phoon, R; Johnson, D; Campbell, D; et al. (2012): Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines. *Health Expectations* 15(4): 410-423. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2011.00676.x.