



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 zusammen mit Europäischer Endometriose Liga und Endometriose-Vereinigung Deutschland e. V.	2006	96	Ja	Ja	Nein
18	Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie	TÜV Rheinland Cert GmbH	2006	72	Ja	Ja	Ja
19	Zertifiziertes Prostatazentrum im DVPZ e. V. (Dachverband der Prostatazentren 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 – Zertifiziert 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

Num- mer	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 Neurochi- rurgische Akademie GbR (NCA)					
34	Integriertes Myastheniezentrum (iMZ); Kooperierendes Myasthenie- zentrum (k-iMZ)	Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.	2010	14	Ja	Ja	Ja
35	Aktion Saubere Hände Zertifikat (Un- terteilung 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 Gesell- schaft 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 Nierentransplantation	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 Interventionelle 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 Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e. V. (BNK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie 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

Num- mer	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 Deut- schen 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 Gesell- schaft 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 Schmerzthe- rapie für Intensivstationen	Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. Pro- jekt Certkom	2016	15	Ja	Ja	Nein
72	Certkom – Qualifizierte Schmerzthe- rapie für Intensivstationen (Notfall- aufnahmen)	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Pro- jekt Certkom	2016	4	Ja	Ja	Nein
73	Zentrum für Fuß- und Sprunggelenk- chirurgie	D.A.F. Service-GmbH vertritt die Deut- sche Assoziation für Fuß- und Sprungge- lenkchirurgie	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 Gesell- schaft 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 Schmerzlinik	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 Zertifikatherausgeber. 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 Zertifikatherausgeber 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 %).

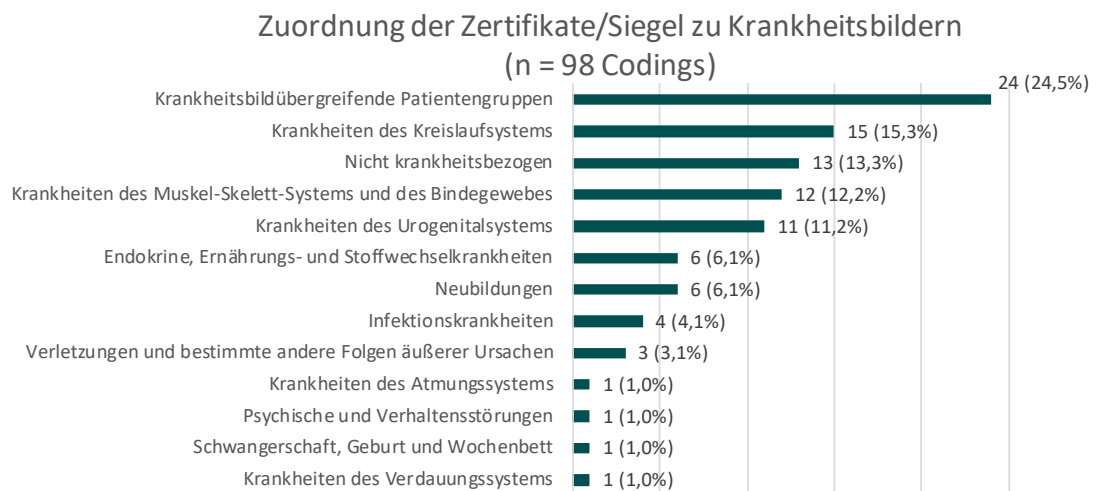


Abbildung 2: Kategorisierung der Zertifikate bzw. Siegel nach Krankheitsbild

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)

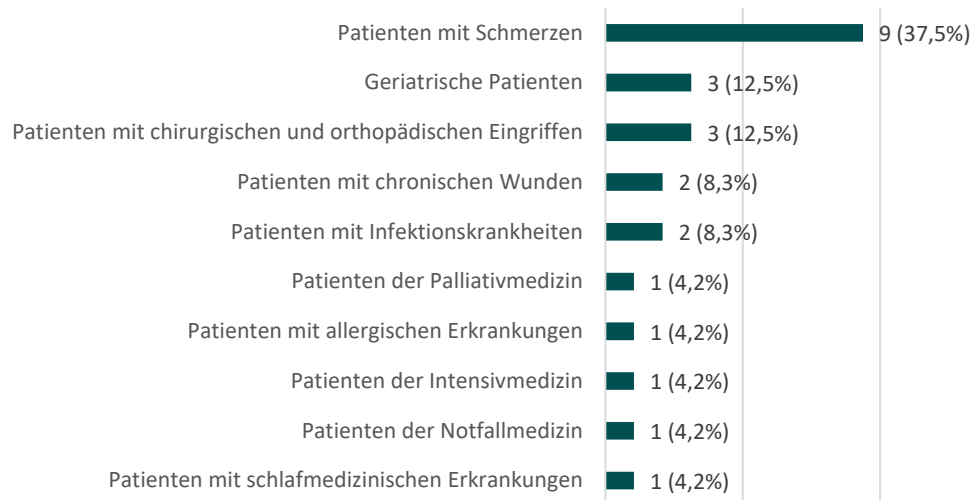


Abbildung 3: Zuordnung der Zertifikate bzw. Siegel zu krankheitsbildübergreifenden Patientengruppen

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)

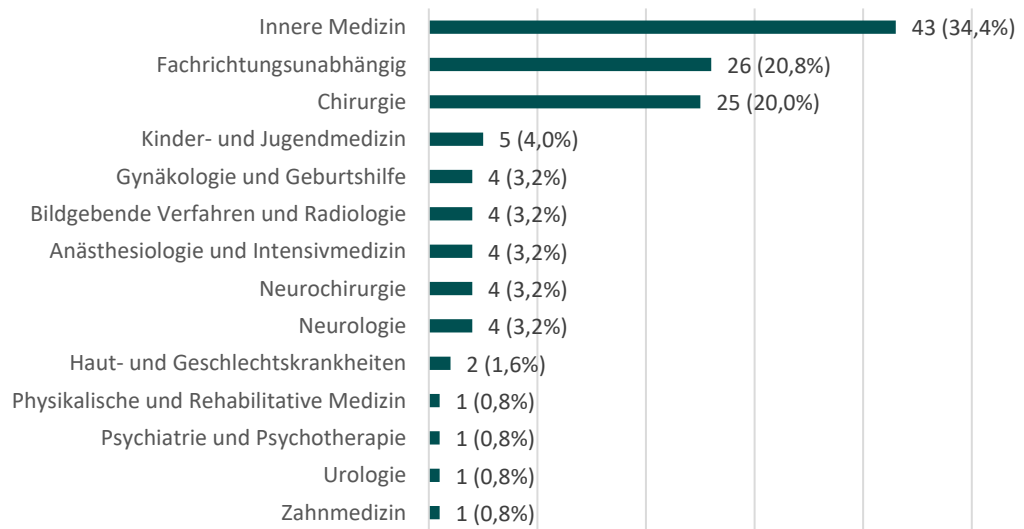


Abbildung 4: Zuordnung der Zertifikate zu Fachrichtungen

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)

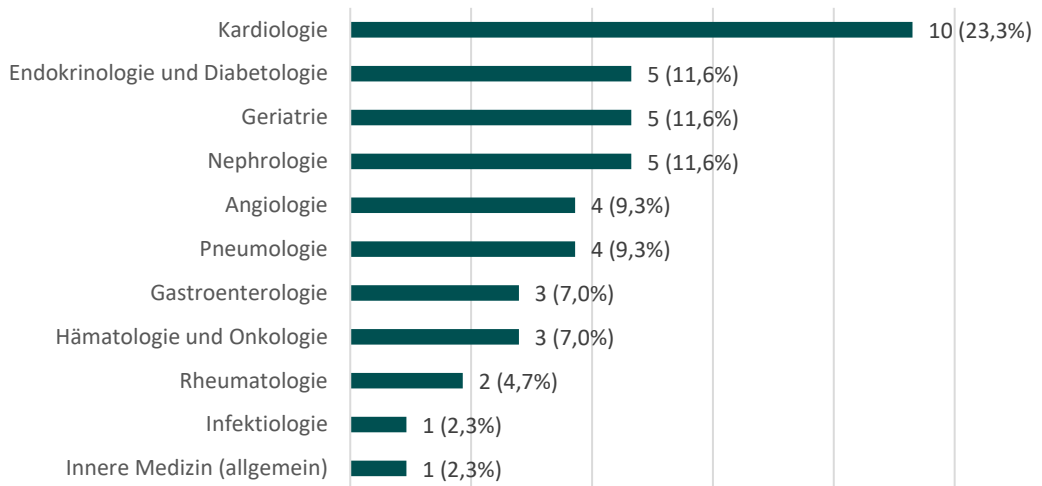


Abbildung 5: Fachabteilung bzw. Fachrichtung – Untergruppe Innere Medizin

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.

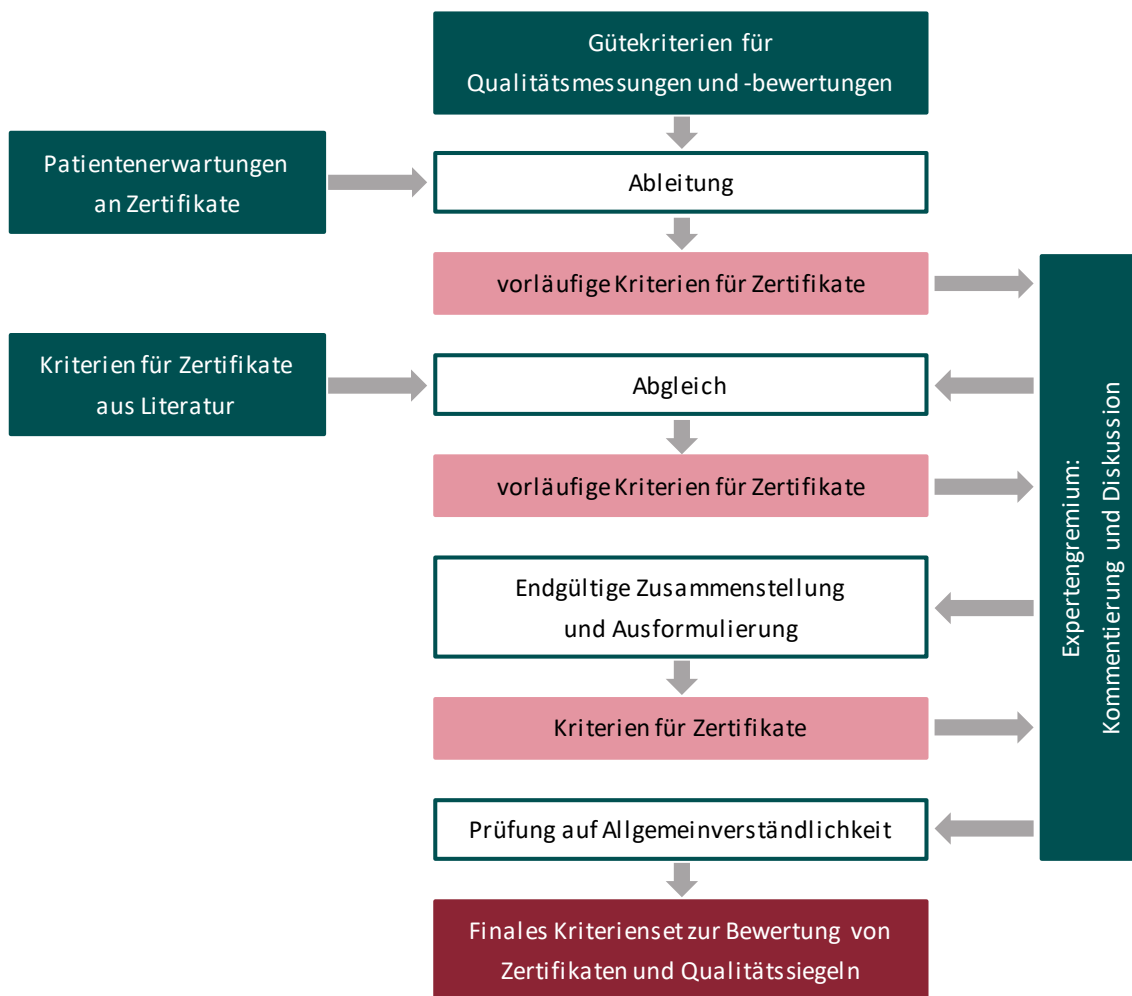


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate

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.