



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Abschlussbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2022

Impressum

Thema:

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

Ansprechpartner:

Roman Prinz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Januar 2020

Datum der Abgabe:

30. September 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Kurzfassung

Hintergrund

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

Beauftragung und Auftragsverständnis

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

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

Methodisches Vorgehen

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

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

Ergebnisse und Empfehlungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fazit und Ausblick

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

Tabellenverzeichnis

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

Abbildungsverzeichnis

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

Abkürzungsverzeichnis

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

1 Einleitung

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

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

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

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

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

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

1.1 Beauftragung und Auftragsverständnis

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

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

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

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

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

1.2 Begriffsverständnis

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

1.2.1 Zertifikate und Qualitätssiegel

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

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

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

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

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

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

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

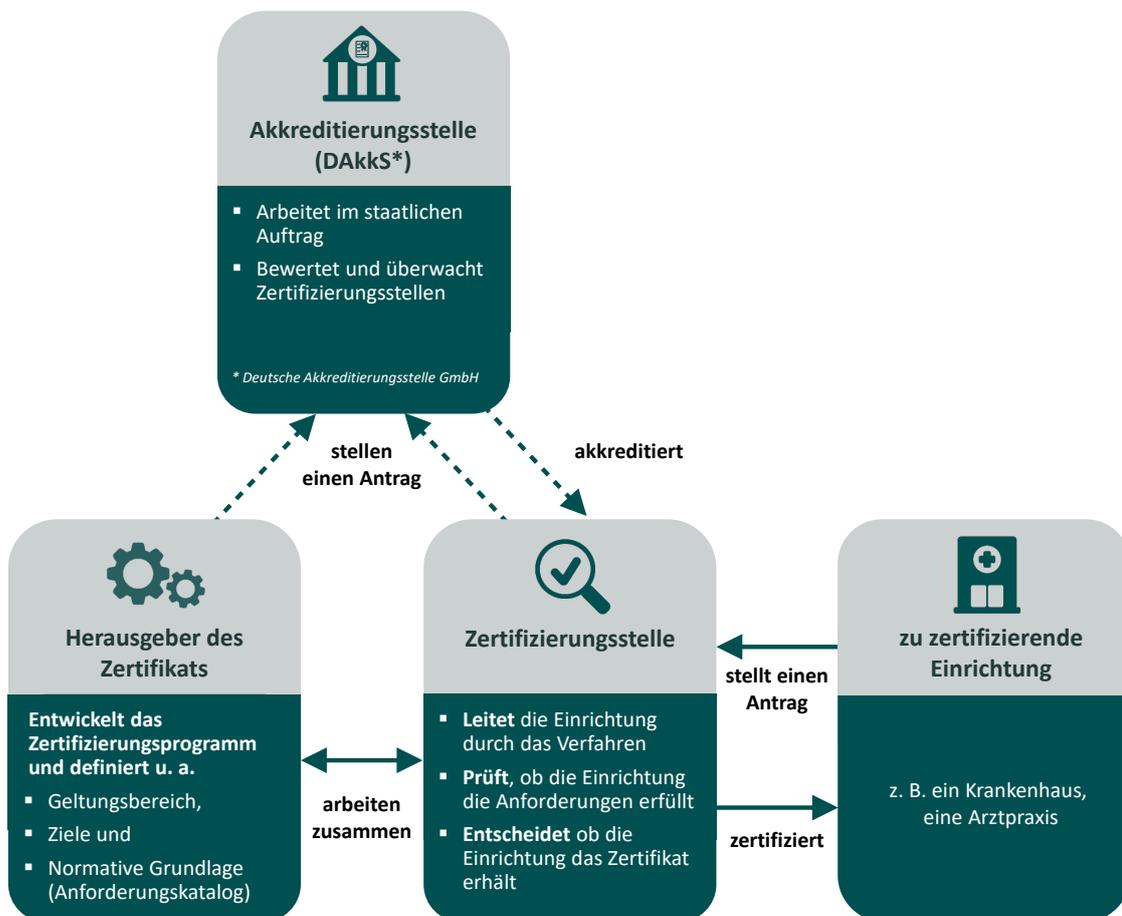


Abbildung 1: Beteiligte Akteure im Kontext von Zertifizierungen

1.2.2 Bereiche des Gesundheitswesens

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

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

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

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

1.2.3 Ebenen von Kriterien

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

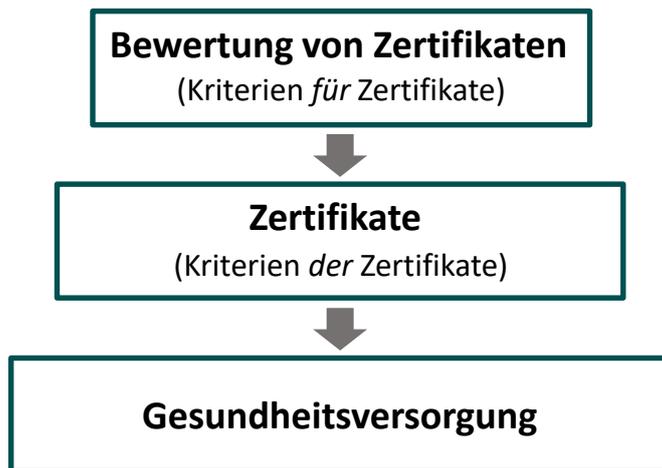


Abbildung 2: Ebenen von Kriterien

1.2.4 Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln aus Patientensicht

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

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

1.2.5 Berücksichtigung unterschiedlicher Nutzungskontexte

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

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

▪ **Wofür werden die Kriterien eingesetzt?**

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

▪ **Wer nutzt die Kriterien?**

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

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

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

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

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

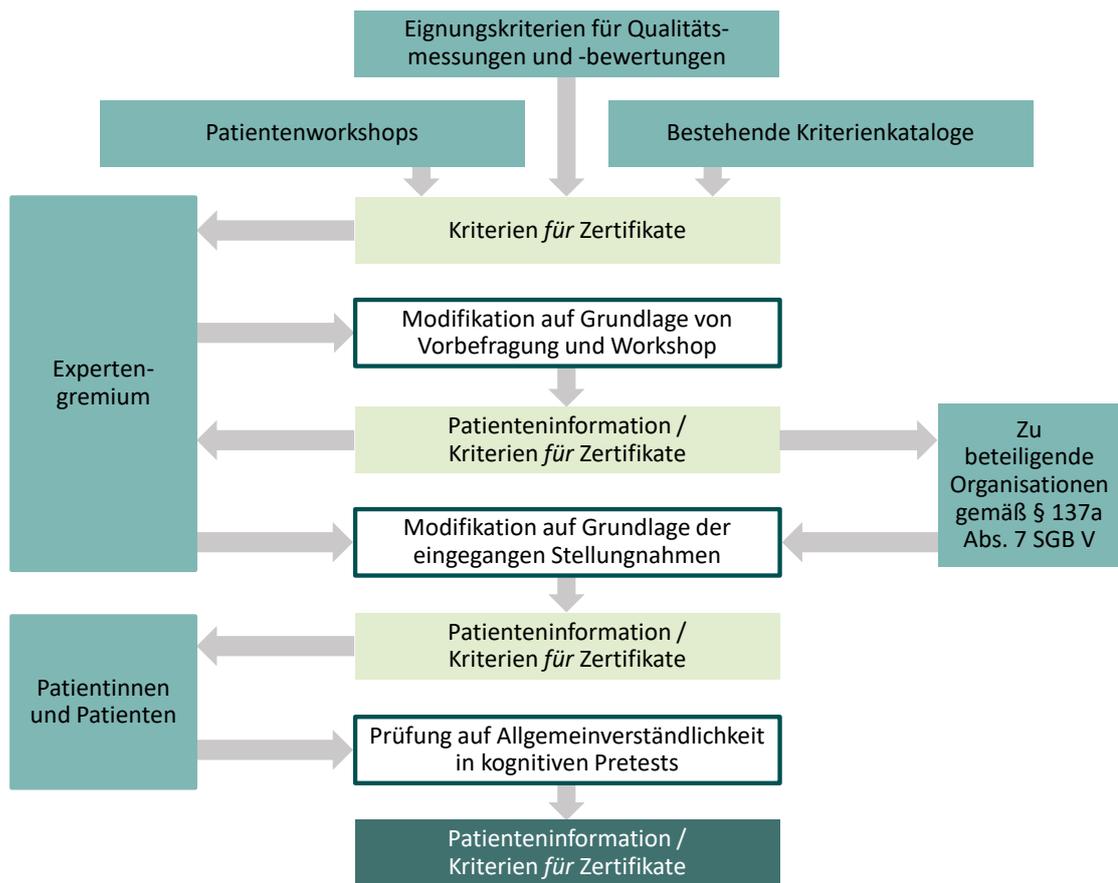
Anwendungsbereiche der Kriterien für Zertifikate	Nutzergruppen
Bewertung von Zertifikaten für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen	Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige
Bewertung von Zertifikaten für die Patienteninformation und -beratung	Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der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

2 Methodisches Vorgehen

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

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

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



Legende

 Informationsquellen / Beteiligte Akteure	 Entwicklungsschritte
 Entwicklungsergebnisse	 Finales Ergebnis

Abbildung 3: Entwicklungsprozess der Bewertungskriterien für Zertifikate

2.1 Aktualisierung der Bestandsaufnahme

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

2.1.1 Überarbeitung und Erweiterung des Fragenkatalogs zur Bestandsaufnahme

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

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

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

Insgesamt wurden die folgenden Bereiche im aktualisierten Fragebogen abgefragt:

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

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

2.1.2 Durchführung der Bestandsaufnahme

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

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

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

2.2 Patientenworkshops

2.2.1 Ziele

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

Im Zentrum der Workshops standen folgende Leitfragen:

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

2.2.2 Vorbereitung und Durchführung

Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer

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

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

- möglichst gleiche Geschlechterverteilung innerhalb der Gruppen

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

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

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

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

Durchführung der Workshops

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

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

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

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

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

Kurzfragebogen

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

2.2.3 Auswertung

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

2.2.4 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer

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

Tabelle 3: Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Patientenworkshops

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

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

Charakteristika	Teilnehmerinnen und Teilnehmer	
	Workshop 1 (n = 6)	Workshop 2 (n = 7)
▪ Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse	2	5
▪ Fachhochschulreife oder Abschluss einer Fachoberschule	1	1
▪ allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre)	3	1
Beruflicher Status		
▪ in Rente/Pension/Vorruhestand	1	0
▪ berufs- oder erwerbsunfähig (volle oder teilweise Erwerbsminderung)	0	0
▪ Hausfrau/Hausmann	0	0
▪ arbeitslos	1	0
▪ in Vollzeit tätig	3	6
▪ in Teilzeit tätig	1	1
▪ in Ausbildung oder Studium	0	0
▪ andere	0	0

EOS = Erweiterte Oberschule

2.3 Analyse bestehender Kriterienkataloge aus der Literatur

2.3.1 Ziele

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

2.3.2 Durchführung

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

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

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

Hinweis zur Literaturrecherche mit Blick auf die Beauftragung

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

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

2.3.3 Auswertung

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

2.4 Beratung durch ein Expertengremium

2.4.1 Ziele

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

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

2.4.2 Vorbereitung und Durchführung

Registrierungsverfahren zur Besetzung des Expertengremiums

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

Die Expertinnen und Experten sollten folgende Kriterien erfüllen:

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

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

Auswahl der Expertinnen und Experten

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

Im Detail wurden für die Auswahl folgende Kriterien zugrunde gelegt:

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

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

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

Durchführung

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

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

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

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

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

2.4.3 Auswertung

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

2.4.4 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer

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

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

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

2.5 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

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

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

2.6 Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien

2.6.1 Ziele

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

2.6.2 Vorbereitung und Durchführung

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

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

2.6.3 Auswertung

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

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

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

2.7.1 Ziele

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

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

2.7.2 Vorbereitung und Durchführung

Rekrutierung der Probandinnen und Probanden

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

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

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

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

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

Durchführung

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

Das IQTIG hat für die Nutzertests folgende Fragetechniken angewendet:

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

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

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

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

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

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

2.7.3 Auswertung

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

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

2.7.4 Beschreibung der Probandinnen und Probanden

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

Tabelle 4: Charakteristika der Probandinnen und Probanden der Nutzertests

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

3 Ergebnisse der aktualisierten Bestandsaufnahme

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

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

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

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

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

3.1 Inhalt und Zielsetzung des Zertifikats

Geltungsbereich des Zertifikats

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

Tabelle 6: Organisationsarten, die zertifiziert werden können

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

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

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

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

Kategorisierung nach Zielen und Inhalten des Zertifikats

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

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

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

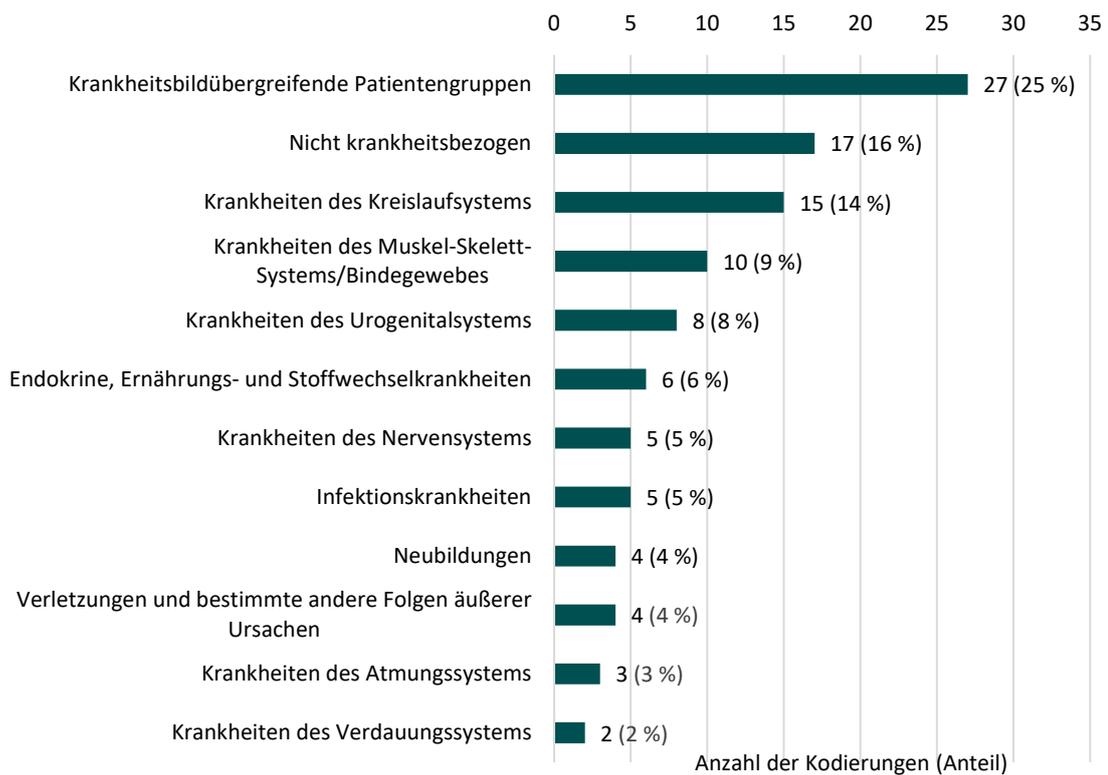


Abbildung 4: Kategorisierung der Zertifikate nach Krankheitsbild (Anzahl der Kodierungen $n = 106$)

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



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

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

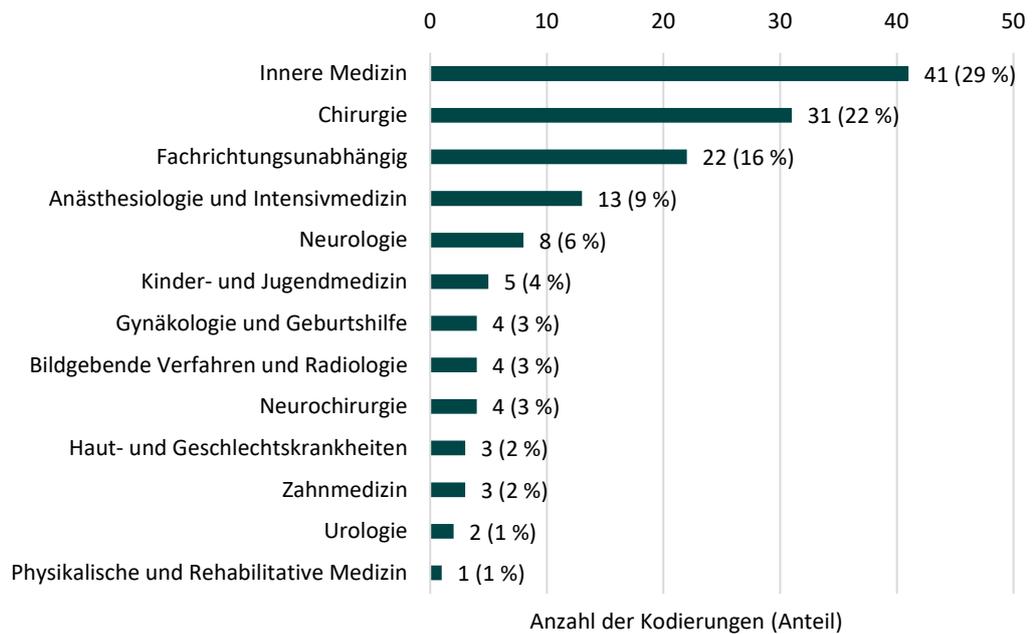


Abbildung 6: Zuordnung der Zertifikate zu Fachrichtungen (Anzahl der Kodierungen n = 141)

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

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

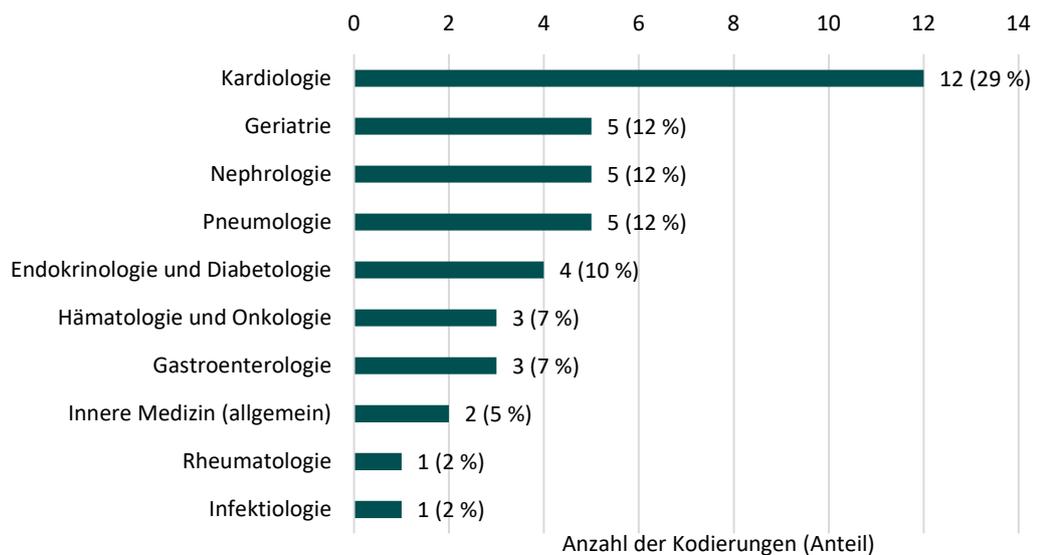


Abbildung 7: Zuordnung der Zertifikate zur Fachrichtung Innere Medizin (Anzahl der Kodierungen n = 41)

Vorgegebene Qualitätsdimensionen der erfassten Zertifikate

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

Tabelle 8: Vorgegebene Qualitätsdimensionen

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

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

Online-Verfügbarkeit einer patientenverständlichen Erläuterung

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

Verfügbarkeit einer öffentlich zugänglichen Liste an Trägern des Zertifikats

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

3.2 Verbreitung des Zertifikats

Erstmalige Vergabe der Zertifikate

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

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

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

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

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

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

3.3 Prüfverfahren des Zertifikats

Anzahl der Zertifizierungsstellen

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

Tabelle 9: Anzahl der Zertifizierungsstellen

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

Überprüfung der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen

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

Tabelle 10: Überprüfung der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen

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

Turnus der Re-Zertifizierungen

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

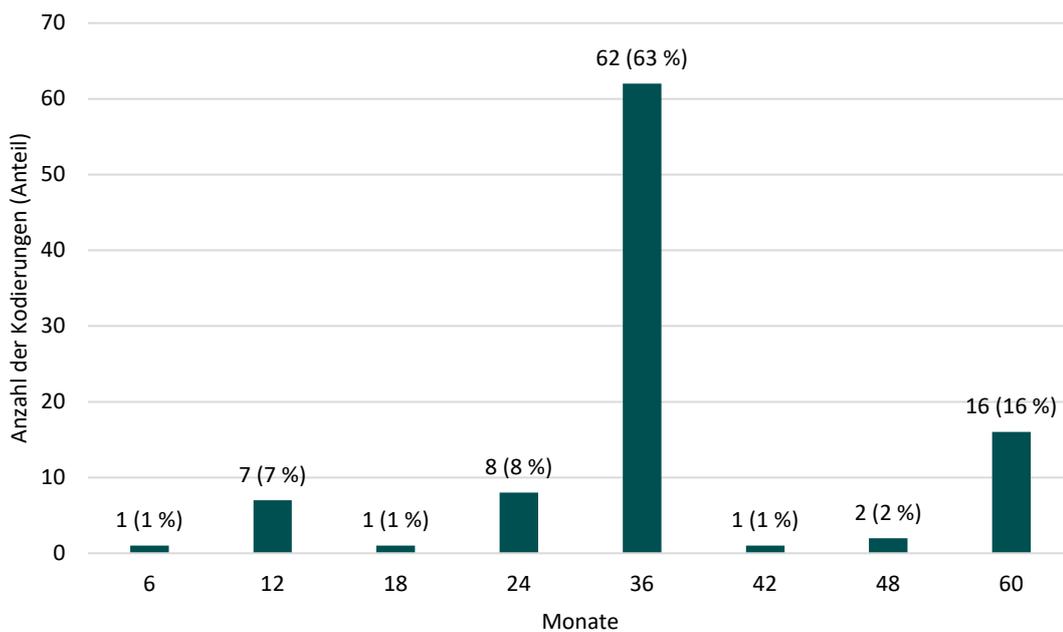


Abbildung 8: Turnus der Erneuerung der Zertifikate in Monaten (Anzahl gültiger Antworten n = 98)

3.4 Erwerb und Kosten des Zertifikats

Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden

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

Tabelle 11: Notwendigkeit einer Mitgliedschaft in Fachgesellschaften oder Verbänden

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

Art der Gebühren für Zertifikate

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

Tabelle 12: Art der Gebühren für Zertifikate

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

Höhe der Gebühren für Zertifikate

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

Tabelle 13: Höhe der Gebühren

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

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

Tabelle 14: Höhe der Gebühren (gestaffelt)

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

4 Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung

4.1 Eignungskriterien für Qualitätsmessungen und -bewertungen

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

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

Abbildung 9: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

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

4.2 Ergebnisse der Patientenworkshops

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

Vertrauensstiftende und -mindernde Aspekte

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

I2: Hoher Bekanntheitsgrad des Zertifikats.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Übergeordnete Anforderungen

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

I2: Begrenzte Gültigkeit.

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

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

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

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

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

Anforderungen an den Inhalt

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

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

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

B2: Ja schon, oder?

B3: Das sollte auf jeden Fall mit drinstehen.

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

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

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

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

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

Anforderungen an das Prüfverfahren

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

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

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

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

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

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

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

Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

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

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

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

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

Kriterien der Zertifikate

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

4.3 Ergebnisse der Literaturanalyse

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

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

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

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

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

International Society for Quality in Healthcare (ISQua)

Die International Society for Quality in Healthcare bietet seit 1999 ein „Zertifizierungsprogramm für Zertifizierungen“ im Gesundheitswesen an, das International Accreditation Programme (IAP). Aktuell besteht dieses Programm aus drei getrennten Zertifikaten: die „Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards“ (ISQua 2018a) können verstanden werden als ein „Zertifikat für Zertifizierungskriterien“ oder als „Zertifikat für Anforderungen“. Das heißt, sie enthalten Bewertungskriterien für den *Inhalt* von Zertifikaten im Gesundheitswesen sowie für die Entwicklung dieser Zertifikatinhalte. Die „Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations“ enthalten Kriterien, die für Zertifizierungsstellen, d. h. die zertifizierenden Organisationen, gelten sollen (ISQua 2018b). Ergänzt werden diese beiden Zertifikate durch eine Zertifizierung von Gutachter-Trainingsprogrammen. Als Vorarbeit für die aktuellen Programme dienten dabei die „principles“ für „standards“ (ISQua 1998), die kontinuierlich weiterentwickelt wurden. Des Weiteren wurde das Dokument „Guidance on Designing

⁹ Die Darstellung der Organisationen und die allgemeine Einordnung der Literatur sind in gekürzter Fassung dem Bericht zu Teil A entnommen (vgl. IQTIG 2019a: 38 ff.).

Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation“ herausgebracht, um die Entwicklung neuer Zertifizierungen zu unterstützen (Fortune et al. 2015).

Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP)

Die britische Healthcare Quality Improvement Partnership verwaltet eine Reihe von Dokumenten, die in den Jahren 2013 bis 2016 von der Clinical Service Accreditation Alliance (CSAA) erarbeitet worden sind. Die CSAA war eine von medizinischen, pflegerischen und pharmazeutischen Fachgesellschaften getragene Initiative mit dem Ziel, eine umfassende Strategie für die Zertifizierung von Gesundheitsdienstleistungen („clinical services“) zu entwickeln. Als Ergebnis der Initiative liegen mehrere Dokumente vor, in denen Bewertungskriterien für Zertifikate gelistet sind. Zuerst zu nennen ist ein Leitfaden für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, die Zertifizierungen von Gesundheitsdienstleistungen anbieten (Johnston et al. 2016). Dieser Leitfaden ist im Wesentlichen eine modifizierte Version der ISO/IEC 17065:2012 unter Anpassung an den Kontext der Gesundheitsdienstleistungen. Er wurde von der CSAA in Zusammenarbeit mit dem United Kingdom Accreditation Service (UKAS), dem britischen Äquivalent der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), entwickelt. Weiterhin hat die CSAA das Dokument „Sharing and improving clinical service accreditation methodologies“ (McLaughlan et al. 2016) vorgelegt, das – in Form von Empfehlungen – ebenfalls eine Liste von Kriterien enthält, denen Zertifizierungsprogramme für Gesundheitsdienstleistungen entsprechen sollen. Daneben findet sich auf der Website der HQIP ein „good practice guide“ (Johnston 2016), in dem gleichfalls „Principles“ für Zertifizierungsprogramme für Gesundheitsdienstleistungen gelistet sind sowie das „Core Model for professionally led, clinical service accreditation“ (Lelliott et al. 2009).

Weitere Organisationen und Arbeitsgruppen

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

Darüber hinaus gibt es eine Reihe von Untersuchungen, in denen Zertifizierungsprogramme miteinander verglichen werden, z. B. um deren Vor- und Nachteile herauszuarbeiten oder Empfehlungen abzuleiten (z. B. Butthof 2003, Auras und Geraedts 2011, de Walcque et al. 2008, Tabrizi et al. 2011). In weiteren Publikationen wird die Entwicklung und Umsetzung von Zertifizierungsprogrammen beschrieben und diskutiert – ganz grundsätzlich (z. B. Waßmuth 2015, Kohl [2017], Schächinger 2018) oder auch bezogen auf spezifische Zertifizierungsprogramme (z. B. Wesselmann und Bruns 2018). Kohl ([2017]) geht zudem ausführlich auf die Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17021-1 ein. Diese formuliert Anforderungen an Zertifizierungsstellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren.

Das IQTIG hat auch diese Quellen mit Blick darauf analysiert, ob sich daraus potenziell Kriterien für die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten aus Patientensicht ableiten lassen. Insgesamt sollte bei all diesen Veröffentlichungen jedoch berücksichtigt werden, dass die darin enthaltenen Diskussionspunkte bzw. Empfehlungen die Meinung der Autorinnen und Autoren darstellen und methodisch nicht weiter begründet werden.

Tabelle 15 bietet eine erste Übersicht der auf Basis der Literatur identifizierten bzw. abgeleiteten Bewertungskriterien.

Tabelle 15: Übersicht der Bewertungskriterien auf Basis der Literaturanalyse (überwiegend Quellen mit internationalem Bezug)

Anforderungsgruppe	Kriterium
Übergeordnete Anforderungen	Begrenzte Gültigkeitsdauer
	Veröffentlichung der Ergebnisse
	Gestaltung der Zertifikate
	Verfügbarkeit von Kontaktdaten
	Risikomanagement und Qualitätsverbesserung
	Kostentransparenz
	Zielgruppenorientierte Kommunikation
Anforderungen an den Inhalt	Klare Zielsetzung
	Nachweis eines Mehrwerts
	Klar definierter Geltungsbereich
	Kriterienentwicklung nach transparentem methodischen Vorgehen
	Veröffentlichung des Kriterienkatalogs
	Beteiligung relevanter Stakeholder
	Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz
	Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben und Regelungen
	Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs
Anforderungen an das Prüfverfahren	Akkreditierung der Zertifizierungsstelle
	Transparentes, nachvollziehbares Prüfverfahren
	Vor-Ort-Prüfung
	Prüferinnen und Prüfer sind unabhängig
	Prüferinnen und Prüfer sind qualifiziert/geschult

Anforderungsgruppe	Kriterium
	Erstellung eines Prüfberichts
Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	Transparentes Entscheidungsverfahren
	Unabhängige und objektive Entscheidung
	Mehrstufige Zertifizierung
	Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen
	Regelungen zum Entzug des Zertifikats

4.3.1 Übergeordnete Anforderungen

Begrenzte Gültigkeitsdauer

Ein in der Literatur häufig thematisierter Aspekt ist die Gültigkeitsdauer von Zertifizierungen. Die Gültigkeitsdauer bestehender Zertifizierungen umfasst national und international üblicherweise einen Zeitraum zwischen ein und 5 Jahren (z. B. Butthof 2003, Glück und Selbmann 2000, Hayes und Shaw 1995, Bowman 2001, Bohigas und Heaton 2000). Mehrheitlich wird in der Literatur jedoch eine Gültigkeitsdauer von maximal 3 Jahren angegeben (z. B. de Walcque et al. 2008, Sketris 1988, Courté-Wienecke 2000, Rooney und van Ostenberg 1999, Ziegler et al. 2014, Shaw 1997). Dies gilt bspw. für Zertifizierungen wie KTQ oder Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001 bzw. 15224 (Fünfgeld et al. 2018, Selbmann 2004, Steinbrucker 2011).

Insgesamt zeichnet sich in der Literatur klar ab, dass eine Begrenzung der Gültigkeit von Zertifizierungen als wichtig erachtet wird (Haeske-Seeberg et al. 2015, Kohl [2017]). Dies spiegelt sich bspw. in bestehenden Kriterienkatalogen zu Zertifizierungen und Zertifizierungsstellen wider (ISQua 2018b, SAMW 2011). Von der SAMW (2011) wird die Aufnahme in den Kriterienkatalog bspw. damit begründet, dass ohne eine zeitliche Begrenzung unklar sei, ob die mit der Zertifizierung bestätigten Leistungen weiterhin erfüllt werden und sich an moderne Entwicklungen angepasst haben. Ähnlich argumentieren Lelliott et al. (2009), dass die Notwendigkeit der Re-Zertifizierung (und damit eine begrenzte Gültigkeitsdauer) Verbesserungsanreize schaffen würde.

Daneben soll durch regelmäßige Prüfungen, in Absprache mit der zertifizierten Einrichtung oder auch bei unangekündigten „Follow-ups“, die Einhaltung der für das Zertifikat relevanten Standards sichergestellt werden (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, Butthof 2003). In der identifizierten Literatur finden sich dazu mehrere Praxisbeispiele (Butthof 2003, Kohl [2017], Sketris 1988, Fünfgeld et al. 2018, Waßmuth 2015, Eich et al. 2018). So werden bei einer Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN ISO 15524 z. B. jährliche Überwachungsprüfungen vor Ort durchgeführt (Fünfgeld et al. 2018, Strotbek und Müller 2011).

Veröffentlichung der Ergebnisse

In mehreren Quellen wird die Veröffentlichung von Ergebnissen der Zertifizierung thematisiert. Bei bestehenden Zertifizierungen beschränkt sich die Veröffentlichung von Ergebnissen dabei

meist auf Angaben darüber, welche Einrichtungen zertifiziert wurden und welche nicht (Tabrizi et al. 2011, de Walcque et al. 2008, Shaw 2000, Chuang et al. 2019, Shaw 2006). Die Art und Weise der Darstellung ist dabei vielfältig. So veröffentlicht Onkozert alle Partner eines zertifizierten Krebszentrums in Listenform und auf einer interaktiven Karte auf www.oncomap.de (Wesselmann und Bruns 2018). Eher selten scheinen dagegen detailliertere Informationen zu den zertifizierten Einrichtungen veröffentlicht zu werden (Auras und Geraedts 2011, de Walcque et al. 2008, Walshe und Walsh 2000).

Insgesamt findet sich in der Literatur die Forderung nach mehr Transparenz. So wird bspw. diskutiert, zertifizierte Einrichtungen zur Bereitstellung weiterer Informationen zu verpflichten, z. B. zum Prüfinhalt, den Ergebnissen der externen Begutachtung und zu nicht erfüllten Anforderungen (Hauer et al. 2011). Von der SAMW (2011) wird bemängelt, dass Listen der zertifizierten Einrichtungen, Produkte oder Leistungen bislang nur unzureichend veröffentlicht werden. Die SAMW greift dies (ohne weitere Begründung) in ihrem Kriterienkatalog mit der Forderung auf, dass Zertifizierungsstellen eine Liste der zertifizierten Organisationen veröffentlichen sollten. Auch in anderen Kriterienkatalogen findet sich die Forderung, dass die Ergebnisse des Zertifizierungsverfahrens veröffentlicht werden sollten bzw. Zertifizierungsstellen eine Liste der Einrichtungen veröffentlichen sollten, die zertifiziert wurden (ISQua 2018a, ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Die DIN EN ISO/IEC 17021-1 fordert, dass Zertifizierungsstellen Informationen zum Zertifizierungsstatus zumindest auf Anfrage zur Verfügung stellen (Kohl [2017]). Selbmann (2014) fordert eine bessere Kommunikation der Ergebnisse nach außen, bspw. im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte oder eines vergleichenden Internetportals zu Zertifikaten und Zertifizierungsstellen.

Gestaltung der Zertifikate

In einigen Quellen wird darüber hinaus auf die Gestaltung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln eingegangen. Die ISQua (2018b) fordert etwa, dass auf Zertifikaten der Name der zertifizierten Einrichtung, der Geltungsbereich und die Gültigkeitsdauer des Zertifikat vermerkt sein sollen. Mit Blick auf die Zertifizierungsstelle werden darüber hinaus Regelungen zur Nutzung und Darstellung von Zertifikaten gefordert. Vergleichbare Anforderungen finden sich auch bei Johnston et al. (2016) und in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 (Kohl [2017]).

Verfügbarkeit von Kontaktdaten

Die Initiative Qualitätskliniken.de stellt die Anforderung, dass die Herausgeber bzw. die Zertifizierungsstelle kontaktierbar sein sollten, um ggf. Fragen zu beantworten (Haeske-Seeberg et al. 2015). Darüber hinaus ist es sinnvoll, Kontaktdaten anzugeben, um die Abgabe eines Feedbacks zu ermöglichen (Johnston 2016, McLaughlan et al. 2016).

Risikomanagement und Qualitätsverbesserung

Aus der Literatur ist ableitbar, dass Zertifizierungsprogramme kontinuierlich evaluiert werden sollten (z. B. Heidemann 2000, Selbmann 2014). Auch nach ISQua und HQIP umfasst die Evaluation, dass Zertifizierungsstellen Standards und Prozesse einführen, die das Risikomanagement und die Qualitätsverbesserung betreffen (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Ähnlich fordert

die DIN EN ISO/IEC 17021-1, dass Zertifizierungsstellen über ein Risikomanagement verfügen, mit dem Risiken erfasst, bewertet und gesteuert werden können. Außerdem soll es Verfahren für den Umgang mit Beschwerden geben. Dies umfasst Beschwerden bezüglich der Arbeit der Zertifizierungsstelle, aber auch Beschwerden bezüglich zertifizierter Einrichtungen (Kohl [2017]). Weiterhin soll z. B. nach dem Zertifizierungsprozess oder in bestimmten Zeitabständen Feedback eingeholt und zur Verbesserung genutzt werden (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016, Butthof 2003, Kohl [2017], Selbmann 2004).

Kostentransparenz

In den Kriterienkatalogen der HQIP findet sich die Anforderung, dass Zertifizierungsstellen die Kosten für eine Zertifizierung transparent und öffentlich machen sollen (McLaughlan et al. 2016, Johnston 2016, Lelliott et al. 2009). Auch aus der „Charta gute Zertifizierungspraxis“ lässt sich als Anforderung eine transparente Preisgestaltung durch öffentliche Preislisten ableiten (Freund 2012). Die von Ziegler et al. (2014) untersuchten Zertifizierungen von Zentren umfassen dabei einen preislichen Rahmen von 500 € bis 11.900 € für ein Zertifikat; auf eine Kostenangabe verzichteten mehrere Zertifizierungsprogramme (vgl. hierzu auch Abschnitt 3.4). In diesem Zusammenhang wiegen verschiedene Quellen ab, ob sich eine Einrichtung zertifizieren lassen sollte: Einrichtungen müssten entscheiden, ob die im Zertifizierungsprozess anfallenden Aufwands- und eventuelle Zusatzkosten, wie z. B. zusätzliche Befragungen, tatsächlich einen Mehrwert bieten (SAMW 2011, Krause 2010, Walshe und Walsh 2000).

Zielgruppenorientierte Kommunikation

McLaughlan et al. (2016) empfehlen, dass Informationen zum Zertifizierungsprogramm klar formuliert werden und verschiedene Interessen abdecken. Öffentlich zugängliche Informationen sollten dabei auf die Zielgruppe ausgerichtet sein. In ähnlicher Weise fordert ISQua (2018b), dass jegliches Informations- und Schulungsmaterial den Anforderungen der „Stakeholder“ entspricht. Die Anforderungen könnten anhand von Umfragen, Feedback, Anfragen oder Beschwerden definiert und beim Design der Website oder anderen Informationsmaterials entsprechend berücksichtigt werden. Die SAMW (2011) beschreibt den Abbau von Informationsasymmetrien als eines der Ziele des Qualitätsprozesses. Dies könne erreicht werden, indem die angebotene Qualität den Stakeholdern, wie Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen, verständlich und transparent dargelegt wird.

4.3.2 Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats

Klare Zielsetzung

Aus Sicht der SAMW (2011) werden Informationen zur Zielsetzung von Zertifizierungsprogrammen bislang nur unzureichend veröffentlicht. Dies verdeutlicht bspw. eine vergleichende Studie von de Walcque et al. (2008): Von 19 staatlichen Zertifizierungsprogrammen in der Europäischen Union, die im Rahmen der Studie untersucht wurden, machten nur 7 Angaben über ihre Zielsetzung. Unter denjenigen, die Angaben machten, gaben alle als ihr Kernziel eine Verbesserung der Versorgungsqualität an. In einer Studie von Tabrizi et al. (2011) wurde das Vorliegen eines „clear

statement of intent“ als Leitfaden für Prüferinnen und Prüfer ebenfalls als Vergleichskriterium für Zertifizierungsprogramme herangezogen: Dieses lag nur bei 3 von 6 untersuchten Programmen vor. Ausgehend von diesem Befund beschreiben de Walcqque et al. (2008) die Definition konkreter Ziele und Transparenz darüber als einen Erfolgsfaktor für Zertifizierungsprogramme. Ähnlich wird von HQIP empfohlen, dass Zertifizierungsprogramme klar und konsistent definieren sollten, welche Qualitätsverbesserungen angestrebt werden (Lelliott et al. 2009). Informationen zur Zielsetzung sollten öffentlich verfügbar sein (McLaughlan et al. 2016).

Von Johnston (2016) werden verschiedene „principles“ für Zertifizierungsprogramme beschrieben, von denen einige auch als übergeordnete inhaltliche Ziele interpretiert werden können. Hierzu zählt, dass Zertifizierungsprogramme einen Patientenfokus haben sollten und mit ihnen Exzellenz und kontinuierliche Qualitätsverbesserung angestrebt werden sollte. In anderen Quellen wird empfohlen, bei der Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen bzw. Kriterienkatalogen deren Intention und Zweck zu berücksichtigen (Rooney und van Ostenberg 1999, Shaw 2006, Walshe und Walsh 2000, ISQua 2018a). Als Begründung dafür führen Walshe und Walsh (2000) an, dass ohne klare Zielsetzung keine sinnvollen Entscheidungen etwa mit Blick auf den Kriterienkatalog getroffen werden können, aber auch die Evaluation eines Zertifizierungsprogramms ansonsten schwierig sei. Grundsätzlich sollte der Entwicklung eines Zertifizierungsprogramms eine Bedarfsanalyse vorangehen (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016).

Nachweis eines Mehrwerts

Die Frage nach dem Mehrwert bzw. der Wirksamkeit von Zertifizierungen, d. h. welchen Vorteil eine Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung (mit Blick auf die Versorgungsqualität) bringt, wird von verschiedenen Quellen thematisiert (z. B. Lelliott et al. 2009, Scrivens 1995, Selbmann 2007, Shaw 2006). So führt Johnston (2016: 7) bspw. als Prinzip an, dass Zertifizierungsprogramme „value for money“ zeigen sollten. Selbmann (2014: 95) betont, dass Zertifikate „relevant“ sein sollten und sich Qualitätsbewertungen nicht auf „Nebenschauplätzen“ aufhalten sollten. Greenfield et al. (2012) beschreiben in einem Literaturreview mit 13 Studien eher niedrigen Evidenzgrads, dass Zertifizierungen einen positiven Einfluss auf die Organisationseffizienz und Personalsituation haben können. Mit Blick auf die Versorgungsqualität wurden dagegen gemischte Effekte beobachtet. Insgesamt wird die derzeit verfügbare Evidenz zum Mehrwert bzw. der Wirksamkeit von Zertifizierungen in der Literatur als unzureichend eingeschätzt (de Walcqque et al. 2008, Farin et al. 2013, Selbmann 2014).

Als ein Kriterium zur Bewertung von Zertifikaten wird der Aspekt „Mehrwert“ u. a. im Kriterienkatalog der SAMW (2011) aufgegriffen. In der Erläuterung wird dabei ein Zusammenhang zu gesetzlichen Mindestanforderungen hergestellt. So müsse bspw. der Mehrwert eines zertifizierten Krankenhauses gegenüber einem nicht zertifizierten Krankenhaus nachvollziehbar sein. Diese Beschreibung impliziert, dass der Mehrwert eines Zertifikats sich auch aus dem Anforderungsniveau ergibt, mit dem sich Anforderungen erreichen lassen. Auch von Walshe und Walsh (2000) werden verschiedene Anforderungsniveaus beschrieben, ohne jedoch konkrete Empfehlungen für Zertifizierungsverfahren auszusprechen. Sie unterscheiden zwischen Zertifizierungsprogrammen, die sich an Mindeststandards, an normativen Standards und einem optimalen

bzw. idealen Standard orientieren. Mindeststandards sollten von allen Leistungserbringern erfüllt werden, während Zertifizierungen, die sich an einem optimalen bzw. idealen Standard orientieren, auch für gute Leistungserbringer schwer oder nicht erreichbar sein sollen.

Um den Mehrwert zu belegen, müssen aus Sicht der SAMW (2011) valide Indikatoren insbesondere zur Ergebnisqualität erhoben werden, die bestenfalls nationale und internationale Vergleiche ermöglichen. Vergleichbare Forderungen, den Mehrwert von Zertifizierungen durch die Einbindung von Indikatoren insbesondere zur Ergebnisqualität nachzuweisen, finden sich (implizit ebenso wie explizit) auch an anderer Stelle (z. B. de Walcq et al. 2008, Sketris 1988, Eberlein-Gonska et al. 2007, Shaw 2000, Butthof 2003, Hensen und Hensen 2010). Konkret umgesetzt wird diese Forderung etwa im Kontext der Zertifizierung von Krebszentren (Wesselmann und Bruns 2018). Für jede Tumorentität gibt es ein differenziertes Indikatorenset, mit dem zertifizierte Krebszentren jährlich die Qualität ihrer Arbeit nachweisen müssen. Aber auch andere Organisationen haben inzwischen damit begonnen, Indikatoren und Kennzahlen in Zertifizierungsverfahren zu integrieren, um deren Wirksamkeit messbar zu machen (Courté-Wienecke 2000, Scrivens 1995, Butthof 2003, Tabrizi et al. 2011). Auras und Geraedts (2011) heben dabei mit Blick auf die internationale Literatur die Bedeutung von Patientenerfahrungen als Ergebnisindikatoren hervor.

Klar definierter Geltungsbereich

Einige Quellen beziehen sich auf den Geltungsbereich von Zertifizierungen (Heidemann 1999, Hayes und Shaw 1995). Dabei geht es einerseits um die Frage, wer zertifiziert wird (z. B. Krankenhäuser, einzelne Fachabteilungen, Ärztenetzwerke, Arztpraxen). Andererseits geht es um den Umfang bzw. Gegenstand der Zertifizierung, also die Frage, was zertifiziert wurde (z. B. Qualitätsmanagementsysteme, einzelne Leistungsbereiche oder Leistungen). Mit Blick darauf, was einen „guten Standard“¹⁰ kennzeichnet, adressieren Rooney und van Ostenberg (1999) in einer Checkliste zur Evaluation von Standards auch die Frage nach deren Geltungsbereich. Darüber hinaus wird in mehreren Kriterienkatalogen, wie auch in der DIN EN ISO/IEC 17021-1, aufgegriffen, dass der Geltungsbereich von Zertifizierungen klar definiert und auf dem Zertifikat vermerkt sein müsse (Johnston et al. 2016, ISQua 2018a, SAMW 2011, Kohl [2017]).

Kriterienentwicklung nach transparentem methodischen Vorgehen

In verschiedenen Publikationen wird die Entwicklung (und Aktualisierung) von Kriterienkatalogen thematisiert. So fragen Walshe und Walsh (2000) mit Blick auf die Evaluation von Zertifizierungen danach, wie explizit, transparent und rigoros die Entwicklung des Kriterienkatalogs erfolgte. Eine übersichtliche Zusammenfassung, welche Aspekte bei der Entwicklung von Kriterien für Zertifikate berücksichtigt werden sollten, bietet Heidemann (1999): Ihm zufolge sollte der Entwicklungsprozess die Beteiligung von Peers, die Beratung mit Stakeholdern, die Berücksichtigung von Gesetzen und Regularien, angemessene Forschung sowie das Testen, Evaluieren und

¹⁰ Der Begriff „standard“ wird im Artikel als Sammelbegriff für „licensure“, „accreditation“ und „certification“ verwendet. Je nach Kontext entspricht der Begriff „standard“ dem diesen Bericht zugrunde liegenden Verständnis von „Zertifizierung“, beschreibt teilweise aber auch die Kriterien bzw. den Kriterienkatalog der Zertifikate.

Überarbeiten umfassen. Auch in Kriterienkatalogen der ISQua und HQIP werden vergleichbare Anforderungen definiert und konkretisiert (McLaughlan et al. 2016, ISQua 2018a). Beispielsweise solle geprüft werden, ob der Kriterienkatalog die sogenannten RUMBA-Regeln (engl. *relevant, understandable, measurable, behaviorable, achievable*) erfüllt (ISQua 2018a). Entgegen dieser Empfehlung zeigt eine Studie von Auras und Geraedts (2011), in der 9 Zertifizierungsprogramme für ambulante Einrichtungen verglichen wurden, dass in keinem der untersuchten Programme eine strikte und strukturierte Bewertung der Qualität der dem Zertifikat zugrunde liegenden Indikatoren bzw. Kriterien erfolgte – z. B. bezogen auf ihre Relevanz, wissenschaftliche Stichhaltigkeit oder Praktikabilität/Machbarkeit. Zudem wird angeführt, dass Informationen zum Entwicklungsprozess aus Transparenzgründen veröffentlicht werden sollten (ISQua 2018a, Shaw 2000).

Veröffentlichung des Kriterienkatalogs

In verschiedenen Quellen wird hervorgehoben, dass die „normative Grundlage“ bzw. der Kriterienkatalog der Zertifizierungsprogramme öffentlich (kostenfrei) zugänglich sein sollte (Johnston et al. 2016, Haeske-Seeberg et al. 2015, Shaw 2000, Shaw 2006, Wilhelm 2012). Seitens der SAMW (2011) wird angeführt, dass entsprechende Informationen bislang nur unzureichend verfügbar seien. Die Aufnahme dieses Kriteriums in den Kriterienkatalog der SAMW wird damit begründet, dass normativ festgelegte Anforderungen als Basis für die Zertifizierung nur dann einen Sinn hätten, „wenn sie bekannt sind und von relevanten interessierten Stellen wie z. B. Kunden, Behörden und Versicherungen entsprechend eingeschätzt und gewürdigt werden“ können (SAMW 2011: 7). Ähnlich führt Sketris (1988) die öffentliche Kontrolle und die damit verbundene Möglichkeit zur Anfechtung als Gründe für eine Veröffentlichung an. Von Kohl ([2017]) wird eine Verpflichtung zur Veröffentlichung des Kriterienkatalogs mit dem Zertifizierungen immanenten Transparenzgedanken begründet.

Beteiligung relevanter Stakeholder

Grundsätzlich geht aus der Literatur hervor, dass der den Zertifizierungen zugrunde liegende Kriterienkatalog unter Beteiligung der jeweils betroffenen Interessengruppen und Fachöffentlichkeit entwickelt werden sowie auf einem breiten Konsens beruhen sollte (SAMW 2011, Courté-Wienecke 2000, Lelliott et al. 2009, de Walcque et al. 2008). Dies trage letztlich auch zur Akzeptanz und Verbreitung von Zertifizierungsprogrammen bei (Butthof 2003, Courté-Wienecke 2000).

Mit Blick darauf, wer an der Entwicklung eines Zertifizierungsprogramms bzw. des Kriterienkatalogs beteiligt wird, findet sich in der Literatur eine große Bandbreite an Akteuren. Im Kontext der Zertifizierung von Krebszentren sind die zuständigen Kommissionen bspw. aus interdisziplinären und interprofessionellen Fachleuten ebenso wie Patientenvertreterinnen und -vertretern zusammengesetzt (Wesselmann und Bruns 2018). Jede Gruppe hat dabei eine Stimme bei der Beschlussfassung. Auch der Kriterienkatalog des Zertifizierungsprogramms KTQ wurde von einer Arbeitsgruppe entwickelt, „deren Mitglieder sich interdisziplinär aus den verschiedenen Bereichen des Krankenhauses zusammensetzen“ (Butthof 2003: 120). Seitens der ISQua (2018a) wird empfohlen Regierungsbehörden, Patienten- bzw. Verbraucherorganisationen, Gutachterinnen

und Gutachter, Fachleute sowie Patientinnen und Patienten an der Entwicklung bzw. Überarbeitung des Kriterienkatalogs zu beteiligen. Vergleichbare Empfehlungen finden sich auch in anderen Quellen (Johnston 2016, Johnston et al. 2016, Thomeczek et al. 2003). Die (zunehmende) Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der Kriterienentwicklung hängt dabei auch mit einem veränderten Rollenverständnis und dem Bemühen um mehr Patientenzentrierung zusammen (Scrivens 1995, Butthof 2003).

Dass Kriterienkataloge meist auf Basis eines (breiten) Beteiligungs- und Konsensverfahrens entwickelt werden, wird in der Literatur jedoch auch kritisch bewertet. So sehen Walshe und Walsh (2000) das Risiko, dass die Entwicklung zu stark von einzelnen Interessengruppen beeinflusst werden könnte. Dies könnte zur Folge haben, dass Kriterienkataloge eher die gängige Praxis widerspiegeln statt ein hohes Anforderungsniveau vorzugeben. Darüber hinaus wird angemerkt, dass wissenschaftliche Evidenz bei (ausschließlich) konsensbasierten Kriterienkatalogen im besten Fall indirekt berücksichtigt würde, der Kriterienkatalog im schlimmsten Fall jedoch im Widerspruch dazu stehen könne.

Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz

Forderungen zur Berücksichtigung wissenschaftlicher Evidenz bei der Entwicklung von Kriterien der Zertifikate finden sich in verschiedenen Quellen (z. B. Walshe und Walsh 2000, Schächinger 2018, Waßmuth 2015). So hebt Selbmann (2014) bspw. hervor, dass die Kriterien der Zertifikate unter Einbezug hochwertiger Leitlinien erfolgen sollte. Dass die Kriterien der Zertifikate auf wissenschaftlicher Evidenz fußen sollten, ist auch Bestandteil verschiedener Kriterienkataloge und Bewertungssysteme (insbesondere Johnston 2016, Johnston et al. 2016, ISQua 2018a, SAMW 2011). Beispielsweise wird in der Q-M-A-Checkliste mit Blick auf die Ziele des Qualitätsmanagement- und Zertifizierungssystems abgefragt, ob die wissenschaftliche Basis und entsprechende Quellenverweise genannt werden (Thomeczek et al. 2003). Auch im Kriterienkatalog der ISQua (2018a) wird vorgeschlagen, dass Zertifizierungsstellen eine Liste der für die Entwicklung berücksichtigten Quellen bereitstellen sollten, um nachzuweisen, dass wissenschaftliche Evidenz bei der Kriterienentwicklung berücksichtigt wurde. Konkret berücksichtigt werden aktuelle evidenzbasierte Leitlinien etwa bei der Entwicklung von Kriterien für die Zertifizierung von Krebszentren (Wesselmann und Bruns 2018, Eberlein-Gonska et al. 2007).

Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben und Regelungen

Mehrfach wird in der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen zur Bewertung von Zertifizierungsprogrammen auch auf die Berücksichtigung aktuell geltender Normen bzw. gesetzlicher Vorgaben bei der Kriterienentwicklung eingegangen (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016). Rooney und van Ostenberg (1999) nehmen in ihrer Checkliste zur Evaluation von „Standards“ die Frage auf, ob der Kriterienkatalog konsistent mit geltenden Gesetzen und Regularien sei bzw. internationale Empfehlungen (z. B. der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)) ergänze. Auch in der Q-M-A-Checkliste wird gefragt, ob die dem Qualitätsmanagement- bzw. Zertifizierungssystem zugrunde liegenden Quellen berücksichtigt wurden, und beispielhaft auf die DIN/ISO verwiesen (Thomeczek et al. 2003).

Wie dieses Kriterium in der Praxis umgesetzt wird, zeigt eine vergleichende Analyse verschiedener Zertifizierungsprogramme für Pflegeeinrichtungen. Aus dieser ging hervor, dass alle der 12 berücksichtigten Anbieter von Zertifizierungsprogrammen angaben, sich bei der Kriterienentwicklung an gesetzlichen Vorgaben zu orientieren (Gerste und Schwinger 2004). Ergänzend dazu wird angeführt, dass ein hoher Übereinstimmungsgrad mit bestehenden gesetzlichen Kriterien interessierten Einrichtungen signalisieren würde, dass eine Zertifizierung auch ein Bestehen der Prüfung durch den Medizinischen Dienst erleichtern könne. Ähnlich fordert Schächinger (2018), dass bei der Entwicklung neuer Zertifizierungsprogramme versucht werden solle, Synergien z. B. zu Zertifizierungen nach DIN/ISO zu schaffen. Als ein Kriterium zur Bewertung von Zertifizierungsprogrammen bzw. Empfehlung zur Entwicklung dieser wird die Berücksichtigung von geltenden Normen insbesondere von der ISQua (2018a) und Johnston et al. (2016) angeführt.

Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs

Dass Kriterienkataloge regelmäßig geprüft und bei Bedarf aktualisiert werden sollten, lässt sich aus verschiedenen Quellen ableiten (z. B. Lelliott et al. 2009, SAMW 2011, Tabrizi et al. 2011). So fragen Rooney und van Ostenberg (1999) in ihrer Checkliste bspw. ab, ob der „Standard“ (d. h. der Kriterienkatalog) flexibel genug sei, um bei Bedarf angepasst zu werden. Seitens der SAMW (2011) wird als Kriterium zur Bewertung von Zertifikaten angegeben, dass die Gültigkeitsdauer der „normativen Grundlage“ (d. h. des Kriterienkatalogs) festgelegt sein sollte. Als Gründe dafür, warum der Kriterienkatalog regelmäßig geprüft und aktualisiert werden sollte, werden bspw. neue wissenschaftliche Erkenntnisse, Innovationen in der klinischen Praxis oder gesetzliche Änderungen genannt (Lelliott et al. 2009, Hayes und Shaw 1995, Sketris 1988, Selbmann 2014).

4.3.3 Anforderungen an das Prüfverfahren

Akkreditierung der Zertifizierungsstelle

Die Anforderung einer Akkreditierung der Zertifizierungsstelle durch eine unabhängige Stelle wird zum einen von Organisationen genannt, die Kriterienkataloge und Listen für Zertifizierungsverfahren im Gesundheitswesen herausgeben. Dazu zählen die SAMW, die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) mit ihrem Entwurf der „Charta Gute Zertifizierungspraxis“ (Freund 2012) und die Initiative Qualitätskliniken.de (Haeske-Seeberg et al. 2015). Zum anderen wird die Akkreditierung vielfach in weiterer relevanter Literatur thematisiert (Buetow und Wellingham 2003, Ziegler et al. 2014, Wilhelm 2012, Kohl [2017], Steinbrucker 2011, Tabrizi et al. 2011).

Nach SAMW bestätigt eine Akkreditierung, dass die Zertifizierungsstelle für die Durchführung von Zertifizierungen qualifiziert ist. Die Akkreditierung stelle ein international anerkanntes Mittel dar, um Vertrauen und Zuverlässigkeit in Zertifizierungen zu fördern (SAMW 2011). So wird für eine Akkreditierung vorausgesetzt, dass die Zertifizierungsstelle ein eigenes Qualitätsmanagementsystem implementiert – was u. a. von Selbmann (2014) gefordert wird. Ziegler et al. (2014) schlussfolgern auf Basis eines Vergleichs verschiedener Zertifizierungen von Zentren, dass die Anforderungen an Zertifikate, die von akkreditierten Zertifizierungsstellen vergeben

werden, meist höher sind als bei nicht akkreditierten Zertifizierungen. Die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen spielt in Deutschland aufgrund der normativen Vorgaben der DAkkS und des damit verbundenen regulativen Aufwands eine untergeordnete Rolle.

Transparentes, nachvollziehbares Prüfverfahren

Insgesamt lässt sich aus der Literatur die Forderung ableiten, dass das Prüfverfahren transparent und nachvollziehbar sein sollte. Dies umfasst u.a., dass das Prüfverfahren klar beschrieben ist und entsprechende Informationen über z. B. die verwendeten Methoden öffentlich zugänglich sind (Thomeczek et al. 2003, Shaw 2006, de Walcque et al. 2008, SAMW 2011). Weiterer Bestandteil eines transparenten Prüfverfahrens sind die klare Definition von Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Verhaltensregeln (Johnston et al. 2016, ISQua 2018b, SAMW 2011). Die Prüfung selbst sollte anhand festgelegter Richtlinien erfolgen, um Konsistenz zu fördern und Hilfestellung zu bieten (Johnston et al. 2016, ISQua 2018a, ISQua 2018b). Auch für die Zertifizierung nach ISO 9001 wurde zu diesem Zweck eine entsprechende Richtlinie veröffentlicht (Shaw et al. 2010). Ziel müsse es gemäß Selbmann (2014) sein, dass die Ergebnisse reproduzierbar bzw. reliabel und valide sind.

Vor-Ort-Prüfung

In der Regel scheint das Prüfverfahren aus einer Kombination von (initialer) Selbstbewertung und Vor-Ort-Prüfung zu bestehen (siehe dazu auch die Bestandsaufnahme in Abschnitt 3.3). In einer international vergleichenden Studie von de Walcque et al. (2008) waren in 12 der 19 untersuchten Zertifizierungsprogramme sowohl Selbsteinschätzungen als auch Prüfungen vor Ort Bestandteil des Prüfverfahrens. Die Selbstbewertung dient dabei der Vorbereitung der Einrichtungen auf die Prüfung vor Ort bzw. wird im Rahmen der Vor-Ort-Prüfung validiert (SAMW 2011, Lelliott et al. 2009, Glück und Selbmann 2000, Butthof 2003). Regelmäßige Selbstbewertungen sind nach ISQua (2018b) auch für ein kontinuierliches Monitoring anwendbar.

In mehreren Quellen wird die Fremdbewertung der zu zertifizierenden Einrichtung im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung jedoch als Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikats beschrieben (SAMW 2011, Haeske-Seeberg et al. 2015, Glück und Selbmann 2000, Butthof 2003, Shaw 2000, Walshe und Walsh 2000, Rooney und van Ostenberg 1999, Chuang et al. 2019). In den Kriterienkatalogen der SAMW und HQIP finden sich darüber hinaus Anforderungen, dass bei der Vor-Ort-Prüfung Fachexpertinnen und -experten teilnehmen sollten, die die Prüfung als Peers im Sinne eines Peer-Reviews vornehmen (SAMW 2011, Lelliott et al. 2009). Nach HQIP ermögliche eine Vor-Ort-Prüfung mit medizinischen Fachkräften die Diskussion zwischen den Peers bezüglich der Stärken und Schwächen der zu zertifizierenden Einrichtung (Lelliott et al. 2009). Hierzu finden sich in der Literatur mehrere Beschreibungen von Beispielen aus der Praxis (Walshe und Walsh 2000, Butthof 2003, de Walcque et al. 2008, Wesselmann und Bruns 2018, Sketris 1988, Scanlon und Hendrix 1998, Fünfgeld et al. 2018).

Prüferinnen und Prüfer sind unabhängig

Aus mehreren Quellen lässt sich die Anforderung ableiten, dass die Prüfung der zu zertifizierenden Einrichtungen durch eine unabhängige und externe Zertifizierungsstelle erfolgen sollte

(Haeske-Seeberg et al. 2015, Butthof 2003, Glück und Selbmann 2000). Eine der grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17021-1 ist die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle, weshalb sich die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle zur Unparteilichkeit verpflichten muss. Auch die eingesetzten Prüferinnen und Prüfer dürfen keine persönlichen Zielkonflikte gegenüber der zu zertifizierenden Einrichtung haben (Kohl [2017]). In dem Zusammenhang betont u. a. Schächinger (2018) die Bedeutung des Prinzips der „Gewaltenteilung“ zwischen Legislative, Exekutive und Judikative im Zertifizierungsprozess. Das Zertifizierungsprogramm der Deutschen Krebsgesellschaft sieht analog dazu die Trennung in drei voneinander unabhängige Bereiche vor: die Zertifizierungskommission (definiert den Anforderungskatalog), die Fachexpertinnen und -experten (führen die Audits durch) sowie der Ausschuss Zertifikatsvergabe (Wesselmann und Bruns 2018). Durch die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer soll ein gewisser Grad an Objektivität gewährleistet werden (de Walcque et al. 2008). Auch seitens der SAMW wird gefordert, dass Prüferinnen und Prüfer unparteilich und von der zu zertifizierenden Stelle unabhängig sind (SAMW 2011). Mehrfach wird gefordert, dass Zertifizierungsstellen Regelungen zur Vermeidung und zum Umgang mit Interessenkonflikten aufstellen, um Unabhängigkeit zu gewährleisten (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, Kohl [2017], Freund 2012).

Prüferinnen und Prüfer sind qualifiziert/geschult

Mehrere Anforderungen lassen sich bezüglich der Zusammensetzung der Prüfungsteams sowie der Qualifikation einzelner Prüferinnen und Prüfer finden bzw. ableiten. Nach Butthof (2003) sollten – in Anlehnung einer durchgeführten Analyse ausländischer Akkreditierungssysteme – zwischen 2 und 4 Personen ein Prüfungsteam bilden, wobei diese ggf. durch weitere relevante Expertinnen und Experten ergänzt werden können. Dabei leitet sich aus mehreren Quellen die Anforderung ab, dass die Prüfungsteams multidisziplinär arbeiten und ausgewogen zusammengesetzt sein sollten (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, de Walcque et al. 2008, Shaw 2000, Kohl [2017], Sketris 1988, Chuang et al. 2019). Einige Quellen unterscheiden hier bspw. zwischen medizinischem Fachpersonal sowie administrativem Personal aus Verwaltung und Management (de Walcque et al. 2008, Shaw 2000, Sketris 1988, Walshe und Walsh 2000, Butthof 2003, Scanlon und Hendrix 1998).

Die HQIP fordert, dass Zertifizierungsstellen über ausreichendes und qualifiziertes Personal sowie ausreichende Ressourcen verfügen (Lelliott et al. 2009). Dem ähnlich sind Prüferinnen und Prüfer gemäß der ISQua (2018b) nach Kriterien der Kompetenz auszuwählen. Wichtige Kompetenzen, die bei der Auswahl zu berücksichtigen sind, seien dabei persönliche Merkmale wie Kommunikationsfähigkeit, aber auch professionelle Qualifikation und Berufserfahrung, aktuelles Wissen sowie mindestens eine Spezialisierung auf einem für die Zertifizierung relevanten Gebiet (ISQua 2018b). Vergleichbare Kompetenzen bzw. Fähigkeiten werden auch in anderen Quellen bspw. der DIN EN ISO/IEC 17021-1 als relevant erachtet (Kohl [2017], Hayes und Shaw 1995, Bohigas und Heaton 2000, Chuang et al. 2019).

Neben der Qualifikation des Prüfpersonals wird in der Literatur zu Zertifizierungen und in bestehenden Kriterienkatalogen häufig auch auf die Schulung des Prüfpersonals eingegangen. So wird im Kriterienkatalog der SAMW (2011) bspw. als Anforderung definiert, dass die Prüferinnen und Prüfer geschult sind. Diese Anforderung findet sich auch in anderen Quellen, wie der DIN EN

ISO/IEC 17021-1, wieder (Kohl [2017], de Walcque et al. 2008, Walshe und Walsh 2000, Haeske-Seeberg et al. 2015, Freund 2012). Mehrfach wird beschrieben, dass Zertifizierungsstellen ihren Mitarbeitenden bzw. Prüferinnen und Prüfern regelmäßige Fort- und Weiterbildung ermöglichen sollten (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016, Shaw 2000, Kohl [2017]). Als Schulungsinhalte werden dabei u. a. Kommunikation, Befragungstechniken und -prozesse, Erwartungen an die Leistungserbringer, Evaluationssysteme und Mediation genannt (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Des Weiteren findet sich im Kriterienkatalog der ISQua die Anforderung an Zertifizierungsstellen, die Arbeit der Prüferinnen und Prüfer regelmäßig zu evaluieren und entsprechendes Feedback zu geben (ISQua 2018b). Hayes und Shaw (1995) beschreiben ferner, dass die Prüferinnen und Prüfer über aktuelle Entwicklungen des Zertifizierungsprogramms zu informieren sind.

Erstellung eines Prüfberichts

In mehreren Quellen wird der Prüfbericht thematisiert und dessen Erstellung gefordert (Johnston et al. 2016, ISQua 2018b, Kohl [2017]). In erster Linie dient der Prüfbericht dazu festzuhalten, welche Kriterien erfüllt bzw. nicht erfüllt wurden (Walshe und Walsh 2000, Sketris 1988). Damit dient er als Grundlage für die Entscheidung über die Zertifikatsvergabe (Wesselmann und Bruns 2018). Darüber hinaus kann er Empfehlungen zur Verbesserung enthalten oder Hinweise zu Besonderheiten bzw. besonders lobenswerten Aspekten (Walshe und Walsh 2000, Fünfgeld et al. 2018). Weitere Angaben, die laut Literatur im Prüfbericht erfasst werden, sind die Namen der Prüferinnen und Prüfer, Zeitpunkt und Umfang der Prüfung (ISQua 2018b).

4.3.4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

Transparentes Entscheidungsverfahren

Anhand der Literatur lässt sich ableiten, dass transparent sein sollte, auf welcher Grundlage die Zertifizierungsentscheidungen getroffen werden (Shaw 2006, Rooney und van Ostenberg 1999). So wird auch in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 gefordert, dass die Prozesse und Regeln zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung veröffentlicht werden (Kohl [2017]). Butthof (2003) spricht sich hierbei dafür aus, dass die Entscheidung primär die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen reflektieren sollte. Die ISQua (2018b) fordert ebenfalls, dass die Zertifizierungsentscheidungen auf dem Prüfbericht basieren, welcher die Einhaltung der Anforderungen aufzeigt. Zusätzlich sollte überwacht werden, ob Zertifizierungsentscheidungen einem konsistenten Bewertungsschema folgen, sodass im Falle von Abweichungen geeignete Maßnahmen ergriffen werden können (ISQua 2018b, Rooney und van Ostenberg 1999).

Unabhängige und objektive Entscheidung

Die Unabhängigkeit und Objektivität der Zertifizierungsentscheidung wird von verschiedenen Quellen gefordert (ISQua 2018b, Lelliott et al. 2009, Rooney und van Ostenberg 1999). Diese Forderung kann auf unterschiedlichen Ebenen betrachtet werden: So sollte bspw. die Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle gewährleistet sein und Interessenkonflikte vermieden werden

(de Walcqve et al. 2008, Freund 2012, Haeske-Seeberg et al. 2015). Auch in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 wird die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle gefordert. Um die Objektivität der Zertifizierungsentscheidung zu gewährleisten, muss der Einfluss von Zielkonflikten oder Eigeninteressen ausgeschlossen werden (Kohl [2017]). Dazu sollen Zertifikatsherausgeber wie bspw. eine medizinische Fachgesellschaft nicht selbst Zertifizierungen durchführen, sondern diese Aufgabe an eine unabhängige Zertifizierungsstelle abgeben (Freund 2012). Darüber hinaus lässt sich die Unabhängigkeit auch darüber herstellen, dass die Prüferinnen und Prüfer nicht an der Entscheidung beteiligt sind (Butthof 2003, Kohl [2017], SAMW 2011, Schächinger 2018, Wesselmann und Bruns 2018). Die Unabhängigkeit der Entscheidungsträgerinnen und -träger entspricht dem von Schächinger (2018) beschriebenen Prinzip der „Gewaltenteilung“ (vgl. Kriterium „Prüferinnen und Prüfer sind unabhängig“) und wird im Kontext der Zertifizierung von Krebszentren durch den Ausschuss Zertifikatvergabe umgesetzt (Wesselmann und Bruns 2018). Dieser Ausschuss setzt sich aus drei erfahrenen Fachexpertinnen und -experten zusammen. Über die Vergabe des Zertifikats wird auf Basis des Prüfberichts entschieden.

Mehrstufige Zertifizierung

Nach der in Abschnitt 1.2.1 vorgestellten Definition bestätigen Zertifikate die Konformität mit definierten Anforderungen durch eine unabhängige Stelle. Neben einer binären Bewertung (zertifiziert vs. nicht zertifiziert), wie sie bspw. die ISO-Norm vorsieht, finden sich in der Literatur darüber hinaus differenziertere bzw. mehrstufige Zertifizierungen (z. B. de Walcqve et al. 2008, Rooney und van Ostenberg 1999, Walshe und Walsh 2000). So unterscheidet die Joint Commission bspw. abhängig vom Erfüllungsgrad der Anforderungen und dem Umfang des Prüfverfahrens etwa zwischen einer Akkreditierung¹¹ ohne und mit Typ-1-Empfehlung, einstweiliger Akkreditierung, Akkreditierung unter Vorbehalt, vorläufiger Verweigerung oder Ablehnung einer Akkreditierung (Butthof 2003). Schächinger (2018) äußert mit Blick auf Zertifizierungen in der Kardiologie, dass in Zertifizierungsprogrammen verschiedene Versorgungsstufen integriert werden sollten, was ebenfalls eine mehrstufige Zertifizierung impliziert. Als Begründung dafür wird einerseits die Gefahr eines Verdrängungswettbewerbs angeführt. Andererseits wird auf die Bedeutung eines an den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten ausgerichteten, gestuften Versorgungssystems hingewiesen. Lelliott et al. (2009) beschreiben differenziertere bzw. mehrstufige Zertifizierungen unter dem Gesichtspunkt der Qualitätsverbesserung als potenziellen Anreiz für kontinuierliche Weiterentwicklung.

Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen

Die Literatur thematisiert den Umgang mit Abweichungen von den Kriterien im Rahmen von Zertifizierungsverfahren (z. B. Butthof 2003, Kohl [2017], Selbmann 2014). Hauer et al. (2011) fordert Transparenz darüber, wie viele Abweichungen von den Kriterien zulässig sind und ab wann eine Abweichung als kritisch eingestuft wird, um die Interpretierbarkeit zu verbessern und den Nutzen der Außendarstellung der Zertifikate zu erhöhen. Auch Rooney und van Ostenberg (1999) sehen es als Teil eines fairen, validen und glaubwürdigen Entscheidungsprozesses an, das

¹¹ Der an dieser Stelle aus der Literatur übernommene Begriff „Akkreditierung“ entspricht der eingangs beschriebenen Definition von Zertifizierung.

erforderliche Maß an Leistung und die Regelungen zu erforderlichen Folgeaudits oder Verbesserungsmaßnahmen transparent zu machen. Seitens der HQIP wird als Anforderung an Zertifizierungsstellen festgelegt, dass diese ein Aktionsplan aufstellen, in dem geregelt wird, wie und bis wann eine Einrichtung die festgestellten Schwachstellen beheben muss (Johnston et al. 2016). Die DIN EN ISO/IEC 17021-1 sieht in ähnlicher Weise vor, dass die Einrichtung nicht erfüllte Anforderungen in einem festgelegten Zeitraum beheben muss (Kohl [2017]). Butthof (2003) schlägt folgenden Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen vor: Wenn die Einrichtung die Anforderungen nicht ausreichend erfüllt, die Auditorinnen und Auditoren aber eine Zertifizierung zu einem späteren Zeitpunkt für möglich halten, wird eine vorläufige Verweigerung der Zertifizierung ausgesprochen. Behebt die Einrichtung ihre Defizite innerhalb von 6 Monaten, kann das Zertifikat zu diesem Zeitpunkt vergeben werden. Wenn die Einrichtung die Anforderungen im Wesentlichen erfüllt, aber bestimmte Defizite aufweist, wird eine Zertifizierung unter Vorbehalt erteilt. Die Einrichtung muss die Defizite bis zu einem festgelegten Zeitpunkt beheben und über die vorgenommenen Verbesserungsmaßnahmen schriftlich informieren. In der Praxis kommt die Joint Commission dem Vorschlag von Butthof (2003) sehr nah. Eine weitere Umgangsform zeigt die Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), welche die Gültigkeitsdauer des Zertifikats vom Erfüllungsgrad der Anforderungen abhängig macht (Sketris 1988). Bei einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN 15224 ist eine Zertifikatsvergabe bei „Regelverstößen“ hingegen erst nach Korrektur der Abweichungen möglich (Fünfgeld et al. 2018).

Regelungen zum Entzug des Zertifikats

In einigen Quellen wird der Entzug des Zertifikats thematisiert. Wesselmann und Bruns (2018) beschreiben bspw., dass im Zertifizierungsprogramm der Deutschen Krebsgesellschaft das Nichterfüllen von Anforderungen der Hauptgrund für den Entzug eines Zertifikats darstellt. Glück und Selbmann (2000) zeigen in einem Vergleich von Zertifizierungsprogrammen, dass der Umgang mit unerwarteten Ergebnissen zwischen den Prüfungen in der Regel klar festgelegt wird. Zum Beispiel wird das Zertifikat vorübergehend oder vollständig entzogen, bis eine erfolgreiche Re-Zertifizierung durchgeführt wurde. Insgesamt lässt sich ableiten, dass klare Regelungen dazu definiert werden sollten, unter welchen Umständen eine Zertifizierung ausgesetzt oder ein Zertifikat entzogen werden sollte (Johnston et al. 2016, Kohl [2017]). Als Bestandteil dessen sollten zertifizierte Einrichtungen bspw. dazu verpflichtet werden, Änderungen, die sich auf den aktuellen Zertifizierungsstatus auswirken können, rechtzeitig zu melden. Üblicherweise werden in solchen Fällen geplante Prüfungen vor Ort vorgezogen bzw. Sonderaudits durchgeführt (Kohl [2017]).

4.4 Vorläufige Liste der Kriterien

Tabelle 16 zeigt die vorläufige Liste der Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten, einschließlich einer Begründung für die Aufnahme der jeweiligen Kriterien. Die Kriterienliste wurde auf Grundlage der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren und der synthetisierten Erkenntnisse der Literaturrecherche und der Patientenworkshops erstellt (vgl. Abschnitt 2.2 und 2.3). In Anlehnung an die IQTIG-Systematik zur Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren werden die Kriterien dabei in vier verschiedene Anforderungsgruppen gegliedert:

- Übergeordnete Anforderungen
- Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats
- Anforderungen an das Prüfverfahren
- Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

Die nachfolgende Liste bildete die Beratungsgrundlage für die Vorabbefragung der Expertinnen und Experten sowie die daran anschließenden Expertenworkshops. Die Begründung wurde den Expertinnen und Experten zu diesem Zeitpunkt jedoch nicht zur Verfügung gestellt, um eine möglichst unbeeinflusste Einschätzung zu erhalten.

Tabelle 16: Vorläufige Liste der Kriterien

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
1 Übergeordnete Anforderungen	1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung und beinhaltet ggf. jährliche Audits. Spätestens nach diesem Zeitraum ist eine erneute Prüfung erforderlich.	Da die Versorgungsqualität dynamisch ist, sich also mit der Zeit verändert, sollte regelmäßig geprüft werden, ob die Einrichtung die Anforderungen an das Zertifikat/Qualitätssiegel nach wie vor erfüllt. Die Aussagekraft eines Zertifikats ist als eingeschränkt zu werten, wenn es unbegrenzt gültig ist. Eine Entsprechung in den Eignungskriterien des IQTIG zur Bewertung von Qualitätsmessungen (vgl. IQTIG 2022: 119 f.) findet sich nicht, da im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung allgemein von regelmäßigen Durchführungen von Qualitätsmessungen ausgegangen wird. Das Kriterium wurde sowohl in den Patientenworkshops als relevant identifiziert als auch in bestehenden Kriterienkatalogen aufgegriffen (SAMW 2011, ISQua 2018b). Aus der Bestandsaufnahme aber auch aus der Literatur geht hervor, dass die Gültigkeitsdauer mehrheitlich auf 3 Jahre begrenzt ist (z. B. Courté-Wienecke 2000, de Walcq et al. 2008, Rooney und van Ostenberg 1999, Sketris 1988, Ziegler et al. 2014). Neben den Re-Zertifizierungen werden bei ISQua und HQIP regelmäßige Prüfungen der Einrichtungen gefordert, um die Einhaltung der Standards zu überwachen (ISQua 2018b, Johnston et al. 2016).
	1.2 Kontaktinformationen für Patientinnen und Patienten Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels bietet Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an. Die Informationen dazu sind für Patientinnen und Patienten leicht auffindbar.	Im Sinne einer patientenzentrierten Ausrichtung ist es aus Sicht des IQTIG wichtig, dass der Zertifikatsherausgeber für Patientinnen und Patienten mit Fragen oder Rückmeldungen erreichbar ist. Das Kriterium hat damit einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125). In bestehenden Kriterienkatalogen wird dieses Kriterium nur vereinzelt aufgenommen (Haeske-Seeberg et al. 2015, Johnston 2016, McLaughlan et al. 2016).

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.</p>	<p>Um Patientinnen und Patienten bei ihrer Wahl einer Einrichtung zu unterstützen, ist es hilfreich, dass der Zertifikatsherausgeber eine aktuelle und öffentlich einsehbare Liste der zertifizierten Einrichtungen führt. Das Kriterium hat einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125). In der Literatur wird dieses Kriterium vereinzelt aufgegriffen (SAMW 2011, ISQua 2018a, ISQua 2018b, Johnston et al. 2016). Gemäß DIN EN ISO/IEC 10765, die Anforderungen an Zertifizierungsstellen definiert, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, müssen Zertifizierungsstellen ein Verzeichnis zertifizierter Produkte führen. In den Patientenworkshops wurde deutlich, dass die Teilnehmenden an der Verbreitung der Zertifikate interessiert waren.</p>
	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung des Zertifikats/Qualitätssiegels</p> <p>Es gibt eine leicht auffindbare, allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat (z. B. werden Fachbegriffe vermieden oder bei Verwendung erklärt).</p>	<p>Inhalte von Zertifikaten und des Zertifizierungsprozesses sind häufig komplex und setzen Fachwissen voraus. Der Zertifikatsherausgeber sollte daher leicht auffindbare, allgemeinverständliche Informationen zum Zertifikat anbieten. Fachbegriffe sollten dabei weitgehend vermieden oder bei Verwendung erläutert werden. Nur wenn entsprechende Informationen vorliegen, können Patientinnen und Patienten die Aussagekraft von Zertifikaten tatsächlich bewerten. Das Kriterium hat insofern einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125).</p> <p>Dass Informationen zum Inhalt des Zertifikats und zum Zertifizierungsprozess grundsätzlich öffentlich zugänglich sein sollten, wird auch in der Literatur adressiert (z. B. ISQua 2018a, McLaughlan et al. 2016). Dass die Informationen allgemeinverständlich aufbereitet sein sollten, wird in der Literatur dagegen kaum thematisiert. McLaughlan et al. (2016) fordern, dass öffentlich zugängliche Informationen an die entsprechende Zielgruppe(n) ausgerichtet werden und klar beschrieben sind.</p> <p>In den Patientenworkshops wurde ebenfalls benannt, dass Inhalte zum Zertifikat allgemeinverständlich formuliert sein und kein Fachwissen voraussetzen sollten. Außerdem sollten diese Informationen schnell auffindbar sein.</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	<p>1.5 Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess</p> <p>Die Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel erfolgte unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten.</p>	<p>Die Beteiligung von betroffenen Patientinnen und Patienten an der Entwicklung eines Zertifikats soll sicherstellen, dass mit dem Zertifikat Ziele adressiert werden, die für Patientinnen und Patienten bedeutsam sind. So ist aus der Leitlinienentwicklung bekannt, dass bei Beteiligung von betroffenen Patientinnen und Patienten andere Themen adressiert werden als ohne Beteiligung dieser (Tong et al. 2012, Armstrong et al. 2018). Auch bewerten bzw. gewichten Patientinnen und Patienten Themen teilweise anders als Vertreterinnen und Vertreter von Gesundheitsprofessionen (Kersting et al. 2020). Das Kriterium hat einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 122 f.) bzw. zum Kriterium 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“.</p> <p>Auch aus der Literatur zu Zertifizierungen geht hervor, dass neben Fachleuten Patientinnen und Patienten bzw. Patienten-/Verbraucherorganisationen an der Entwicklung des Kriterienkatalogs beteiligt sein sollten (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016, Thomeczek et al. 2003).</p>
<p>2 Anforderungen an den Inhalt des Zertifikats</p>	<p>2.1 Vorhandensein hochwertiger Leitlinien</p> <p>Es ist nachvollziehbar, dass hochwertige Leitlinien und die daraus abgeleiteten diagnostischen und therapeutischen Standards die Grundlage für den Kriterienkatalog bilden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels gibt an, welche hochwertigen Leitlinien angewandt wurden.</p>	<p>Damit die Ziele (vgl. Kriterium 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) mit der Zertifizierung erreicht werden können, muss der Kriterienkatalog auf entsprechender Evidenz beruhen. Im Gesundheitswesen wird diese üblicherweise in Form von Leitlinien aufbereitet, die die diagnostischen und therapeutischen Standards definieren.</p> <p>Bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen und -bewertungen im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung gilt grundsätzlich, dass diese evidenzbasiert sein müssen. Ein konkreter inhaltlicher Bezug des Kriteriums „Vorhandensein hochwertiger Leitlinien“ besteht dabei zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ (vgl. IQTIG 2022: 123 f.): Mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale sind Ergebnisse, Prozesse oder Strukturen, denen zwar kein Wert an sich zugeschrieben wird, deren Vorliegen bzw. deren Durchführung aber mit einer höheren bzw. niedrigeren Wahrscheinlichkeit des Auftretens unmittelbar patientenrelevanter Ergebnisse einhergeht. Dieser Bezug sollte durch entsprechende Evidenz nachgewiesen werden. Analog dazu sollte auch bei Zertifizierungen nachgewiesen sein, dass bspw. bestimmte Anforderungen an Strukturen und Prozesse mit einer besseren Versorgungsqualität einhergehen.</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
		<p>In der Literatur wird in mehreren Kriterienkatalogen und Bewertungssystemen die Anforderung gestellt, dass Kriterien auf wissenschaftlicher Evidenz und den daraus abgeleiteten diagnostischen und therapeutischen Standards (Leitlinien) fußen sollen (insb. ISQua 2018a, Johnston 2016, Johnston et al. 2016, SAMW 2011, Selbmann 2014). In der Q-M-A-Checkliste wird bezogen auf die Zielsetzung des Qualitätsmanagement- bzw. Zertifizierungssystems abgefragt, ob die wissenschaftliche Basis und entsprechende Quellenverweise genannt werden (Thomeczek et al. 2003).</p>
	<p>2.2 Klar definierter Geltungsbereich Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. So sollte deutlich werden, ob bspw. ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p>	<p>Um ein Zertifikat hinsichtlich seiner Aussagekraft bewerten zu können, muss sein Geltungsbereich klar definiert sein. Das heißt, es muss klar sein, für wen und was das Zertifikat konkret gilt. Konkrete Angaben zum Geltungsbereich sind auch eine Grundvoraussetzung dafür, dass Patientinnen und Patienten Zertifikate als Orientierungshilfe für Auswahlentscheidungen nutzen können. Das Kriterium hat damit einen inhaltlichen Bezug zum Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ für die Bewertung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 125).</p> <p>Teilnehmende an den Patientenworkshops erwarteten ebenfalls Klarheit über den Geltungsbereich des Zertifikats. So sollte bspw. deutlich werden, ob ein bestimmtes Fachgebiet ausgezeichnet wurde.</p> <p>Auch aus bestehenden Kriterienkatalogen lässt sich ableiten, dass der Geltungsbereich von Zertifikaten klar definiert und auf dem Zertifikat erkenntlich sein sollte (ISQua 2018a, Johnston et al. 2016, Kohl [2017], SAMW 2011).</p>
	<p>2.3 Klar definierte, patientenrelevante Ziele Es ist nachvollziehbar, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele sind unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten (z. B. weni-</p>	<p>Ein aussagekräftiges Zertifikat aus Patientensicht adressiert patientenrelevante Themen und Ziele. Das Kriterium hat insofern einen direkten Bezug zum Eignungskriterium „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ für die Beurteilung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 122 f.). Die Bedeutsamkeit eines Ziels ist dabei abhängig vom jeweiligen Kontext und individuellen Präferenzen der Patientinnen und Patienten. Beispielsweise ist das Ziel „verringerte Sterblichkeit“ bei elektiven Behandlungen mit sehr niedrigem Sterblichkeitsrisiko (z. B.</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	<p>ger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess).</p>	<p>Hüftgelenkersatz) aus Patientensicht voraussichtlich weniger relevant als bspw. das Ziel „gutes Schmerzmanagement“. Bei Operationen mit höherem Sterblichkeitsrisiko (z. B. aufwendige Tumoroperationen oder Transplantationen) kann eine verringerte Sterblichkeit dagegen von größerer Bedeutung sein.</p> <p>In der Literatur zu Zertifizierungen finden sich ebenfalls Hinweise zur Bedeutsamkeit dieses Kriteriums. Johnston (2016) beschreibt, dass Zertifizierungsprogramme einen Patientenfokus haben sollten und kontinuierliche Qualitätsverbesserung angestrebt werden sollte. Bei der Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen bzw. Kriterienkatalogen wird außerdem empfohlen, deren Intention und Zweck zu berücksichtigen (ISQua 2018a, Rooney und van Ostenberg 1999, Shaw 2006, Walshe und Walsh 2000). Laut Walshe und Walsh (2000) sei es ohne klare Zielsetzung bspw. schwierig, Entscheidungen bzgl. des Kriterienkatalogs zu treffen oder das Zertifizierungsprogramm zu evaluieren.</p> <p>In den Patientenworkshops wurden verschiedene Themen genannt, die aus Sicht der Teilnehmenden mit Blick auf eine gute medizinische Versorgung wichtig sind, wie Hygiene, die Personalausstattung und Qualifikation des Personals, Patienteninformationen, Patientenfreundlichkeit oder Ausstattungsmerkmale. Die einzelnen Themen sind jedoch nicht auf alle Zertifikate anwendbar und eher als Kriterien <i>der</i> Zertifikate denn als Kriterien <i>für</i> Zertifikate zu verstehen.</p>
	<p>2.4 Nachvollziehbarer, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Es liegt ein Kriterienkatalog vor, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels beschreibt nachvollziehbar, warum der Kriterienkatalog geeignet ist, um die Ziele des Zertifikats/Qualitätssiegels zu erreichen.</p>	<p>Zertifikate bestätigen nach allgemeiner Definition das Erfüllen vorher festgelegter Anforderungen. Das Vorliegen eines Anforderungs- bzw. Kriterienkatalogs, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, stellt insofern eine Mindestanforderung an jedes Zertifikat dar. Damit besteht einerseits ein inhaltlicher Bezug zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ (vgl. IQTIG 2022: 123 f.). Zum anderen aber auch zum Eignungskriterium „Validität der Messung“ (vgl. IQTIG 2022: 131 f.): Erst anhand des Kriterienkatalogs wird ersichtlich, ob das Zertifikat tatsächlich bestätigen kann, was es bestätigen soll.</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
		<p>In der Literatur spielt der Kriterienkatalog und dessen Entwicklung ebenfalls eine zentrale Rolle (SAMW 2011). Heidemann (1999), ISQua (2018a) und McLaughlan et al. (2016) formulieren Forderungen an die Entwicklung des Kriterienkatalogs, bspw. die Befolgung der „RUMBA-Regeln“. Verschiedene Quellen fordern die Veröffentlichung des Kriterienkatalogs (Haeske-Seeberg et al. 2015, Johnston et al. 2016, Shaw 2000, Shaw 2006, Wilhelm 2012). Letztlich wird (direkt und indirekt) darauf hingewiesen, dass der Kriterienkatalog regelmäßig geprüft und bei Bedarf aktualisiert werden sollte (z. B. Lelliott et al. 2009, SAMW 2011, Tabrizi et al. 2011).</p> <p>Der Bedarf an transparenten Anforderungen wurde auch in den Patientenworkshops deutlich.</p>
	<p>2.5 Potenzial zur Verbesserung / Mehrwert</p> <p>Es ist nachvollziehbar, welches konkrete Verbesserungspotenzial mit der Zertifizierung einhergeht. Die für den Erwerb des Zertifikats/Qualitätssiegels geltenden Kriterien gehen über geltende Mindestanforderungen hinaus. Beispiel: Ein Zertifikat für eine „gute Kinderklinik“ bietet voraussichtlich kein Verbesserungspotenzial, wenn es lediglich bestätigt, dass dort Kinderärztinnen und -ärzte arbeiten. Der Mehrwert des Zertifikats/Qualitätssiegels wäre in diesem Fall als gering einzuschätzen.</p>	<p>Bei der Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren wird geprüft, ob die Qualitätsmessung einen konkreten Nutzen bzw. Mehrwert hat. So kann es Qualitätsindikatoren geben, die zwar eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, deren Messung jedoch keinen entscheidungsrelevanten Mehrwert bietet, da hohe Versorgungsqualität über alle Leistungserbringer hinweg bereits vorliegt. Sind z. B. aus wissenschaftlichen Studien große Qualitätsunterschiede zwischen Leistungserbringern bekannt, kann dies als Hinweis für ein Verbesserungspotenzial gewertet werden. Das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“ für die Beurteilung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 124 f.) kann auch auf Zertifikate übertragen werden. So sollte der Herausgeber des Zertifikats nachvollziehbar erläutern, welches konkrete Verbesserungspotenzial mit der Zertifizierung einhergeht (siehe auch 2.3 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“). Bei Zertifikaten, die lediglich das Einhalten geltender Mindestanforderungen bestätigen (z. B. Einhalten gesetzlicher Mindestmengen oder Personalvorgaben), ist der Mehrwert aus Sicht des IQTIG mit Blick auf qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen aus Patientensicht als geringer einzuschätzen als bei solchen, die darüber hinaus gehen.</p> <p>Auch in der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen wird der Mehrwert von Zertifizierungen thematisiert. Die derzeitige Evidenz zum Mehrwert bzw. der Wirksamkeit von Zertifizierungen wird dabei als unzureichend eingeschätzt (de Walcque et al. 2008). SAMW (2011)</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
		<p>geht auch auf den Mehrwert von Zertifikaten ein und fordert, dass der Mehrwert von zertifizierten Einrichtungen gegenüber nicht zertifizierten Einrichtungen nachvollziehbar ist. Die Forderung der SAMW, den Mehrwert anhand valider Indikatoren (insbesondere zur Ergebnisqualität) zu belegen, findet sich auch in anderen Quellen (Butthof 2003, de Walcque et al. 2008, Eberlein-Gonska et al. 2007, Hensen und Hensen 2010, SAMW 2011, Shaw 2000, Sketris 1988).</p> <p>In den Patientenworkshops forderten die Teilnehmenden ein hohes Anforderungsniveau und eine differenzierte Bewertung, damit die Beurteilungen der Einrichtungen unterschiedlich ausfallen und so der Vergleich erleichtert wird.</p>
<p>3 Anforderungen an das Prüfverfahren</p>	<p>3.1 Qualifizierte Zertifizierungsstelle Die Zertifizierungsstelle ist idealerweise bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) oder einer gleichwertigen Institution akkreditiert.</p> <p>3.2 Klar definiertes Prüfverfahren Es wird nachvollziehbar beschrieben, wie das Prüfverfahren konkret abläuft, z. B. durch den Einsatz von Erhebungsbögen.</p>	<p>Die Akkreditierung bei der DAkKS oder einer gleichwertigen Institution stellt eine formale Anforderung dar. Durch die Akkreditierung wird sichergestellt, dass der Herausgeber grundsätzliche Voraussetzungen erfüllt, um Zertifikate zu entwickeln und zu vergeben, womit ein inhaltlicher Bezug zu verschiedenen Eignungskriterien wie z. B. „Objektivität der Messung“ und „Reliabilität der Messung“ besteht (vgl. IQTIG 2022: 129 f.).</p> <p>Auch in bestehenden Kriterienkatalogen wird die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen als Kriterium zur Beurteilung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln herangezogen (SAMW 2011, Freund 2012, Haeske-Seeberg et al. 2015). Laut SAMW (2011) stellt die Akkreditierung ein international anerkanntes Mittel dar, um Vertrauen und Zuverlässigkeit in Zertifizierungen zu fördern.</p> <p>Die genannten Kriterien nehmen direkten Bezug auf die Eignungskriterien „Objektivität der Messung“ und „Reliabilität der Messung“, die zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren herangezogen werden (vgl. IQTIG 2022: 129 f.): So soll eine Prüfung durch unabhängige, entsprechend qualifizierte Auditorinnen und Auditoren sicherstellen, dass eine verlässliche und objektive Prüfung erfolgt. Prüfen der Herausgeber des Zertifikats oder der Antragsteller die</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	<p>3.2.1 Vor-Ort-Prüfung</p> <p>Es erfolgt eine Vor-Ort-Prüfung, ob die Kriterien eingehalten werden. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p>	<p>Einhaltung des Kriterienkatalogs, ist die Aussagekraft des Zertifikats aufgrund möglicher Interessenkonflikte infrage zu stellen. Dies gilt auch, wenn die Prüfung ausschließlich auf Basis von Selbstangaben des Antragstellers erfolgt, d. h. ohne direkte Prüfung vor Ort.</p> <p>Auch in der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen wird eine klare und transparente Beschreibung des Prüfverfahren gefordert (Thomeczek et al. 2003, Shaw 2006, de Walcque et al. 2008, SAMW 2011). Mehrere Quellen führen die Vor-Ort-Prüfung als Voraussetzung für den Erhalt des Zertifikats auf (SAMW 2011, Haeske-Seeberg et al. 2015, Glück und Selbmann 2000, Butthof 2003, Shaw 2000, Walshe und Walsh 2000, Rooney und van Ostenberg 1999, Chuang et al. 2019). Die Prüfung soll dabei durch eine unabhängige und externe Zertifizierungsstelle erfolgen (Haeske-Seeberg et al. 2015, Butthof 2003, Glück und Selbmann 2000), die entsprechend qualifizierte/geschulte Auditorinnen und Auditoren einsetzt (Bohigas und Heaton 2000, Chuang et al. 2019, de Walcque et al. 2008, Freund 2012, Haeske-Seeberg et al. 2015, Hayes und Shaw 1995, ISQua 2018b, Kohl [2017], Lelliott et al. 2009, SAMW 2011, Walshe und Walsh 2000).</p> <p>In den Patientenworkshops wurden die Kriterien 3.2, 3.2.1 und 3.2.2 ebenfalls als relevant diskutiert. Die Teilnehmenden wünschten sich Transparenz über das Prüfverfahren. Sie bewerteten Vor-Ort-Prüfungen als sehr wichtig, da sie Selbstauskünfte als nicht verlässlich einschätzten. Ebenso wichtig war es für sie, dass die Prüfstelle keine Interessenkonflikte zu der zu zertifizierenden Einrichtung aufweist.</p>
<p>3.2.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüfung erfolgt durch eine unabhängige Prüferin / einen unabhängigen Prüfer. Die Prüferin bzw. der Prüfer ist an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels nicht beteiligt und hat keine Verbindungen zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.</p>		
<p>3.2.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer (Auditorinnen und Auditoren) sind entsprechend geschult und/oder müssen bestimmte Qualifikationen nachweisen.</p>		

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
<p>4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren</p>	<p>4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren</p> <p>Es wird dargelegt, auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Die Angaben sind grundsätzlich nachvollziehbar und angemessen. Das heißt, dass der geforderte Grad an Erfüllung im Rahmen des Möglichen liegt und Einflüsse, die vom Leistungserbringer nicht zu verantworten sind, bei der Bewertung ermittelt und ausgeschlossen wurden.</p>	<p>Die Eignungskriterien „Angemessenheit des Referenzbereichs“, „Klassifikationsgüte“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“, die für die Beurteilung des Bewertungskonzepts bei Qualitätsindikatoren herangezogen werden (vgl. IQTIG 2022: 133 f.), sind auf den Zertifizierungskontext nur bedingt übertragbar. Trotzdem ist es auch in diesem Kontext ausschlaggebend, dass Entscheidungen zwecks Zertifikatvergabe nachvollziehbar und angemessen sind. Dies umfasst auch, dass Faktoren, die außerhalb des Einflussbereichs der zu zertifizierenden Einrichtung liegen, bei der Bewertung berücksichtigt werden (vgl. Kriterium 2.4 „Nachvollziehbarer, angemessener Kriterienkatalog“).</p> <p>In der Literatur wird deutlich, dass die Entscheidungsgrundlage transparent sein sollte (Shaw 2006, Rooney und van Ostenberg 1999). Die DIN EN ISO/IEC 17021-1 fordert, dass die Prozesse und Regeln zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung veröffentlicht werden (Kohl [2017]). Die Entscheidung sollte dabei primär die Einhaltung der Anforderungen reflektieren (Butthof 2003, ISQua 2018b).</p> <p>Mit Blick auf die Entscheidung wurde in den Patientenworkshops der Wunsch nach Transparenz geäußert.</p>
	<p>4.2 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien</p> <p>Es wird dargelegt, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Es wird z. B. beschrieben, ob ein Antragsteller trotz Nichterfüllung bestimmter Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann. Wenn dies der Fall ist,</p>	<p>Das Kriterium „Klar definierter Umfang mit nicht erfüllten Kriterien“ wird als eigenständiges Bewertungskriterium aufgeführt, da auf Grundlage der Literatur davon auszugehen ist, dass Antragsteller bei verschiedenen Zertifizierungsverfahren nicht von vorneherein alle Kriterien für den Erhalt des Zertifikats erfüllen können bzw. müssen. So wird bspw. bei der Joint Commission ein Zertifikat auch unter Vorbehalt ausgestellt oder eine vorläufige Verweigerung der Zertifizierung ausgesprochen (Butthof 2003). Aus Sicht des IQTIG kann es grundsätzlich legitime Gründe für ein solches Vorgehen geben. In diesem Fall sollte jedoch nachvollziehbar sein, wie mit den nicht erfüllten Kriterien umgegangen wird und bis wann der Antragsteller diese erfüllen muss.</p> <p>In der Literatur und bestehenden Kriterienkatalogen wird diesbezüglich Transparenz gefordert, wie viele Abweichungen von den Kriterien zulässig sind (Hauer et al. 2011). HQIP und</p>

Anforderungsgruppe	Kriterium	Begründung
	wird beschrieben, bis wann der Antragsteller die Kriterien einhalten muss.	<p>die DIN EN ISO/IEC 17021-1 fordern, dass nicht erfüllte Anforderungen in einem festgelegten Zeitraum zu beheben sind (Johnston et al. 2016, Kohl [2017]).</p> <p>In den Patientenworkshops wurde betont, dass nicht erfüllte Kriterien nicht nur festgestellt werden sollten, sondern die Einrichtung dabei unterstützt werden sollte, diese zu beheben.</p>

Nicht aufgenommene Kriterien

Einige Kriterien, die in den Wissensbeständen (Eignungskriterien, Patientenworkshops, bestehende Kriterienkataloge) identifiziert werden konnten, wurden nicht in die Liste der vorläufigen Kriterien aufgenommen. Nachfolgend werden diese angeführt und erläutert.

Mit Blick auf die Eignungskriterien zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren wurden die Kriterien „Datenqualität“ und „Praktikabilität der Messung“ nicht berücksichtigt. So ist das Kriterium „Praktikabilität der Messung“ bzw. die Frage, ob eine Zertifizierung in eine dem Ziel angemessen vertretbaren Aufwand durchführbar ist, zur Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten bzw. Ableitung von Auswahlentscheidungen aus Patientensicht nicht relevant. Das Kriterium spielt in erster Linie für den Herausgeber des Zertifikats oder den Antragsteller eine Rolle, beispielweise bei der Frage, ob sich eine Zertifizierung unter Berücksichtigung der hierfür erforderlichen finanziellen und personellen Ressourcen lohnt.

Das Kriterium „Datenqualität“ stellt formal gesehen einen Teilaspekt der Durchführungsobjektivität dar. Konkret bezieht sich das Kriterium auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen. Beispiele dafür sind Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. „Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist“ (IQTIG 2022: 130). Ein Übertragen auf Zertifikate ist dabei nur eingeschränkt möglich und durch Dritte nicht beurteilbar. Im Zertifizierungskontext kann als Datenqualität vor allem der Prüfbericht über die Erfüllung der Kriterien des Zertifikats verstanden werden, der die Entscheidungsgrundlage für die Vergabe des Zertifikats darstellt. Die Kriterien 3.2.1 „Vor-Ort-Prüfung“, 3.2.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“ und 3.2.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“ tragen indirekt jedoch dazu bei, dass die „Datenqualität“ im oben beschriebenen Sinne hoch ist.

Auch einige in den Patientenworkshops oder in der Literatur genannte Kriterien wurden nicht in die Liste der vorläufigen Kriterien aufgenommen. Zentrale Gründe für die Nichtaufnahme waren, dass

- Kriterien *der* Zertifikate oder Kriterien für Zertifizierungsstellen beschrieben wurden und nicht wie beauftragt Kriterien *für* Zertifikate. Beispielsweise wurden in den Patientenworkshops Hygiene, Personalausstattung und Qualifikation des Personals als relevante Kriterien genannt, die mitunter zwar relevante Anforderungen an die Gesundheitsversorgung beschreiben (insoweit potenziell relevante Kriterien der Zertifikate darstellen), jedoch nicht auf alle Zertifikate gleichermaßen übertragbar sind. In der Literatur werden zudem Kriterien an Zertifizierungsstellen definiert. So stellt bspw. die ISQua (2018b) Anforderungen an das Finanzmanagement, welche mit Blick auf die Beauftragung von nachgelagerter Bedeutung sind.
- eine hinreichende Begründung fehlte, warum das Kriterium zur Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten relevant ist. So lässt sich aus der Literatur und den Patientenworkshops bspw.

Kostentransparenz als ein mögliches Kriterium ableiten. Es ist jedoch unklar, inwiefern die Kosten eines Zertifikats etwas über seine Aussagekraft aussagen. Zudem lässt sich aus den Rückmeldungen der Teilnehmenden an den Patientenworkshops schließen, dass entsprechende Informationen mitunter miss- bzw. fehlinterpretiert werden.

- das Kriterium nicht auf die Mehrheit der Zertifikate anwendbar ist. In den Patientenworkshops und in der Literatur wurden Zertifizierungsprogramme mit differenzierten oder mehrstufigen statt binären (zertifiziert/nicht zertifiziert) Bewertungen thematisiert. Obwohl dieses Kriterium die Auswahlentscheidung aufgrund besserer Vergleichbarkeit der zertifizierten Einrichtungen erleichtern könnte, ist eine differenzierte Bewertung nicht immer möglich (bspw. bei Zertifikaten, deren Zielsetzung darin besteht, die Erfüllung von Mindestanforderungen sicherzustellen).
- starke inhaltliche Überschneidungen mit einem ausgewählten Kriterium bestehen.

4.5 Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen der Kriterienentwicklung wurden Expertinnen und Experten beratend hinzugezogen (vgl. Abschnitt 2.4). Kernfragen, die im Expertengremium diskutiert wurden, orientierten sich an den vorab definierten Zielen der Beratung (vgl. Abschnitt 2.4.1). Zudem wurden die Expertinnen und Experten dazu befragt, ob weitere Kriterien aufgenommen werden sollten. Neben der Beurteilung der Bewertungskriterien wurden die Expertinnen und Experten außerdem dazu konsultiert, wie sie die Beauftragung aus Perspektive unterschiedlicher Nutzergruppen (insbesondere Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Zertifikatsherausgeber) bzw. entsprechender Nutzungskontexte bewerten. Die Ergebnisse der Diskussion werden nachfolgend dargestellt.

4.5.1 Beratung verschiedener Nutzungskontexte

Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten

Aus Sicht der Expertinnen und Experten sollte die Beauftragung in einer Orientierung für Patientinnen und Patienten münden, die transparente und allgemeinverständliche Informationen über Zertifikate und Qualitätssiegel anbietet, um eine Krankenhauswahl zu ermöglichen. Hierzu sollte eine Übersicht zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln in der deutschen Gesundheitsversorgung erstellt werden, z. B. in Form eines unabhängigen Portals. Diese Übersicht sollte Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben, sich zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln in für sie relevanten Bereichen zu informieren. Diese Information sollte die Patientinnen und Patienten außerdem in die Lage versetzen, eine Einschätzung über die Aussagekraft vorzunehmen und eine Auswahlentscheidung zu treffen. Die eigenständige Beurteilung durch Patientinnen und Patienten mittels der Liste der Kriterien wird von einigen Expertinnen und Experten als sehr schwierig bis nicht leistbar beurteilt (bspw. aufgrund mangelnden Fachwissens). Aus ihrer Sicht wäre das bestmögliche Ergebnis dieser Beauftragung eine Bewertung der existierenden Zertifikate und Qualitätssiegel. Die Ergebnisse dieser Bewertung sollten den Patientinnen und Patienten allgemeinverständlich zur Verfügung gestellt werden, z. B. als Checkliste mit Punktesystem.

Das könnte laut den Expertinnen und Experten auch in einem unabhängigen (IQTIG-/G-BA-)Gütesiegel münden, welches aussagekräftige Zertifikate auszeichnet. Allgemein sei ausschlaggebend, dass eine Grundlage geboten wird, die es Patientinnen und Patienten erleichtert zu beurteilen, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig und vertrauenswürdig ist. Ferner sei die verbesserte Versorgungsqualität das bestmögliche Ergebnis für Patientinnen und Patienten. Diese könnte erreicht werden, wenn Zertifikatsherausgeber die Kriterien anwenden und patientenrelevante Ziele wie eine verringerte Morbidität anstreben.

Anwendung der Kriterien durch Leistungserbringer

Die Expertinnen und Experten merkten an, dass die Menge an Zertifikaten und Qualitätssiegeln und die damit verbundenen Informationen nicht nur bei Patientinnen und Patienten, sondern auch bei den Leistungserbringern zu Unübersichtlichkeit und Unklarheit hinsichtlich der Aussagekraft einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel führe. Diese benötigten ebenfalls Unterstützung bei der Auswahl von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Dafür wäre die Definition eines Mindeststandards für Zertifikate und Qualitätssiegel hilfreich, um die Auswahl zu verringern und zu erleichtern. Auch eine unabhängige Empfehlung sei wünschenswert, bspw. durch das IQTIG oder den G-BA. Diesbezüglich wurde auch der Wunsch nach einer Anknüpfung an Pay-for-Performance-Konzepte geäußert: Bei als empfehlenswert eingestuften Zertifikaten sollten Leistungserbringer für eine Zertifizierung honoriert werden. Außerdem wäre die übersichtliche und zielgruppenorientierte Darstellung in Form einer Matrix/Checkliste sinnvoll. Dabei merkten die Expertinnen und Experten an, dass dafür insbesondere Informationen zu Art und Umfang eines Qualitätssiegels und Zertifikats sowie Anforderungen (sortiert nach Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) und anderen Parametern (bspw. Evidenzbasierung, Gültigkeitsdauer, Geltungsbereich, Aktualität und Qualifikation der Auditorinnen und Auditoren) notwendig seien. So möchten sich Leistungserbringer abgesichert wissen, dass es sich um eine seriöse und fachlich unabhängige Zertifizierungsstelle handelt.

Anwendung der Kriterien durch Zertifikatsherausgeber

Auch mit Blick auf die Zertifikatsherausgeber merkten die Expertinnen und Experten an, dass eine Darstellung in Form einer Übersicht oder Checkliste für die Neu- und Weiterentwicklung von Zertifikaten sinnvoll sei. Dabei sollten die vom IQTIG entwickelten Kriterien im Sinne einer Best-Practice-Handlungsleitlinie die Entwicklung von aussagekräftigen Zertifikaten unterstützen. Im Hinblick auf die Weiterentwicklung bestehender Zertifikate hielten es die Expertinnen und Experten für wichtig, dass die Liste der Kriterien als ein Selbstkontrollinstrument diene, um festzustellen, ob der eigene Katalog für den Einsatzbereich geeignet ist. Außerdem sollte durch eine Kriterienliste das Verständnis von Patientinnen und Patienten sowie weiteren Stakeholdern über Gültigkeit, Effekt und Inhalte der Zertifizierungen gestärkt werden. Dies könnte genutzt werden, um Unterstützung für weitere Arbeiten einzufordern.

4.5.2 Beratung der Kriterienliste

In Vorbereitung auf die Beratungen durch das Expertengremium wurde eine Vorabbefragung durchgeführt. Die Expertinnen und Experten erhielten einen Kurzbericht mit den vorläufigen Bewertungskriterien und wurden um eine Beurteilung gebeten (vgl. Abschnitt 2.4.1). Die Ergebnisse der Vorabbefragung zeigen allgemein ein (stark) zustimmendes Bild hinsichtlich der entwickelten Bewertungskriterien auf (vgl. Anhang E).

Bewertungskriterien, bei denen es auseinandergelungene Meinungsbilder oder Ablehnungen gab, wurden in Kleingruppenarbeiten näher diskutiert, ggf. überarbeitet und anschließend für eine erneute Diskussion im Plenum des Expertengremiums vorgestellt. Die Ergebnisse dieser Diskussionen und Überarbeitungen sind Anhang F zu entnehmen, die eine Gegenüberstellung der vorläufigen Liste der Kriterien und der Überarbeitungen nach den Beratungen zeigt.

Die Bewertungskriterien, für welche das IQTIG bei den Bewertungen durch die Expertinnen und Experten kein mehrheitlich einheitliches Meinungsbild identifizierte, werden im Folgenden kurz dargestellt.

Kriterium „Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess“

Die Expertinnen und Experten zeigten eine knappe mehrheitliche Zustimmung hinsichtlich der Allgemeingültigkeit und Anwendbarkeit des Kriteriums. Unterschiedliche Bewertungen gaben sie insbesondere hinsichtlich der Bedeutsamkeit für die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sowie bei der Frage, ob dieses Kriterium eine Mindestanforderung an ein Zertifikat oder Qualitätssiegel darstellen sollte. Während manche Expertinnen und Experten für eine zwingende Notwendigkeit des Kriteriums argumentierten, gaben andere die praktische Umsetzbarkeit der Beteiligung von Patientinnen und Patienten zu bedenken (bspw. aufgrund seltener Krankheitsbilder). Das Expertengremium stimmte jedoch mehrheitlich zu, dass eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten am Entwicklungsprozess grundsätzlich angestrebt werden sollte. Das Kriterium wurde auf Basis der Rückmeldungen der Expertinnen und Experten sprachlich modifiziert und um Patientenorganisationen sowie Fachexpertinnen und -experten ergänzt, um durch eine breiter gefasste Formulierung die Beteiligung relevanter Personengruppen über Patientinnen und Patienten hinaus miteinzubeziehen (vgl. Anhang F Kriterium 2.3.2 neu).

Kriterium „Potenzial zur Verbesserung/Mehrwert“

Dieses Kriterium wurde im Rahmen der Vorabbefragung durch die Expertinnen und Experten überwiegend mit Zustimmung begrüßt. Das IQTIG bewertete die Antworten als Grund zur Diskussion, da es einen relativ hohen Anteil an Ablehnung und Unentschiedenheit gab, wenn man die Antworten zu anderen Kriterien zum Vergleich hinzuzieht. Die Expertinnen und Experten wiesen zum einen darauf hin, dass die Sicherstellung der Einhaltung von Mindestanforderungen durch eine Zertifizierung bereits einen Mehrwert an sich darstellen kann, und zum anderen, dass es Bereiche gibt, die nicht verbessert werden können. Sowohl in der Vorabbefragung als auch im Expertenworkshop wurde der Wunsch geäußert, die Evaluation der Zielerreichung bzw. des Erfolgs des Zertifizierungsprogramms als weiteres Kriterium aufzunehmen. Das Kriterium wurde entsprechend überarbeitet (vgl. Anhang F Kriterium 1.5 neu).

Kriterium „Qualifizierte Zertifizierungsstelle“

Die Expertinnen und Experten bewerteten dieses Kriterium in der Vorabbefragung überwiegend positiv hinsichtlich der Bedeutsamkeit für die Aussagekraft und Allgemeingültigkeit sowie als Mindestanforderung für ein Zertifikat. Ein uneinheitliches Meinungsbild zeichnete sich bei der Anwendbarkeit durch Patientinnen und Patienten ab. Einige Expertinnen und Experten gaben an, dass das Kriterium für Patientinnen und Patienten nicht verständlich sei. Im Rahmen der Expertenworkshops wurde das Kriterium sehr kontrovers diskutiert. Einig waren sich die Expertinnen und Experten darin, dass die Zertifizierungsstelle nachweislich qualifiziert, seriös und fachlich unabhängig sein sollte. Es wurde jedoch zum Teil infrage gestellt, dass die DAkkS die passende Institution sei, um dies zu prüfen, und es wurde kritisiert, dass die Anforderungen und Gebühren, die mit einer Akkreditierung einhergehen, zu hoch seien. Mit Blick auf Fachzertifizierungen wurde zudem angemerkt, dass eine Akkreditierung nicht die nötige Flexibilität böte, um zeitnah und angemessen auf Änderungen zu reagieren, bspw. wenn eine Aktualisierung des Kriterienkatalogs aufgrund von neuen bzw. aktualisierten Leitlinien erforderlich wird. Die überwiegende Mehrheit der Zertifizierungsstellen, die Fachzertifizierungen durchführen, sei daher nach Auskunft der Expertinnen und Experten bislang nicht akkreditiert. In dem Zusammenhang wurde die Sorge zum Ausdruck gebracht, dass etablierte Zertifizierungsprogramme bei einer Anwendung des Kriteriums eingestellt werden müssten. Einige Expertinnen und Experten widersprachen dieser Einschätzung und hoben demgegenüber hervor, dass mit der Akkreditierung bestimmte Standards z. B. im Rahmen von Auditverfahren sichergestellt werden könnten. Im Rahmen des Expertengremiums wurde diskutiert, ob ggf. zwischen System- und Fachzertifizierungen differenziert werden müsse. Einige Expertinnen und Experten sprachen sich dafür aus, dass eine Akkreditierung nur mit Blick auf Systemzertifizierungen notwendig sei. Aus Sicht anderer Expertinnen und Experten sei eine Akkreditierung dagegen sowohl bezogen auf System- als auch auf Fachzertifizierungen sinnvoll. Auch Fachzertifizierungen umfassten teilweise Systemanforderungen. Bezogen auf solche Fachzertifizierungen wurde in einem Workshop vorgeschlagen, dass die Prüfung der Systemanforderungen in Kooperation mit einer akkreditierten Zertifizierungsstelle erfolgen sollte, die fachspezifischen Anforderungen jedoch auch von einer nicht akkreditierten Zertifizierungsstelle geprüft werden können. Das IQTIG hat die vorgebrachten Hinweise zum Anlass genommen, das Kriterium grundlegend zu überarbeiten (vgl. Anhang F Kriterium 3.1 alt).

4.5.3 Ergebnisse der finalen Expertenbeteiligung

Parallel zur Durchführung des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V erhielten die Expertinnen und Experten erneut die Möglichkeit, Rückmeldung zur Kriterienliste zu geben. Zu diesem Zweck wurden sie gebeten, an einer Nachbefragung analog zur Vorbefragung teilzunehmen. Weiterhin hatten sie die Möglichkeit, den Zwischenbericht und die Patienteninformation zu kommentieren (vgl. Abschnitt 2.4).

Die Ergebnisse der Nachbefragung zeigten erneut ein (stark) zustimmendes Bild hinsichtlich der entwickelten Bewertungskriterien auf (vgl. Anhang G). Die Anwendbarkeit für Patientinnen und Patienten wurde von den Expertinnen und Experten infrage gestellt. Dies betraf insbesondere

Kriterium 2.3.1 „Nachvollziehbare Kriterienentwicklung“ und Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der besten verfügbaren Evidenz“.

Mit der Überarbeitung des Kriterienkatalogs wurden auch neue Kriterien aufgenommen, wie das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“. Obwohl dieses im Expertengremium mehrheitlich auf Zustimmung stößt, zeichnet sich bezüglich der Allgemeingültigkeit, der Anwendbarkeit für Patientinnen und Patienten und der Aufnahme als Mindestanforderung ein uneinheitlicheres Stimmungsbild ab (vgl. Anhang G). Die Expertinnen und Experten wurden zudem befragt, ob der Umfang der Evaluation (Ziele des Zertifizierungsprogramms und der Mehrwert gegenüber Nichtzertifizierung) wie aktuell als Empfehlung oder als Pflichtanforderung aufgenommen werden sollte (vgl. Anhang G). Dabei stimmten 10 der Teilnehmenden für die Aufnahme als Empfehlung, 5 für die Aufnahme als Pflichtanforderung und 4 waren unentschieden. Aus den Freitextangaben ist diesbezüglich zu entnehmen, dass ein hoher Aufwand sowie hohe Komplexität im Zusammenhang mit einer Evaluation befürchtet werden. Zugleich wurde die Wichtigkeit einer Evaluation betont, da sich nur so „lernende Systeme“ ergeben.

4.6 Überarbeitungen in Anschluss an den Zwischenbericht

In Anschluss an die finale Beteiligungsstufe mit den Expertinnen und Experten (vgl. Abschnitt 4.5.3 und Anhang G) und das Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V (vgl. Dokument „Würdigung der Stellungnahmen“) wurde die zum Zwischenbericht empfohlene Kriterienliste erneut überarbeitet. Tabelle 17 zeigt die finalisierten empfohlenen Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten. Anpassungen gegenüber dem Stand des Zwischenberichts werden dabei im Änderungsmodus dargestellt und begründet.

Table 17: Weiterentwicklung der Kriterienliste in Anschluss an das Expertengremium und Beteiligungsverfahren

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
1 Übergeordnete Anforderungen	<p>1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer</p> <p>Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine Re-Zertifizierung erfolgen. Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.</p>	<p>1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer</p> <p>Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine Re-Zertifizierung erfolgen.</p> <p>Die Gültigkeitsdauer und das Datum der letzten Erneuerung müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel gekennzeichnet sein.</p> <p>Empfehlung: Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Expertin bzw. ein Experte wies darauf hin, dass das Gültigkeitsdatum sowie das Datum der letzten Erneuerung eindeutig auf dem Zertifikat gekennzeichnet werden sollte, damit Patientinnen und Patienten die Gültigkeit des Zertifikats einschätzen können. Das Kriterium wurde entsprechend der Empfehlung angepasst. ▪ Redaktionelle Änderung, um Mindestanforderung und Empfehlung stärker voneinander abzugrenzen.
	<p>1.2 Kontaktinformationen verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Kontaktinformationen müssen leicht auffindbar sein.</p>	<p>1.2 Kontaktinformationen des Herausgebers verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Kontaktinformationen müssen eindeutig auf dem Zertifikat oder Qualitätssiegel abgebildet werden oder online verfügbar sein leicht auffindbar sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Redaktionelle Änderung, um den Titel des Kriteriums zu präzisieren. ▪ Die Anforderung der leichten Auffindbarkeit wurde aus dem Kriterium gestrichen, da es in der Anwendung durch Patientinnen und Patienten bereits impliziert wird: Sind die Kontaktinformationen auffindbar, gilt das Kriterium als erfüllt gilt; sie sind nicht auffindbar, gilt es als nicht erfüllt. ▪ Aufgrund der Verständlichkeitstest wurde die Verortung der Kontaktinformation spezifiziert, da Patientinnen

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
			und Patienten diese Information zum Teil nur auf dem Zertifikat erwarteten.
	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen online veröffentlichen.</p>	[keine Änderung]	
	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständlich formulierte Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen.</p>	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständliche formulierte Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen. Auf Grundlage der Erklärung muss nachvollziehbar sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wer der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels ist, ▪ was der Geltungsbereich des Zertifikats/Qualitätssiegels ist (vgl. Kriterium 2.1), ▪ welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden (vgl. Kriterium 2.2), ▪ wie der Kriterienkatalog entwickelt wurde und aktualisiert wird (vgl. Kriterien 2.4–2.6), 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die Bewertung von Subkriterien (wie z. B. Kriterien 2.3.1–2.3.4) zu Verständnisproblemen führe, was sich in den Tests auf Verständlichkeit bestätigte. Aus diesem Grund erfolgte eine Umstrukturierung der Kriterienliste, in deren Folge die Anforderungen der „Nachvollziehbarkeit“ aus den Kriterien 2.2, 2.3.1, 3.1 und 4.1 in diesem Kriterium integriert wurden. Dadurch wird die Anforderung konkretisiert und die Struktur vereinfacht. ▪ Expertinnen und Experten stellten den Ursprung des Zertifikats zum Teil stärker in den Fokus, weshalb der Heraus-

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		<ul style="list-style-type: none"> wie das Prüfverfahren abläuft (vgl. Kriterien 3.1–3.3) und wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt (vgl. Kriterien 4.1–4.3). <p>Empfehlung: Die allgemeinverständliche Erklärung sollte barrierefrei zugänglich sein.</p>	<p>geber ebenfalls in der allgemeinverständlichen Erklärung aufgenommen wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> Eine Expertin bzw. ein Experte wies darauf hin, dass die Erklärung barrierefrei zugänglich sein sollte. Das IQTIG teilt diese Einschätzung und hat diesen Hinweis als Empfehlung in die Kriterienliste aufgenommen.
	<p>1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren. Die Evaluation sollte u. a. umfassen, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen zu Transparenzzwecken veröffentlicht werden.</p>	<p>1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren und die Ergebnisse zu Transparenzzwecken veröffentlichen.</p> <p>Beispiele: Jährliche Bewerbungen um ein Zertifikat, Durchfallquote, jährliche Re-Zertifizierungen</p> <p>Empfehlung: Im Rahmen der Die Evaluation sollte geprüft werden u. a. umfassen, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler In-</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ergänzung eines Beispiels, um die Erwartungshaltung an die Evaluation zu verdeutlichen. Redaktionelle Änderung, um Mindestanforderung und Empfehlung stärker voneinander abzugrenzen.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		diktoren quantifiziert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen zu Transparenzzwecken veröffentlicht werden.	
2 Anforderungen an den Inhalt	<p>2.1 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Es muss nachvollziehbar sein, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. Beispielsweise muss deutlich werden, ob ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p>	<p>2.1 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klar definieren Es muss nachvollziehbar sein, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt. Beispielsweise muss deutlich werden, ob ein gesamtes Krankenhaus für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder ein einzelner ärztlicher Leistungserbringer für eine bestimmte medizinische Behandlung zertifiziert wird.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wer: gesamtes Krankenhaus, Fachabteilung, Arztpraxis ▪ Was: Qualitätsmanagementsystem, übergeordnetes Thema wie Hygiene, bestimmte medizinische Behandlung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Zuge einer Umstrukturierung wurde die geforderte Nachvollziehbarkeit in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4). ▪ Redaktionelle Änderung zur Verbesserung der Verständlichkeit und Vollständigkeit des Beispiels auf Grundlage der eingegangenen Rückmeldungen aus dem EG und dem Beteiligungsverfahren.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Es muss nachvollziehbar darlegt werden, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein (z. B. weniger Komplikationen, erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess).</p>	<p>2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss festlegen Es muss nachvollziehbar darlegt werden, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein.</p> <p>Beispiele: (z. B. weniger Komplikationen erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Im Zuge einer Umstrukturierung wurde die geforderte Nachvollziehbarkeit in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4). Das Beispiel „weniger Komplikationen“ wurde gestrichen, da es durch die erhöhte Patientensicherheit bereits impliziert wird.
	<p>2.3 Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden. Der Kriterienkatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<p>2.3 Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog</p> <p>Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden. Der Kriterienkatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Redaktionelle Anpassung, da die Subkriterien zur besseren Verständlichkeit und Anwendbarkeit als eigene Kriterien gelistet werden (vgl. Begründung zum Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“).
	<p>2.3.1 Nachvollziehbare Kriterienentwicklung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss nachvollziehbar beschreiben, wie dieser Kriterienkatalog entwickelt wurde.</p>	<p>2.3.1 Nachvollziehbare Kriterienentwicklung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss nachvollziehbar beschreiben, wie dieser Kriterienkatalog entwickelt wurde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Im Zuge einer Umstrukturierung wurde dieses Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4).

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>2.3.2 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung</p> <p>An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der Personen veröffentlichen, die an der Entwicklung beteiligt waren.</p>	<p>2.4 2.3.2 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung</p> <p>An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der an der Entwicklung beteiligten Personen veröffentlichen, die an der Entwicklung beteiligt waren. Der Umgang mit Interessenkonflikten muss festgelegt und veröffentlicht sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sowohl im EG als auch im Beteiligungsverfahren wurde angemerkt, dass bei der Kriterienentwicklung mögliche Interessenkonflikte transparent gemacht werden sollten, um Unabhängigkeit sicherzustellen. Das IQTIG teilt diese Einschätzung und hat das Kriterium entsprechend angepasst. ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung.
	<p>2.3.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz</p> <p>Beim Erstellen des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbare Evidenz und die daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards (Leitlinien) berücksichtigt werden. Dem Kriterienkatalog muss ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegen (Klasse Ia – IIb nach Acute Pain Management Guideline Panel 1992). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss veröffentlichen, welche Studien bei der Entwicklung berücksichtigt wurden.</p>	<p>2.5 2.3.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse Evidenz</p> <p>Beim Erstellen der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Basis validier Studien und Empfehlungen von Evidenz und die daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards (evidenzbasierten Leitlinien) (mindestens S2-Klasse) berücksichtigt werden. Dem Kriterienkatalog muss ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegen (Klasse Ia – IIb nach Acute</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sowohl im EG als auch im Beteiligungsverfahren wurde die Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz als relevantes Kriterium bewertet, jedoch darauf hingewiesen, dass das Kriterium nicht auf alle Zertifizierungen (insbesondere Systemzertifizierungen) angewendet werden könne. Aus diesem Grund wurde ein Hinweis zur eingeschränkten Anwendbarkeit bei Systemzertifizierungen aufgenommen. ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		<p>Pain Management Guideline Panel 1992). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Evidenzbasis veröffentlichen, welche Studien die bei der Entwicklung berücksichtigt wurdenn.</p> <p>Hinweis: Dieses Kriterium ist auf Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nur eingeschränkt anwendbar.</p>	
	<p>2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>	<p>2.6 2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung.
<p>3 Anforderungen an das Prüfverfahren</p>	<p>3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren</p> <p>Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie das Prüfverfahren abläuft. Das Prüfverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<p>3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren</p> <p>Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie das Prüfverfahren abläuft. Das Prüfverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Zuge der Umstrukturierung wurde dieses Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert. Die Subkriterien werden als eigenständige Kriterien weitergeführt (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4).

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>3.1.1 Vor-Ort-Audit</p> <p>Die erstmalige Zertifizierung und die Re-Zertifizierung müssen ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p>	<p>3.1.1 Vor-Ort-Audit</p> <p>Die erstmalige Zertifizierung und die Re-Zertifizierung müssen muss ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung. ▪ Mehrere Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass auch Fernbegutachtungen oder Dokumentenprüfungen sinnvolle und ökonomische Alternativen sein können und die Durchführung von Vor-Ort-Auditverfahren daher als Empfehlung aufgenommen werden sollte. Aus Sicht des IQTIG ist die Durchführung von Vor-Ort-Audits essenziell, um die tatsächlichen Begebenheiten vor Ort zu prüfen. Zumindest bei der Erstzertifizierung wird daher weiterhin ein Vor-Ort-Audit gefordert. Nach einer erfolgten Zertifizierung wird aber offengehalten, ob hierzu ein Vor-Ort-Audit notwendig ist. Dies entspricht auch dem DAkKS-Leitfaden zu Fernbegutachtungen, der Fernbegutachtungen ausschließlich für Re-Zertifizierungen vorsieht (DAkKS 2020).
	<p>3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Sie stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden</p>	<p>3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Sie stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte, und sind nicht Sie sind nicht an</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung und redaktionelle Überarbeitung zur Präzisierung.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	möchte, und sind nicht an der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe beteiligt (vgl. Kriterium 4.1.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“).	der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe beteiligt (vgl. Kriterium 4.1.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.	
	3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.	3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung. ▪ Vom EG wurde angemerkt, dass unklar sei, wer die Qualifikationen für die Prüferinnen und Prüfer festlegt. Es wurde empfohlen, diese Vorgaben vom Zertifikatsherausgeber einzufordern. Das Kriterium wurde entsprechend angepasst.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	<p>4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren</p> <p>Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Das Entscheidungsverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<p>4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren</p> <p>Es muss nachvollziehbar beschrieben werden, wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt. Das Entscheidungsverfahren gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Im Zuge der Umstrukturierung wurde dieses Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert. Die Subkriterien werden als eigenständige Kriterien weitergeführt (vgl. Begründung zu Kriterium 1.4).
	<p>4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien</p> <p>Es muss dargelegt werden, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Die Beschreibung umfasst, ob ein Antragsteller auch trotz Nichterfüllung von Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann und bis wann die Kriterien in diesem Fall einzuhalten sind.</p>	<p>4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klare Regelungen zum Umgang mit nicht erfüllten Kriterien festlegen. Diese Regelungen umfassen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ob und wenn ja unter welchen konkreten Bedingungen ein Zertifikat/Qualitätssiegel trotz Nichterfüllung von Kriterien erhalten werden kann, welche Übergangsregelungen im Falle einer Nichterfüllung von Kriterien gelten, Regelungen zum Entzug des Zertifikats/Qualitätssiegels. <p>Es muss dargelegt werden, wie damit umgegangen wird, wenn ein Antragsteller nicht von vorneherein alle Kriterien an das</p>	

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
		Zertifikat/Qualitätssiegel erfüllt. Die Beschreibung umfasst, ob ein Antragsteller auch trotz Nichterfüllung von Kriterien das Zertifikat/Qualitätssiegel erhalten kann und bis wann die Kriterien in diesem Fall einzuhalten sind.	
	<p>4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Diese waren nicht an der Prüfung beteiligt und stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.</p>	<p>4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Diese waren Sie dürfen nicht an der Prüfung beteiligt sein und stehen in keinem Interessenkonflikt zu der Einrichtung, die zertifiziert werden möchte. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung und redaktionelle Überarbeitung zur Präzisierung analog zu Kriterium 3.2.

Anforderungsgruppe	Kriterium (Stand: Zwischenbericht)	Kriterium überarbeitet	Begründung
	<p>4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.</p>	<p>4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen. Dies muss über entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Anpassung der Nummerierung infolge der Umstrukturierung und redaktionelle Überarbeitung zur Präzisierung analog zu Kriterium 3.3.

Ergänzender Hinweis: Mit einer Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) weist die Zertifizierungsstelle nach, dass sie ihre Arbeit entsprechend den Anforderungen international gültiger Normen, gesetzlicher Grundlagen und relevanter Regeln kompetent erbringen kann. Für Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17021-1 maßgeblich. Ist die Zertifizierungsstelle danach akkreditiert, gelten bei Zertifikaten zu Qualitätsmanagementsystemen die Kriterien 2.1 sowie alle Kriterien unter den Anforderungsgruppen 3 und 4 als erfüllt. Für Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17065 maßgeblich. Bei einer Akkreditierung gelten die Kriterien 2.1, 3.1.2, 3.1.3 und alle Kriterien unter Anforderungsgruppe 4 als erfüllt.

5 Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten

Tabelle 18 zeigt die empfohlenen Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.

Tabelle 18: Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
1 Übergeordnete Anforderungen	<p>1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer</p> <p>Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine Re-Zertifizierung erfolgen.</p> <p>Die Gültigkeitsdauer und das Datum der letzten Erneuerung müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel gekennzeichnet sein.</p> <p>Empfehlung: Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.</p>
	<p>1.2 Kontaktinformationen des Herausgebers verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen anbieten. Die Kontaktinformationen müssen eindeutig auf dem Zertifikat/Qualitätssiegel abgebildet werden oder online verfügbar sein.</p>
	<p>1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen online veröffentlichen.</p>
	<p>1.4 Allgemeinverständliche Erklärung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat/Qualitätssiegel online veröffentlichen. Auf Grundlage der Erklärung muss nachvollziehbar sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wer der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels ist, ▪ was der Geltungsbereich des Zertifikats/Qualitätssiegels ist (vgl. Kriterium 2.1), ▪ welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden (vgl. Kriterium 2.2), ▪ wie der Kriterienkatalog entwickelt wurde und aktualisiert wird (vgl. Kriterien 2.4–2.6), ▪ wie das Prüfverfahren abläuft (vgl. Kriterien 3.1–3.3) und

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ wie und auf welcher Grundlage die Vergabe des Zertifikats/Qualitätssiegels erfolgt (vgl. Kriterien 4.1–4.3). <p>Empfehlung: Die allgemeinverständliche Erklärung sollte barrierefrei zugänglich sein.</p> <hr/> <p>1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss sein Programm regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) evaluieren und die Ergebnisse zu Transparenzzwecken veröffentlichen.</p> <p>Beispiele: jährliche Bewerbungen um ein Zertifikat, Durchfallquote, jährliche Re-Zertifizierungen</p> <p>Empfehlung: Im Rahmen der Evaluation sollte geprüft werden, ob die Ziele des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 2.2) erreicht werden und welchen Mehrwert die Zertifizierung gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden.</p>
<p>2 Anforderungen an den Inhalt</p>	<p>2.1 Klar definierter Geltungsbereich</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klar definieren, für wen und für was das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wer: gesamtes Krankenhaus, Fachabteilung, Arztpraxis ▪ Was: Qualitätsmanagementsystem, übergeordnetes Thema wie Hygiene, bestimmte medizinische Behandlung <hr/> <p>2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss festlegen, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Die Ziele müssen unmittelbar relevant für Patientinnen und Patienten sein.</p> <p>Beispiele: erhöhte Patientensicherheit, verbesserte Koordination oder Patienteninformation im Versorgungsprozess</p> <hr/> <p>2.3 Öffentlicher Kriterienkatalog</p> <p>Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden.</p> <hr/> <p>2.4 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung</p> <p>An der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen relevante Fachexpertinnen und -experten sowie betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss eine Liste der an der Entwicklung beteiligten Personen veröffentlichen. Der Umgang mit Interessenkonflikten muss festgelegt und veröffentlicht sein.</p>

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
	<p>2.5 Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse</p> <p>Bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Basis valider Studien und Empfehlungen von evidenzbasierten Leitlinien (mindestens S2-Klasse) berücksichtigt werden. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Evidenzbasis veröffentlichen, die bei der Entwicklung berücksichtigt wurde.</p> <p>Hinweis: Dieses Kriterium ist auf Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nur eingeschränkt anwendbar.</p> <hr/> <p>2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss die Aktualität des Kriterienkatalogs regelmäßig prüfen (mindestens alle 3 Jahre). Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>
<p>3 Anforderungen an das Prüfverfahren</p>	<p>3.1 Vor-Ort-Audit</p> <p>Die erstmalige Zertifizierung muss ein Vor-Ort-Auditverfahren umfassen. Selbstauskünfte des Antragstellers reichen allein nicht aus, um das Zertifikat/Qualitätssiegel zu erhalten.</p> <hr/> <p>3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Das Audit muss von unabhängigen Prüferinnen und Prüfer durchgeführt werden. Sie sind nicht an der Entscheidung über die Zertifikatsvergabe beteiligt (vgl. Kriterium 4.2). Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.</p> <hr/> <p>3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer müssen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten verfügen, die Audits kompetent durchzuführen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen.</p>

Anforderungsgruppe	Bewertungskriterium für Zertifikate/Qualitätssiegel
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	<p>4.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss klare Regelungen zum Umgang mit nicht erfüllten Kriterien festlegen. Diese Regelungen umfassen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ob und wenn ja unter welchen konkreten Bedingungen ein Zertifikat/Qualitätssiegel trotz Nichterfüllung von Kriterien erhalten werden kann, ▪ welche Übergangsregelungen im Falle einer Nichterfüllung von Kriterien gelten, ▪ Regelungen zum Entzug des Zertifikats/Qualitätssiegels.
	<p>4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats muss von unabhängigen Personen getroffen werden. Sie dürfen nicht an der Prüfung beteiligt sein. Der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels muss Regelungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider (einschließlich dem Umgang mit Interessenkonflikten) festlegen und veröffentlichen.</p>
	<p>4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die an der Entscheidung beteiligten Personen müssen über das erforderliche Wissen verfügen, eine kompetente Entscheidung zu treffen. Dazu muss der Herausgeber des Zertifikats/Qualitätssiegels Mindestqualifikationen (inklusive verpflichtender Schulungsteilnahmen) festlegen und veröffentlichen.</p>

Ergänzender Hinweis: Mit einer Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) weist die Zertifizierungsstelle nach, dass sie ihre Arbeit entsprechend den Anforderungen international gültiger Normen, gesetzlicher Grundlagen und relevanter Regeln kompetent erbringen kann. Für Zertifizierungsstellen, die Qualitätsmanagementsysteme zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17021-1 maßgeblich. Ist die Zertifizierungsstelle danach akkreditiert, gelten bei Zertifikaten zu Qualitätsmanagementsystemen die Kriterien 2.1 sowie alle Kriterien unter den Anforderungsgruppen 3 und 4 als erfüllt. Für Zertifizierungsstellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, ist die DIN EN ISO/IEC 17065 maßgeblich. Bei einer Akkreditierung gelten die Kriterien 2.1, 3.2, 3.3 und alle Kriterien unter Anforderungsgruppe 4 als erfüllt.

6 Ergebnisse der Abfrage bei den Zertifikats-herausgebern zur Anwendbarkeit der Kriterien

Im Zuge der Kriterienentwicklung wurde in Ergänzung zu der 2020 durchgeführten Bestandsaufnahme eine orientierende Abfrage bei den Zertifikatsherausgebern vorgenommen, um die Anwendbarkeit der Kriterien einzuschätzen (vgl. Abschnitt 2.6). Zu insgesamt 58 Zertifikaten erhielt das IQTIG einen ausgefüllten Fragebogen zurück. Die Ergebnisse der Auswertungen werden im Folgenden in Form gruppierter Übersichten dargestellt.

Abbildung 10 zeigt die Anzahl der erfüllten Kriterien durch die Zertifikate der Stichprobe. Keines der Zertifikate der Stichprobe erfüllte alle 17 Kriterien. 9 der 58 Zertifikate erfüllten 15 bis 16 Kriterien. Am häufigsten (16 der 58 Zertifikate) wurden 11 Kriterien erfüllt. 23 der 58 Zertifikate erfüllten 10 oder weniger Kriterien. In den nachfolgenden Abschnitten wird näher auf die Erfüllung der Kriterien bezogen auf die jeweilige Anforderungsgruppe eingegangen.

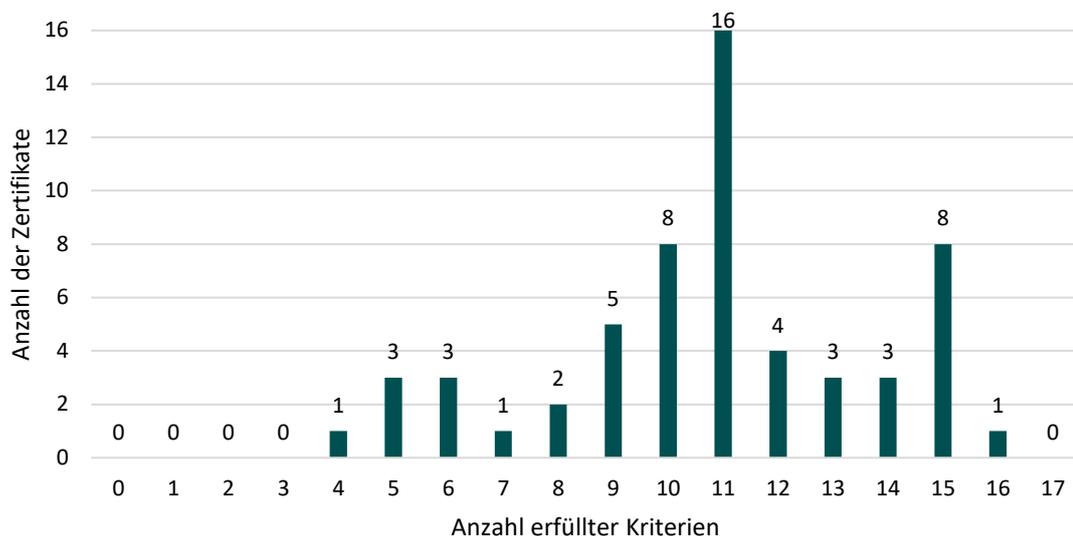


Abbildung 10: Erfüllung der Kriterien durch Zertifikate in der Stichprobe

6.1 Übergeordnete Anforderungen

In Tabelle 19 wird dargestellt, wie viele Zertifikate die übergeordneten Anforderungen erfüllten. Insgesamt 5 der 58 Zertifikate erfüllten sämtliche Kriterien dieser Anforderungsgruppe.

Die Frage, ob die Gültigkeitsdauer des Zertifikats begrenzt ist, wurde für alle 58 Zertifikate bejaht. Jedoch wurde nur bei 47 der 58 Zertifikate eine Gültigkeitsdauer von maximal 3 Jahren angegeben und damit das Kriterium 1.1 als erfüllt gewertet. Bei 37 der 58 Zertifikate bieten die Zertifikatsherausgeber Patientinnen und Patienten eine Kontaktmöglichkeit an (Kriterium 1.2). Bei 51 Zertifikaten ist eine Liste der zertifizierten Einrichtungen online verfügbar und damit Kriterium 1.3 erfüllt.

In Bezug auf das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ wurden die Herausgeber gefragt, ob sie eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat online veröffentlichen, und gebeten, diese in Freitextform anzugeben. Dabei sollten die Herausgeber u. a. auf Zielsetzung, Geltungsbereich und Kriterienentwicklung eingehen. Die Freitextangaben der Herausgeber wiesen starke Unterschiede in Detailschärfe und Verständlichkeit auf. Auf der Grundlage dieser Angaben erfüllten 33 der 58 Zertifikate das Kriterium. Auffällig war die häufige Verwendung von für Laien nicht verständlichen Fachbegriffen, trotz der Bitte eine allgemeinverständliche Erklärung abzugeben. In der Folge würden bei einer strengeren Bewertung potenziell weniger Zertifikate das Kriterium erfüllen als bislang.

Bei 21 der 58 Zertifikate wurde von den Herausgebern angegeben, dass die Zertifizierungsprogramme regelmäßig evaluiert werden. Die Ergebnisse werden jedoch nur bei 9 der 58 Zertifikate veröffentlicht. Bei 2 der 9 Zertifikate wird eine Evaluation nur unregelmäßig durchgeführt. Aus diesem Grund erfüllten nur 7 der 58 Zertifikate das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ vollständig.

Tabelle 19: Erfüllung der „Übergeordneten Anforderungen“

Übergeordnete Anforderungen	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer	47 (81 %)	11 (19 %)
1.2 Kontaktinformationen verfügbar	37 (64 %)	21 (36 %)
1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen	51 (88 %)	7 (12 %)
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung	33 (57 %)	25 (43 %)
1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms	7 (12 %)	51 (88 %)
Insgesamt	5 (9 %)	53 (91 %)

6.2 Anforderungen an den Inhalt

Tabelle 20 zeigt, wie viele Zertifikate die einzelnen Anforderungen an den Inhalt erfüllten. Nur eines der 58 Zertifikate erfüllte sämtliche Kriterien dieser Anforderungsgruppe.

In Bezug auf das Kriterium 2.1 „Klar definierter Geltungsbereich“ wurden die Zertifikatsherausgebern anhand von zwei Mehrfachauswahlfragen dazu befragt, wer und was zertifiziert wird. Da die Fragen von allen Zertifikatsherausgebern beantwortet wurden, wurde das Kriterium 2.1 für alle 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

Das Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“ wurde in Form einer Freitextangabe abgefragt. In 54 von 58 Freitexten wurden Ziele genannt, weshalb das Kriterium als erfüllt bewertet wurde. Die Angaben waren jedoch auch hier in Teilen sehr vage oder pauschal, sodass sich keine oder nur indirekte Rückschlüsse auf deren unmittelbare Patientenrelevanz ableiten ließen.

Bezüglich Kriterium 2.3 bejahten die Zertifikatsherausgeber bei 50 der 58 Zertifikate, dass der Kriterienkatalog des Zertifikats online veröffentlicht wird.

Alle Zertifikatsherausgeber beteiligen Fachexpertinnen und -experten bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs. Allerdings werden nur bei 15 der 58 Zertifikate betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen miteinbezogen. Nur bei einem Zertifikat wird eine Liste der an der Entwicklung des Kriterienkatalogs beteiligten Personen online veröffentlicht. Das Kriterium 2.4 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ erfüllte daher nur eines der 58 Zertifikate.

Für das Kriterium 2.5 „Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse“ wurde abgefragt, ob Studien bzw. Leitlinien dem Kriterienkatalog des Zertifikats zugrunde liegen und wenn ja, welche Art von Studien bzw. Leitlinien berücksichtigt werden (vgl. Abbildung 11; Mehrfachauswahl möglich). Bei 43 der 58 Zertifikate liegen dem Kriterienkatalog Studien oder Leitlinien zugrunde. Bei 17 der 58 Zertifikate werden gemäß den Angaben der Herausgeber evidenzbasierte Leitlinien (S3- oder S2e-Leitlinien) bei der Entwicklung des Kriterienkatalogs berücksichtigt. Bei 28 der 58 Zertifikate ist eine Liste der berücksichtigten Studien auf Anfrage verfügbar oder wird online veröffentlicht. Auf Grundlage dieser Angaben erfüllten 28 der 58 Zertifikate das Kriterium 2.5.

Die Frage, ob der Kriterienkatalog aktualisiert wird (Kriterium 2.6), wurde für 54 der 58 Zertifikate bejaht – davon 19 in regelmäßigen und 35 in unregelmäßigen Abständen. Die Zertifikatsherausgeber hatten zudem die Möglichkeit, den Aktualisierungsrhythmus in einem Freitextfeld näher zu erläutern. Auf Grundlage dieser Angaben erfüllten insgesamt 26 der 58 Zertifikate das Kriterium 2.6.

Tabelle 20: Erfüllung der „Anforderungen an den Inhalt“

Anforderungen an den Inhalt	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
2.1 Klar definierter Geltungsbereich	58 (100 %)	0 (0 %)
2.2 Klar definierte, patientenrelevante Ziele	54 (93 %)	4 (7 %)
2.3 Öffentlicher Kriterienkatalog	50 (86 %)	8 (14 %)
2.4 Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung	1 (2 %)	57 (98 %)

Anforderungen an den Inhalt	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
2.5 Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse	28 (48 %)	30 (52 %)
2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs	26 (45 %)	32 (55 %)
Insgesamt	1 (2 %)	57 (98 %)

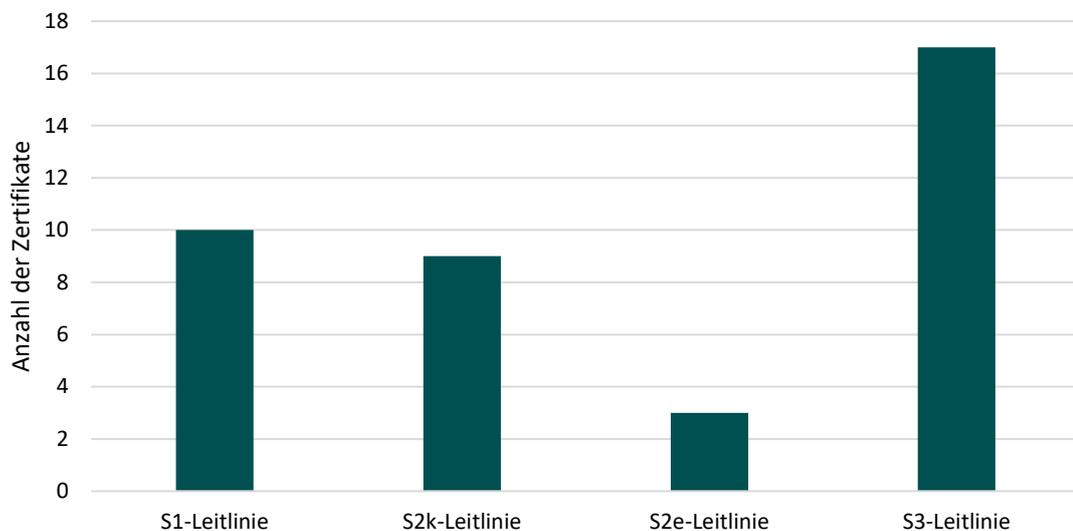


Abbildung 11: Art und Häufigkeit der den Zertifikaten zugrunde liegenden Leitlinien (n = 39 Nennungen; Mehrfachnennung möglich)

6.3 Anforderungen an das Prüfverfahren

In Tabelle 21 wird das Erfüllen der Anforderungen an das Prüfverfahren dargestellt. Sämtliche Kriterien der Anforderungsgruppe wurden von insgesamt 20 der 58 Zertifikate erfüllt.

Ein „Vor-Ort-Audit“ (Kriterium 3.1) wird gemäß den Angaben der Zertifikatsherausgeber bei 46 der 58 Zertifikate durchgeführt.

In Bezug auf das Kriterium 3.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“ wurden die Zertifikatsherausgeber dazu befragt, ob Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten in Kraft sind. Für 36 der 58 Zertifikate wurde diese Frage bejaht. Ergänzend wurden die Herausgeber gebeten, den konkreten Umgang mit Interessenkonflikten im Freitext zu erläutern. Auf Basis dieser Angaben wurden das Kriterium für 36 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

In Bezug auf das Kriterium 3.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“ wurden die Herausgeber dazu befragt, ob die Prüferinnen und Prüfer für ihre Tätigkeiten Qualifikationen nachweisen müssen und geschult werden. Für 32 der 58 Zertifikate wurden beide Fragen bejaht. Ergänzend

wurden die Herausgeber gebeten, den konkreten Umgang mit Interessenkonflikten im Freitext zu erläutern. Auf Grundlage dieser Angaben wurde das Kriterium für 32 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

Sowohl für das Kriterium 3.2 als auch für das Kriterium 3.3 ist in Bezug auf die Freitextangaben anzumerken, dass die Erläuterungen hinsichtlich der Detailtiefe sehr heterogen sind und auch bei unkonkreten Angaben zugunsten der Zertifikatsherausgeber gewertet wurden. Bei einer tiefergehenden Prüfung müssten im Zweifelsfall weiterführende Angaben von den Zertifikatsherausgebern angefordert werden, die zu einer anderen Bewertung führen können.

Tabelle 21: Erfüllung der „Anforderungen an das Prüfverfahren“

Anforderungen an das Prüfverfahren	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
3.1 Vor-Ort-Audit	46 (79 %)	12 (21 %)
3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer	36 (62 %)	22 (38 %)
3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer	32 (55 %)	26 (45 %)
Insgesamt	20 (34 %)	38 (66 %)

6.4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren

Tabelle 22 zeigt, wie viele Zertifikate die Anforderungen an das Entscheidungsverfahren erfüllten. Insgesamt 20 der 58 Zertifikate erfüllten sämtliche Kriterien dieser Anforderungsgruppe.

In Bezug auf das Kriterium 4.1 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien“ wurde gefragt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn bestimmte Kriterien des Zertifikats (vorläufig) nicht erfüllt sind. 40 der 58 Zertifikate erlauben keine Zertifikatsvergabe im Falle von nicht erfüllten Kriterien. Für 18 der 58 Zertifikate wurde von den Herausgebern angegeben, dass eine Zertifikatsvergabe auch bei Nichterfüllung von Kriterien gestattet ist. Die Freitextantworten ließen darauf schließen, dass 17 dieser Zertifikate einen klar definierten Umgang mit nicht erfüllten Kriterien vorweisen. Die Erläuterungen waren jedoch sehr heterogen im Vorgehen und Umfang. Insgesamt wurde das Kriterium daher für 57 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet.

Die Kriterien 4.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“ und 4.3 „Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider“ wurden analog zu den Kriterien 3.2 und 3.3 abgefragt. Auf dieser Grundlage wurde das Kriterium 4.2 für 39 und das Kriterium 4.3 für 24 der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet. Auch bei diesen Kriterien zeigten sich große Unterschiede in der Detailtiefe der Freitextangaben, die bei unkonkreten Angaben zugunsten der Zertifikatsherausgeber gewertet wurden.

Tabelle 22: Erfüllung der „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“

Anforderungen an das Entscheidungsverfahren	Häufigkeit (Anteil) n = 58	
	erfüllt	nicht erfüllt
4.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien	57 (98 %)	1 (2 %)
4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider	39 (67 %)	19 (33 %)
4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider	24 (41 %)	34 (59 %)
Insgesamt	20 (34 %)	38 (66 %)

6.5 Fazit und Empfehlung

Keines der 58 Zertifikate, zu denen das IQTIG einen ausgefüllten Fragebogen zurückerhielt, erfüllte sämtliche empfohlenen Anforderungen. Insbesondere die Kriterien 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ und 2.4 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ wurden lediglich von 7 respektive einem der 58 Zertifikate als erfüllt gewertet. Letztere Wertung ist dabei insbesondere der Nichtveröffentlichung einer Liste der an der Entwicklung beteiligten Akteure geschuldet. Andere Kriterien, darunter insbesondere die Kriterien 1.3, 2.1, 2.2, 2.3 und 4.1, wurden dagegen mehrheitlich erfüllt.

Bei der Auswertung der Angaben erwies sich insbesondere die Auswertung der Freitextangaben als schwierig. So konnte aufgrund der Heterogenität der Antworten sowie fehlender oder unkonkreter Angaben teilweise keine eindeutige Wertung vorgenommen werden. Für die Auswertung im Abschlussbericht wurden unkonkrete Angaben häufig als eine Kriterienerfüllung gewertet. Auch konnten die Selbstangaben der Herausgeber abgesehen von Plausibilitätsprüfungen nicht weiter validiert werden (bspw. durch zusätzliche Nachweise). Bei einer fachlichen Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel durch unabhängige Dritte (vgl. Abschnitt 8.5) wäre daher eine Weiterentwicklung des Erhebungsinstruments und des Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich einer weitergehenden Operationalisierung der Kriterien notwendig.

7 Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien für Patientinnen und Patienten

Die Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch Patientinnen und Patienten erfordert, dass diese möglichst verständlich sind (vgl. Abschnitt 2.7.1). Bei der Anwendung handelt es sich um eine komplexe Aufgabe, die nicht nur ein hohes Abstraktionsvermögen erfordert, sondern auch begleitende und erläuternde Informationen. Daher wurde in Ergänzung zu den Kriterien eine Patienteninformation entwickelt, die einleitende Informationen zum Thema Zertifikate und Qualitätssiegel in der Gesundheitsversorgung, zur Aussagekraft dieser, zum Zertifizierungsprozess und zur Anwendung der Kriterien umfasst. Die entwickelten Kriterien für Zertifikate wurden allgemeinverständlich aufbereitet und in Form einer Checkliste in die Patienteninformation integriert. Außerdem wurde ein Glossar mit relevanten Fachbegriffen beigefügt.

Die Patienteninformation wurde in Nutzertests auf Verständlichkeit, Anwendbarkeit, Nachvollziehbarkeit und Nutzen geprüft und darauf basierend überarbeitet. Die wichtigsten Erkenntnisse werden im Folgenden dargestellt. Die finalisierte Patienteninformation ist dem Abschlussbericht als Anlage beigefügt.

7.1 Patienteninformation

Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Nutzen¹²

Die gesamte Patienteninformation wurde von den Probandinnen und Probanden grundsätzlich als verständlich und nützlich eingeschätzt. Sie stellt für sie einen guten Einstieg in das Thema dar. Der Text und die Erklärungen wurden mehrheitlich als verständnisfördernd aufgefasst. Dies bestätigte sich auch in Paraphrasierungen oder Zusammenfassungen von gelesenen Absätzen der Patienteninformation. Gleichzeitig wurde jedoch auch angegeben, dass es ein schwieriges Thema sei. Text und Erklärungen halfen den Probandinnen und Probanden dabei, den Hintergrund und den Kontext der entwickelten Liste von Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln besser nachzuvollziehen und sich möglicher Schwierigkeiten bei Zertifikaten und Qualitätssiegeln (vgl. Abschnitt 1.1 und 1.2) bewusst zu werden. Positiv wurde von vielen hervorgehoben, dass möglichst wenige Fachbegriffe verwendet wurden. Die Fachbegriffe, die verwendet wurden, verursachten teilweise Verständnisschwierigkeiten bei Probandinnen und Probanden. Hier bot das angehängte Glossar Abhilfe. Auch einige Formulierungen wurden teils als möglicherweise verständnishinderlich aufgefasst.

¹² Prägnante Aussagen der Nutzertests werden in Form von direkten Zitaten wiedergegeben. Dabei werden die Nutzertests mit „N“ und der jeweiligen Nutzertestnummer abgekürzt. Die Zitate der/des Befragten werden mit „B“ dargestellt. Zitate der Interviewerin bzw. des Interviewers werden mit „I“ dargestellt. Gesprächspausen werden mit „(...)“ dargestellt, Auslassungen mit „[...]“ gekennzeichnet und Betonungen werden unterstrichen.

B: Die ersten zwei Seiten positiv, also, ich wusste, um was es geht. Auch wenn Sie mir jetzt nicht gesagt hätten, dass es um Zertifikate geht, kann man gleich rausfinden, also sehen, um was es geht. Es ist gut formuliert. Ich denke mal, das wird auch jeder verstehen. Ja, nur ein paar Sätze und ein paar Wörter könnte man vielleicht umformulieren, die mich selber jetzt persönlich gestört haben, (lacht leicht) wo ich mehr ein bisschen nachdenken musste. (N2)

B: Also persönlich wenn ich auch das erste Mal was lese, verstehe ich das nicht direkt auf Anhieb, also oft, gerade jetzt bei so was. Das ist viel..., das sind viele Fachbegriffe und viele (...) Abfolgen, aber ich habe es grob verstanden, aber wahrscheinlich nicht alles, würde ich jetzt sagen, ja. (N4)

B: Ich finde die auf jeden gut und auch relativ leicht verständlich. Also jetzt, wo ich auch noch mal das gelesen habe, ist eigentlich auch, das finde ich gar nicht so überflüssig mit dieser (...) Grafik da. (N5)

B: Also, mein Eindruck ist eigentlich, also es ist wirklich einfach beschrieben, also nicht so wirklich viele Fachwörter oder so, wo man hinterfragen muss. (N11)

Probandinnen und Probanden äußerten auch, dass sie die Entwicklung einer Patienteninformation, insbesondere hinsichtlich der Checkliste zur Bewertung von Qualitätssiegeln, begrüßen. Gleichzeitig äußerten manche ein gewisses Misstrauen hinsichtlich Zertifikaten, u. a. illustriert durch Beispiele aus anderen Kontexten.

B: So eine Checkliste finde ich gar nicht schlecht, weil oft, egal ob auf Lebensmitteln oder wo auch immer, findet man irgendwelche Qualitätssiegel oder Prüfsiegel, wo man eigentlich nie weiß, was sich eigentlich dahinter verbirgt und ob man denen vertrauen kann. Im Gesundheitswesen finde ich es natürlich noch umso wichtiger. (N7)

B: Nein, es war eine sehr interessante Sache, die fünf Minuten sind nicht der Rede wert. Es ist gut, dass es so was gibt, dass man sich da Gedanken macht, dass nicht Zertifikate einfach so unter die Leute gestreut werden, sondern dass auch jemand da ist, der mal guckt. (N12)

Vollständigkeit

Die Probandinnen und Probanden hielten die Patienteninformation grundsätzlich für vollständig. Die Abbildung zum Ablauf einer Zertifizierung wurde als hilfreich empfunden. Überflüssige Informationen wurden nicht identifiziert. Im Anschluss an die ersten Tests wurde eine Anleitung zum Umgang mit der Checkliste ergänzt, die von den Probandinnen und Probanden als hilfreich empfunden wurde.

B: Mir fehlt nichts und überflüssig finde ich aber auch nichts. (N7)

B: Und gut finde ich eben auch die Grafik. Von der Grafik bin ich ein Fan. (N8)

B: Doch, auf jeden Fall, also, jetzt als ich mir alles angeschaut habe, ist es eigentlich verständlich, dass beide Stellen zusammenarbeiten und doch, ja, finde ich gut verständlich beschrieben. (N11)

Auch das begleitende Glossar wurde allgemein als hilfreich beurteilt. Gleiches gilt für einen Hinweis zur Entwicklung und Herkunft der Patienteninformation mit Checkliste. Ebenso wurden die Angaben zur verwendeten Literatur als nützlich für Personen eingeschätzt, die sich noch näher mit dem Thema beschäftigen wollen.

Aussagen zu Zertifikaten allgemein

Die Probandinnen und Probanden schienen allgemein vertraut zu sein mit der Existenz von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Oftmals konnten sie dabei nachvollziehen, worüber Zertifikate und Qualitätssiegel (theoretisch) eine Aussage treffen sollten. Die Patienteninformation bot dafür entsprechende Informationen für die Probandinnen und Probanden.

B: Genau, und es sagt mir auch, dass wenn ein Krankenhaus oder ein Arzt das erwirbt, dass ihm das wichtig ist und dass er da Wert drauf legt, dass seine Patienten das wissen, dass er das kann, dass der da spezialisiert ist oder wie auch immer. (N8)

Die Probandinnen und Probanden schienen durch die Patienteninformation außerdem nachvollziehen zu können, dass es Unterschiede in der Aussagekraft zwischen Zertifikaten gibt.

B: (...) dass es halt wichtig ist, dass man die Qualität eines Zertifikats sozusagen deutet und einfach schauen kann, zu gucken, wie aussagekräftig so ein Zertifikat ist und Qualitätssiegel, um ja die Glaubwürdigkeit einfach zu signalisieren, wie man das macht und jetzt einfach noch mal ganz allgemein das Zertifikat jetzt beschrieben, genau. (N11)

7.2 Checkliste

Patientinnen und Patienten sollen mithilfe der Checkliste die Aussagekraft eines Zertifikats oder Qualitätssiegels bewerten können. Dafür müssen die Kriterien, die die Checkliste umfasst, für diese Personengruppe verständlich und nachvollziehbar sein (vgl. Abschnitt 2.7.1). Um diesem Anspruch zu genügen, wurden möglichst wenige Fachbegriffe für die Kriterien und die respektive Beschreibung verwendet. Außerdem wurden thematisch ähnliche Kriterien gebündelt. So ergibt sich eine Darstellung in vier Bereichen. Der tabellarische Aufbau und Hervorhebungen sollen Patientinnen und Patienten bei der Orientierung und Anwendung unterstützen.

Nach den ersten Interviews mit Probandinnen und Probanden wurde deutlich, dass der genaue Umgang mit der Checkliste teils unklar war bzw. einer beispielhaften Erläuterung bedarf. Deshalb wurde ein Hinweistext vor der Checkliste ergänzt. Dieser soll den Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung im Umgang mit der Checkliste bieten und den Praxisbezug herstellen.

Allgemeine Eindrücke

Der tabellarische Aufbau mit der Möglichkeit zum Ankreuzen in den Spalten „Ja“ und „Nein oder nicht auffindbar“ wurde von der Mehrheit der Probandinnen und Probanden als gut und übersichtlich wahrgenommen. Ebenso sorgte die Unterteilung der Kriterien in vier Bereiche für eine gute Orientierung in der Checkliste.

B: Klar und dann gibt man natürlich Ja ein oder Nein, nicht auffindbar, klar. (N2)

B: Ja, schön Oberpunkte, also übergeordnet, also macht hier schon mal mit dem 1, 2, 3 und 4, also es sind letztendlich gesagt vier Oberpunkte und dann hat man die Unterpunkte. (N8)

Der Umfang der Checkliste wurde auf der einen Seite von einigen Probandinnen und Probanden als kritisch gesehen, weil diese viele Informationen beinhalte. Auf der anderen Seite wurde positiv hervorgehoben, dass die aufgeführten Kriterien wichtig seien.

B: [...] ist ja schon eine Menge [...] Ja, ich denke mal, das ist das Wichtigste. Also, ich denke mal, und wenn es jetzt noch mehr ist, kann ich mir nicht vorstellen, noch mehr, das ist schon, drei Seiten reichen schon. (N2)

B: (...) Auf jeden Fall sehr viel umfangreicher, als ich mir gedacht hätte [...] Ich habe jetzt die Fragen nicht alle durchgelesen, weil das eigentlich schon sehr ja, (lacht) umfangreich ist. Es ist jetzt das Einzige, also, ansonsten sieht es relativ einfach zu beantworten aus, also glaube ich. (lacht) (N4)

B: Also, ich persönlich fand es ein bisschen (...) kompliziert, (lacht) grad wenn man halt vom Thema halt nicht so viel schon vorher wusste, dann ist es ein bisschen... Das ist schon sehr viel Information auf einmal. (...) (N4)

Ebenso kam es trotz der Verwendung von allgemeinverständlicher Sprache zu Verständnisschwierigkeiten. Dabei wurden mal die Überschriften der Kriterien und mal die Texte zu den Kriterien bzw. die Beispiele als leichter verständlich wahrgenommen.

B: Ja, (lacht) ich glaube, auch bei mir persönlich ist es auch besser. Ich verstehe, was gemeint ist, aber wenn ich dann den Text dazu lese und wenn er so viel dazu ist, dann kommt dann noch mal so viel Fachwissen dazu, dass es schon wieder komplizierter wird. (N4)

B: Nein, ich finde es aber gut, wie es hier beschrieben ist zum Beispiel. So hat man ja..., mit der dick gedruckten Schrift hat man ja im Endeffekt das Wissen verfügbar und wenn man dann zusätzliche Informationen braucht, kann man sich den Text da drunter durchlesen, wenn irgendwas für einen unklar ist. Das macht einem dann einiges klar. (N10)

Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien

Viele von den entwickelten Kriterien wurden von den Probandinnen und Probanden als verständlich wahrgenommen. Allerdings zeigte sich durch das Paraphrasieren, dass Probandinnen und Probanden die Kriterien teilweise nicht nachvollziehen konnten. Auch war den Probandinnen und Probanden trotz der einleitenden Informationen und der Erläuterung der Moderatorin bzw. des Moderators teilweise nicht klar, dass sich die Kriterien auf die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und nicht auf die Bewertung von Leistungserbringern bezogen. Für die Auswertung der Nutzertest wurden die Kriterien als verständlich eingestuft, wenn ein grundlegendes Verständnis vorhanden war, auch wenn das Kriterium z. B. auf Abläufe im Krankenhaus bezogen wurde.

B: Das ist, ja was soll ich jetzt damit. Schön, dass Sie mir jetzt eine Checkliste in die Hand drücken, aber ich kann damit nichts anfangen, weil ich kann es jetzt nicht nachvollziehen in dem Augenblick, wo ich jetzt gerade bin. Wenn ich natürlich irgendwo sitze und mir jetzt sage, okay, ich habe jetzt ein bisschen Zeit, aber meistens im Krankenhaus ist ja wenig Zeit verbunden. [...] (N1)

B: Ob das Zertifikat eine Aussagekraft hat, nicht für das Krankenhaus. Das verstehe ich dann nicht. Wieso, ich denke, es soll immer speziell für...

I: Deswegen noch mal, wenn Sie das noch mal laut vorlesen.

B: Ich müsste mal so ein Beispiel haben, wie das dann aussieht oder so, damit ich mir was vorstellen könnte. (N3)

9 der 17 Kriterien wurde von fast allen (11 bzw. 12) Probandinnen und Probanden als verständlich eingeschätzt:

- Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“
- Kriterium 1.2 „Kontaktinformationen verfügbar“
- Kriterium 1.3 „Liste zertifizierter Einrichtungen“
- Kriterium 2.1 „Klar beschriebener Umfang“
- Kriterium 2.3 „Anforderungskatalog verfügbar“
- Kriterium 3.1 „Vor-Ort-Prüfung (Audit)“
- Kriterium 3.3 „Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer“
- Kriterium 4.1 „Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen“
- Kriterium 4.3 „Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider“

Bei den Kriterien 1.5 „Regelmäßige Prüfung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms“, 2.5 „Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens“ und 4.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“ hatten 4 der 12 Probandinnen und Probanden Schwierigkeiten im Verständnis, auf die im Folgenden eingegangen wird.

Kriterium 1.5 „Regelmäßige Prüfung und Bewertung Zertifizierungsprogramms“

Probleme bei diesem Kriterium kamen hauptsächlich dadurch zustande, dass Probandinnen und Probanden einzelne Begriffe wie „evaluiert“, „bewertet“ und „Zertifizierungsprogramm“ nicht verstanden. Weiterhin bezogen die Probandinnen und Probanden dieses Kriterium auf die Re-Zertifizierung und nicht die Inhalte des Zertifizierungsprogramms selbst.

B: [...] Das finde ich nicht so..., weniger verständlich.

I: Warum nicht?

B: Also, weil ich nicht weiß, was dieses Zertifizierungsprogramm sein soll, ob das..., also ob damit dieses Siegel gemeint ist. (N5)

B: [...] Also, das wird halt geprüft, ob der Arzt oder das Krankenhaus halt diese Ziele erreicht hat. So versteh ich das, oder? Ich weiß es nicht. (lacht leicht) (N3)

B: [...] okay, derjenige, der das Zertifikat vergibt, geht mindestens alle drei Jahre da einmal hin, schaut sich das an und sagt, ja, der hat mein Zertifikat noch verdient. Das stimmt alles noch so. Mit dem Zertifizierungsprogramm, das hört sich so wahnsinnig aufwendig, umständlich und abschreckend an. Ein Programm ist so was Langwieriges. Also, ich würde einfach nur (...) schreiben, dass es den Anforderungen noch entspricht. (N9)

Kriterium 2.5 „Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens“

Bei diesem Kriterium kam es zu Verständnisproblemen, da Probandinnen und Probanden dachten, dass sich das Kriterium auf die zu zertifizierende Einrichtung beziehe. Sie nahmen an, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in einer Einrichtung nach bestem medizinischen Wissen arbeiten. Weiterhin waren einzelne Fachbegriffe wie Qualitätsmanagementsystem und der Hinweis zum Kriterium nicht verständlich.

B: [...] Können die das dort oder sind die wirklich noch alte Schule und haben überhaupt keine Lust sich weiterzubilden und sagen, das haben wir schon immer so gemacht und... (N9)

B: [...] Den Hinweis verstehe ich auf jeden Fall nicht, weil ich auch nicht so genau weiß, was dieses Qualitätsmanagementsystem ist. (...) Ich verstehe auch nicht, warum das für die Zertifikate nicht gilt, aber... Das würde man wahrscheinlich verstehen, wenn man wüsste, (lacht) was es bedeutet. (...) Aber der Rest ist eigentlich verständlich, würde ich sagen. (N5)

Kriterium 4.2 „Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider“

Das Kriterium führte bei Probandinnen und Probanden zu Unverständnis. Grund dafür war, dass der Unterschied zwischen Prüferinnen und Prüfern sowie Entscheiderinnen und Entscheidern nicht klar war. Weiterhin wurde der Begriff „Entscheiderinnen und Entscheider“ nicht verstanden.

B: Klingt ja wieder nach viel und nichts.

[...]

B: Ach so, der Herausgeber erklärt, wie die Unabhängigkeit dann festgelegt wird. Also, das heißt, man sagt, also beispielsweise Sie dürfen Prüfer sein...

I: Entscheider sind das gerade. [...] Wir hatten ja gerade den Block Prüfung/Prüfverfahren, und jetzt sind wir ja im Block Entscheidungsverfahren. Es gibt die eine Instanz, die prüft, und die andere Instanz, die dann darauf basierend entscheidet.

B: Ach so. (...) Jetzt habe ich einen Denkfehler, aber wie kann denn Entscheider ein Interessenkonflikt haben? (...) Der Entscheider ist doch der [technische Prüforganisation] beispielsweise, oder nicht? (N8)

B: Ich glaube, wie vorher der Punkt einfach mit unabhängige Prüferinnen und Prüfer, ich glaube, das ist, genau, das ist das Gleiche, ja.

I: Wie würden Sie es mit eigenen Worten beschreiben [...]?

B: Muss ich mir noch mal kurz durchlesen, weil ich glaube, den Teil fand ich ein bisschen komplizierter [...] Also, nein, ich kann es nur so wiedergeben, wie es hier steht (lacht), weil ich es schwer finde. Ich kann es gerade nicht [...] (N11)

Wichtige Kriterien aus Patientensicht

Probandinnen und Probanden wurden dazu befragt, welche Kriterien sie für sich am wichtigsten einschätzen. Folgende Kriterien erschienen den Probandinnen und Probanden besonders wichtig bei der Bewertung von Zertifikaten:

- Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“ (5 Nennungen)

B: Ach so. (...) Die Gültigkeitsdauer ist noch wichtig, dass das nicht..., darauf achte ich immer so, dass es nicht veraltet ist. Es kann ja ein Qualitätssiegel vor fünf Jahren sein und der Wissensstand ist ein anderer. (N10)

- Kriterium 2.1 „Klar beschriebener Umfang“ (5 Nennungen)

B: Dann der klar beschriebene Umfang ist auf jeden Fall auch wichtig, (lacht) dass man genau weiß überhaupt, für was das Zertifikat ist und für wen. Das ist, würde ich sagen, sogar das Wichtigste, weil wenn man nicht versteht, für was das Zertifikat ist, (lacht leicht) dann bringt es ja am Ende nicht wirklich was. (N5)

- Kriterium 2.3 „Anforderungskatalog verfügbar“ (7 Nennungen)

B: Da würde ich aber sagen schon dieser Anforderungskatalog. Der ist sehr wichtig, um zu gucken, welche Anforderungen die Einrichtungen erfüllen müssen. Da finde ich halt auch gut, dass ich selber als Patient das auch nachlesen kann. (N11)

- Kriterium 3.2 „Unabhängige Prüferinnen und Prüfer“ (5 Nennungen)

B: [...] einmal die unabhängigen Prüferinnen und Prüfer, aber auch die qualifizierten Prüferinnen und Prüfer. Ich finde beides wichtig, wenn ich das jetzt als einen nehmen darf, weil es ist schon wichtig, dass man es auch prüft, weil sonst würde ja jeder so ein Zertifikat erhalten, wenn er dafür zahlt. Also, wichtig ist schon, dass es geprüft wird, klar [...] (N2)

Allgemeine Aussagen zur Anwendbarkeit der Checkliste

Auch wenn alle Probandinnen und Probanden angaben, dass sie die Checkliste als nützlich und hilfreich empfinden, würden nur knapp die Hälfte der Probandinnen und Probanden die Checkliste auch im realen Leben zur Bewertung von Zertifikaten heranziehen.

Bei der Nutzung gaben einige Probandinnen und Probanden an, dass sie nur eine Auswahl an Kriterien, die ihnen am wichtigsten erscheinen, für die Bewertung heranziehen würden. Die Zeit, die Probandinnen und Probanden dafür aufwenden würden, variierte stark. Weiterhin schätzten die Probandinnen und Probanden die Anwendung als sehr schwierig ein.

B: (lacht) Das ist für Patienten sehr, sehr schwierig, weil das ist, also aus meiner Sicht wäre es ziemlich schwierig, bestimmte Punkte nachzuvollziehen. Also, wenn ich jetzt zum Beispiel (unverständlich), woher weiß ich als normaler Patient, dass er die richtige Qualifikation hat, als Beispiel. Dann war hier auch irgendein Punkt, (...) klar definierte Ziele. Das ist mir zu zertifikatsmäßig aufgebaut. [...] der Patient weiß es halt nicht, er kann es ja nicht wissen. Er kann es nicht wissen. [...] Die Liste bringt nichts in meinen Augen [...] (N1)

Danach gefragt, wie sie im Falle einer praktischen Anwendung der Checkliste vorgehen würden, gaben Probandinnen und Probanden an, dass sie Informationen zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln vor allem auf der Website der Klinik bzw. der Arztpraxis erwarten, welches bzw. welche sie in die engere Wahl für eine Behandlung ziehen. Sie vermuten dort über einen Klick auf die auf der jeweiligen Website abgebildeten Zertifikate weitere Informationen zum Zertifikat abrufen zu können bzw. auf die Website des Zertifikats weitergeleitet zu werden. Die direkte Suche nach einem Zertifikat ist eher unwahrscheinlich.

B: Ja, auf jeden Fall, das entsprechende Krankenhaus, Praxis, alles, egal, dass die dort schon auf der Homepage-Seite, auf der Eröffnungsseite, sage ich mal, dass dort denn eventuell schon dieses Zertifizierungssiegel irgendwo in der Ecke oder die schreiben gleich, wir sind zertifiziert nach... Ja, und wenn man dann Interesse hat, dann ach, die sind zertifiziert. Dann gucken wir doch mal da rein und nicht so. Ja, wenn es jetzt noch nicht ist, aber so (lacht leicht)

würde ich nicht weiter das auch in Verbindung bringen. Ich würde, wie gesagt, die Krankenhäuser aufrufen und wenn da irgendein Zertifizierungssiegel oder so, dass man das dann anklickt und Näheres da erfahren kann drüber.
(N10)

Ergebnisse des Praxistests

Acht Probandinnen und Probanden testeten basierend auf einem Fallbeispiel die Anwendbarkeit der Checkliste anhand eines real existierenden Zertifikats (vgl. Abschnitt 2.7.2). Davon war keine bzw. keiner in der Lage, die Anwendung erfolgreich abzuschließen. Ursachen hierfür lagen zum einen in Verständnisschwierigkeiten, die in den vorherigen Abschnitten aufgezeigt wurden. Zum anderen war es nicht möglich, die Informationen für die Bewertung ausfindig zu machen, oder die Information war nicht verfügbar. Probandinnen und Probanden wussten teilweise nicht, mit welchen Suchbegriffen sie recherchieren sollten, obwohl das Zertifikat im Fallbeispiel eindeutig benannt wurde (u a. durch Hervorhebungen im Text). Außerdem suchten Probandinnen und Probanden auf den falschen Unterseiten nach den benötigten Informationen oder fanden sich auf der Website des Zertifikatsherausgebers allgemein nicht zurecht.

B: [...] wie übersichtlich sind die Webseiten, wie gut findet man da die Information. Da muss man halt da dann gucken. Das ist klar, dass man das jetzt nicht... Die können ja das auch jederzeit verändern, dass man da jetzt nicht diese Informationen pro Checkliste alle untereinander abrufen kann [...] (N12)

In den Nutzertests äußerten Probandinnen und Probanden die Erwartung, dass sie alle zur Bewertung notwendigen Informationen im Internet finden würden. Das Nichtfinden von Informationen führte bei der Bearbeitung des Fallbeispiels teilweise zu einer Enttäuschung bei den Anwenderinnen und Anwendern.

B: Eine leichte Enttäuschung, dass ich das nicht gleich finden kann. Also, gerade wenn ich wirklich in der Situation stecke und ich mich einfach damit noch mal absichern möchte, wenn ich gerade auch in der Situation bin vielleicht, wo ich eh gerade schon so ein bisschen betrübt bin über meinen gesundheitlichen Zustand. Da wäre ich halt einfach so ein bisschen..., ja, es ist noch mal für mich..., es würde halt einfach noch mal niedergeschlagen, dass ich es dann auch nicht (lacht leicht) noch mal zusätzlich finde. (N11)

Bedarf nach einer online verfügbaren Übersicht (inkl. Bewertung)

Probandinnen und Probanden äußerten den Wunsch nach einer Übersicht bestehender Zertifikate und Qualitätssiegel mit bereits erfolgten Bewertungen bzw. ausgefüllten Checklisten. Außerdem teilten sie mit, dass entsprechende Verlinkungen auf Zertifikate oder Websites von Leistungserbringern sinnvoll wären.

B: Aber genau, es müsste eigentlich eine Liste der Zertifikate irgendwo noch geben. (N12)

B: Wenn das Krankenhaus das Siegel hat, und zu dem Siegel dann eben eine Verlinkung entsprechend auf der..., es ist ja ihre Webseite, man kann sie eigentlich zu nichts zwingen, aber aufgeführt ist, weil das würde wahrscheinlich, doch, wahrscheinlich auch den Ärzten in den Krankenhäusern helfen, weil, wie gesagt, wie oft überfliegt man Siegel und denkt sich, es ist ja schön, aber ich weiß doch eh nicht, was es ist. Toll, dass ihr Tausende Prüfungen habt und was weiß ich, ob ihr dafür nur dreimal im Kreis gelaufen seid, das weiß doch ich nicht. Und wenn da schon ein Link zur Checkliste oder..., da müsste man sich echt noch einen guten (...) Namen... oder einfach vielleicht was sagt mir dieses Siegel, und dann komme ich zu dieser Checkliste, das wäre cool. (N9)

B: Okay, also ich würde es wahrscheinlich sinnvoller finden, wenn es so fertig dann im Internet gäbe quasi, wo dann die Sachen ausgefüllt werden, damit man das dann halt weiß über das Siegel.

I: Für ein bestimmtes Siegel oder Zertifikat sozusagen?

B: Ja, genau, aber es auch ein schlauer Ansatz, um das dann selber zu machen wahrscheinlich, aber ich könnte mir vorstellen, dass das wenige machen, also, ja. (N5)

7.3 Zusammenfassung

Die Nutzertests der Patienteninformation inklusive der Checkliste zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln zeigt, dass die Patienteninformation für Patientinnen und Patienten zwar größtenteils verständlich und nachvollziehbar ist, sie diese aber nicht zur eigenständigen Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln anwenden können und wollen. Die Gründe hierfür sind fehlendes Fachwissen, unverhältnismäßig hoher Aufwand bei der Informationssuche sowie die Nichtverfügbarkeit vieler Informationen, die notwendig wären, um die Aussagekraft eines Zertifikats zu bewerten. Mehrheitlich wurde der Wunsch nach einer online abrufbaren Bewertung für Zertifikate geäußert.

Zum allgemeinen Verständnis des Themas tragen in der Patienteninformation vor allem die allgemeinen Informationen zu Zertifikaten und deren Aussagekraft bei. Weiterhin wurden die Abbildung sowie der tabellarische Aufbau und die Gliederung der Checkliste positiv hervorgehoben. Grundsätzlich waren Aufbau und Auswahl der Kriterien für die Probandinnen und Probanden nachvollziehbar.

Kritisch benannt wurden vor allem der Umfang der Patienteninformation sowie die fehlende Allgemeinverständlichkeit mancher Begriffe. Diese führte zu Verständnisproblemen, was sich u. a. daran äußerte, dass manche Bezüge nicht klar waren und einzelne Kriterien in der Folge fehlinterpretiert wurden, auch wenn das Glossar zur Hilfe genommen wurde.

8 Berücksichtigte Nutzungskontexte

Gemäß Beauftragung sollen bei der Entwicklung der Kriterien verschiedene Nutzungskontexte berücksichtigt werden, „insbesondere Unterstützung bei der Wahlentscheidung und Information von Patientinnen und Patienten zur Aussagekraft“ (G-BA 2020: 1) (vgl. Abschnitt 1.2.5). Dazu wird in den nachfolgenden Abschnitten auf folgende Nutzungskontexte näher eingegangen:

- Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen
- Bewertung von Zertifikaten durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung für die Patienteninformation und -beratung
- Bewertung von Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle für die Patienteninformation
- Orientierungshilfe für Zertifikatsherausgeber bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen

Ausgehend davon leitet das IQTIG auftragsgemäß konkrete Empfehlungen ab, wie dem „vom Gesetzgeber intendierten Zweck bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien bestmöglich Rechnung getragen werden kann“ (G-BA 2020: 1).

8.1 Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen

Das IQTIG wurde beauftragt, Kriterien für die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen zu entwickeln. Diese sollen für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein. Zudem schließt der Auftrag eine Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel explizit aus. Dies impliziert, dass Patientinnen und Patienten bzw. ihre Angehörigen selbst eine Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten anhand der Kriterien durchführen sollen. Diesem Nutzungskontext entsprechend hat das IQTIG eine Patienteninformation entworfen, in der die vom IQTIG entwickelten Bewertungskriterien in allgemeinverständlicher Sprache in Form einer Checkliste eingebunden sind. Nach Freigabe durch den G-BA könnte diese Patienteninformation ohne größeren Aufwand auf verschiedenen Websites eingebunden bzw. Patientinnen und Patienten als ausfüllbares PDF-Dokument zur Verfügung gestellt werden. Ebenfalls möglich wäre eine Verbreitung der Patienteninformation als Printmedium bspw. durch Auslage in Arztpraxen und Beratungsstellen.

Die Nutzertests ergaben jedoch, dass die eigenständige Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige mit großen Hürden einhergeht (vgl. Abschnitt 7.3). Daher geht das IQTIG davon aus, dass die Patienteninformation in der Praxis nicht von Patientinnen und Patienten herangezogen wird, um sich eigenständig über die Aussagekraft von Zertifikaten zu informieren. Die Gründe dafür sind Folgende:

- **Fehlende Transparenz der Zertifikatsherausgeber:** Voraussetzung für eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch Patientinnen und Patienten ist, dass Zertifikatsherausgeber die für eine Bewertung erforderlichen Informationen leicht verfügbar und allgemeinverständlich im Internet veröffentlichen. Diese Informationen sind bislang nicht oder nur unzureichend verfügbar. Das wird nicht nur in der Literatur konstatiert (SAMW 2011), sondern auch auf Grundlage der vom IQTIG durchgeführten Abfrage sichtbar (vgl. Kapitel 6). Auch in einer Stellungnahme zum Zwischenbericht, in der zwei Zertifikate exemplarisch mit der Checkliste bewertet wurden, wurde berichtet, dass deren Anwendung u. a. dadurch erschwert wurde, dass Informationen zu einem Zertifikat auf verschiedenen Websites recherchiert werden mussten (vgl. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands). Es fehlt eine zentrale Anlaufstelle, wie bspw. eine Datenbank mit den entsprechenden Informationen bzw. Übersichten zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln im deutschen Gesundheitswesen. Der Wunsch danach wird auch von den Teilnehmenden der Nutzertests geäußert (vgl. Kapitel 6).
- **Fehlendes Fachwissen:** Unabhängig davon, wie verständlich die Bewertungskriterien formuliert werden oder ob entsprechende Informationen aufseiten der Zertifikatsherausgeber veröffentlicht werden, setzt eine Bewertung von Zertifikaten Fachwissen voraus. Beispielsweise müssen der Zertifizierungsprozess und die Rollen der daran beteiligten Akteure verstanden werden. Auch muss ein grundlegendes Verständnis zum Konzept und den Methoden der evidenzbasierten Medizin vorliegen, um die Evidenz für Anforderungen, die von Zertifikaten gestellt werden, zu bewerten. Dieses Fachwissen kann für die Allgemeinheit nicht vorausgesetzt werden. Obwohl die vom IQTIG entwickelte Patienteninformation auch allgemeine Hintergrundinformationen zu Zertifizierungen und relevanten Begrifflichkeiten umfasst, zeigten sich in Verständlichkeit und Anwendung der Kriterien erhebliche Herausforderungen (vgl. Kapitel 6). Auch im Expertengremium wurde die Auffassung vertreten, dass die entwickelten Kriterien zwar essenziell seien, um die Aussagekraft von Zertifikaten zu bewerten, die Anwendbarkeit der Kriterien durch Patientinnen und Patienten (in Teilen) jedoch fraglich sei (vgl. Abschnitt 4.5).
- **Unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis:** In vielen Bereichen des Gesundheitswesens sind mit dem Zeitpunkt der Diagnosestellung in der Regel viele Entscheidungen durch die Patientinnen und Patienten zu treffen, bspw. in der Auseinandersetzung mit der eigenen Diagnose und den Behandlungsoptionen. Die eigenständige Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten ist komplex, zeitintensiv und aufwendig (vgl. Kapitel 6). Außerdem würde jedes Zertifikat durch jede Patientin und jeden Patienten anhand der gleichen Kriterien neu bewertet werden müssen. Aus Patientensicht muss das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer eigenständigen Bewertung insofern als unausgewogen bewertet werden.

8.2 Bewertung von Zertifikaten durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung für die Patienteninformation und -beratung

Die Empfehlungen behandelnder bzw. ein- und überweisender Ärztinnen und Ärzte (im Folgenden Zuweiserinnen und Zuweiser genannt) spielen im Entscheidungsprozess von Patientinnen und Patienten bei der Wahl eines Leistungserbringers eine zentrale Rolle (Yahanda et al. 2016, Hildon et al. 2015, Prang et al. 2018). Vor diesem Hintergrund stellt die Bewertung von Zertifikaten durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung zum Zweck der Patienteninformation und -beratung einen weiteren potenziell relevanten Nutzungskontext dar. Analog zu Patientinnen und Patienten könnte auch dieser Nutzergruppe die Patienteninformation (in einer adaptierten Fassung) nach Freigabe durch den G-BA ohne größeren Aufwand über verschiedene Informationskanäle (z. B. Veröffentlichung auf relevanten Websites, Information in Newslettern) bereitgestellt werden.

Im Unterschied zu Patientinnen und Patienten geht das IQTIG bei einer Bewertung durch Ärztinnen und Ärzte oder anderes Fachpersonal davon aus, dass diese potenziell eher über das erforderliche Fachwissen verfügen, eine Bewertung von Zertifikaten durchzuführen. Zugleich bleiben auch für diese Nutzergruppe die eingeschränkte Transparenz der Zertifikatsherausgeber und ein damit unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zentrale Hürden in der Anwendbarkeit der Kriterien. Die Sammlung der für die Bewertung eines Zertifikats notwendigen Informationen stellt auch für Zuweiserinnen und Zuweiser einen bedeutsamen Aufwand dar, der von jeder Zuweiserin und jedem Zuweiser selbstständig durchgeführt werden müsste.

8.3 Bewertung von Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle für die Patienteninformation

Eine Bewertung von Zertifikaten zur Information von Patientinnen und Patienten kann prinzipiell auch durch eine unabhängige zentrale Stelle erfolgen, die die Ergebnisse online veröffentlicht bzw. Dritten zur Nutzung zur Verfügung stellt (z. B. auf www.gesund.bund.de, www.gesundheitsinformation.de oder im G-BA-Qualitätsportal). Die Bewertungen und darauf basierende Informationen könnten sowohl von Patientinnen und Patienten für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen als auch von Zuweiserinnen und Zuweisern für die Information und Beratung von Patientinnen und Patienten herangezogen werden. Außerdem kann eine solche Anlaufstelle Leistungserbringer in der Auswahl einer aussagekräftigen Zertifizierung für den eigenen Standort unterstützen. Zudem schafft eine Veröffentlichung von Bewertungen aufseiten der Zertifikatsherausgeber Anreize, sich für eine positive Bewertung um mehr Transparenz bzw. eine Ausrichtung der Zertifizierungsprogramme an den Kriterien zu bemühen (vgl. Abschnitt 8.4). Dies kann zu einer Verbesserung der Qualität der Zertifikate führen und damit auch zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität.

Mögliche Herausforderungen ergeben sich insbesondere aus der Notwendigkeit die entsprechende Stelle einzurichten sowie aus der Entwicklung eines standardisierten Prüf- und Bewer-

tungsverfahrens zur Sicherstellung einer objektiven und kompetenten Bewertung. Weitere Aufwände entstehen durch regelmäßige Folgebewertungen oder Kontrollen sowie die allgemeinverständliche Aufbereitung und Veröffentlichung der Ergebnisse im Internet.

Eine Bewertung von Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle bietet gegenüber individuellen Bewertungen durch Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige oder Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung folgende Vorteile:

- **Kompetente Bewertung:** Für die Anwendung der Kriterien ist Fachwissen erforderlich. Eine unabhängige Stelle kann das erforderliche Fachwissen aufbauen und damit eine kompetente und fachlich korrekte Bewertung der Zertifikate sicherstellen.
- **Objektive Bewertung:** Im Rahmen einer fachlichen Bewertung durch eine unabhängige Stelle kann ein standardisiertes Vorgehen bei der neutralen Prüfung und Bewertung von Zertifikaten entwickelt werden, z. B. mit klaren Regelungen, unter welchen Bedingungen ein Kriterium als erfüllt gilt. Dadurch kann gegenüber individuellen Bewertungen sichergestellt werden, dass Zertifikate objektiv und fair bewertet werden.
- **Differenzierte Bewertung und Darstellung:** Um die Anwendbarkeit der Kriterien für Patientinnen und Patienten zu steigern, werden diese bislang über eine einfache Ja-Nein-Checkliste abgefragt. Im Rahmen einer fachlichen Bewertung durch eine unabhängige Stelle wären grundsätzlich auch differenziertere Bewertungen möglich, z. B. mit Gewichtungen der Kriterien. So könnte bspw. zwischen „nicht aussagekräftigen“ (mehrere Anforderungen nicht erfüllt), „eingeschränkt aussagekräftigen“ (einzelne Anforderungen nicht/eingeschränkt erfüllt), „aussagekräftigen“ (alle Anforderungen erfüllt) und „besonders aussagekräftigen“ (Anforderungen übertroffen) Zertifikaten unterschieden werden. Eine Veröffentlichung und Darstellung der Ergebnisse kann auch zielgruppenspezifisch erfolgen, bspw. mit mehr Fachinformationen für Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Patientenberaterinnen und -berater.
- **Ausgewogeneres Aufwand-Nutzen-Verhältnis:** Während der Aufwand bei einer Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten bzw. Zuweiserinnen und Zuweiser bei den jeweiligen Einzelpersonen anfällt und damit insgesamt sehr hoch ist, fällt der Aufwand bei Bewertung durch eine unabhängige Stelle insgesamt geringer aus, da jedes Zertifikat nur einmal (pro Bewertungszyklus) bewertet werden muss. Gegenüber Einzelpersonen verfügt eine unabhängige Stelle zudem über größere Kapazitäten, um eine Bewertung vorzunehmen. Auch kann sie bei z. B. fehlenden Informationen auf Zertifikatsherausgeber zugehen bzw. standardisierte Abfragen starten. Gesamtgesellschaftlich und aus Patientensicht betrachtet ist der Aufwand im Vergleich zum Nutzen bezogen auf diesen Nutzungskontext daher deutlich ausgewogener als bei den anderen Nutzungskontexten.

8.4 Orientierungshilfe für Zertifikatsherausgeber bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen

Als weiterer mittelbar relevanter Nutzungskontext ist die Anwendung der Kriterien bei der (Weiter-)Entwicklung von Zertifizierungsprogrammen durch die Zertifikatsherausgeber zu betrachten. Werden die Kriterien von den Zertifikatsherausgebern berücksichtigt, trüge dies nicht nur zu mehr Transparenz bei (vgl. z. B. Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“), sondern auch zu einer Steigerung der Qualität von Zertifizierungsprogrammen insgesamt. Davon würden letztlich auch die Patientinnen und Patienten profitieren. Eine Verpflichtung zur Berücksichtigung besteht jedoch nicht.

Bei ausschließlich individueller Bewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten oder Zuweiserinnen und Zuweiser ist der Anreiz für Zertifikatsherausgeber sich um mehr Transparenz oder Optimierung der Zertifizierungsprogramme zu bemühen eher gering. Werden die Bewertungen dagegen von einer unabhängigen zentralen Stelle durchgeführt und online veröffentlicht, kann dies für Zertifikatsherausgeber mitunter einen stärkeren Anreiz bieten, transparenter über ihr Zertifizierungsprogramm zu informieren und sich für eine bessere Bewertung an den Kriterien zu orientieren (bspw. indem die dem Zertifikat zugrunde liegenden Anforderungen an hochwertige Evidenz und Leitlinien angepasst werden; vgl. Kriterium 2.5 „Berücksichtigung der bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse“).

8.5 Fazit und Empfehlung

Mit Blick auf die Anwendung der Kriterien kommt das IQTIG zu dem Schluss, dass die Information von Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln (vgl. § 137a Abs. 7 Nr. 7 SGB V) mit der ausschließlichen Bereitstellung der Kriterien zur Selbstbewertung durch Patientinnen und Patienten in Form einer Patienteninformation nicht erreicht werden kann. Aufgrund der Erkenntnisse aus der Entwicklung geht das IQTIG nicht davon aus, dass die Kriterien von dieser Nutzergruppe aktiv angewendet werden (können). Vor allem fehlendes Fachwissen, fehlende Transparenz seitens der Zertifikatsherausgeber und ein unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis behindern die praktische Anwendung der Kriterien durch Laien. Die beiden letztgenannten Hürden stehen auch einer Anwendung der Kriterien durch Zuweiserinnen und Zuweiser bzw. Fachpersonal in der Patientenberatung zum Zweck der Patienteninformation und -beratung entgegen.

Daher empfiehlt das IQTIG, eine unabhängige zentrale Stelle einzurichten, die verbreitete Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen bewertet und die Ergebnisse allgemeinverständlich im Internet veröffentlicht (z. B. im G-BA-Qualitätsportal; vgl. IQTIG 2021: 168). Hierfür liegen auch diverse praktische Beispiele vor, die Impulse für eine Umsetzung geben können (z. B. die Website www.label-online.de der Verbraucher Initiative e. V., die vereinzelt auch Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen bewertet, oder die Website www.siegelklarheit.de, die auf eine Initiative der Bundesregierung zurückgeht und Zertifikate und Qualitätssiegel mit Bezug zum Thema Nachhaltigkeit bewertet).

Aus Sicht des IQTIG kann nur mit der Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch eine zentrale unabhängige Stelle und mit Veröffentlichung der Ergebnisse im Internet dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck hinreichend Rechnung getragen werden. Sofern die Ergebnisse zielgruppenspezifisch veröffentlicht werden, bietet dies gegenüber der ausschließlichen Bereitstellung einer Patienteninformation zur eigenständigen Bewertung durch Patientinnen und Patienten (neben den bereits genannten Vorteilen) folgende zentrale Mehrwerte:

- **Mehr Transparenz insgesamt:** Die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch eine unabhängige zentrale Stelle und die Veröffentlichung der Ergebnisse im Internet schaffen mehr Transparenz über Zertifizierungen im Gesundheitswesen und ihre Aussagekraft. Bei entsprechend zielgruppengerechter Aufbereitung können die veröffentlichten Informationen auch eine Grundlage für individuelle Beurteilungen durch Patientinnen und Patienten oder Zuweiserinnen und Zuweiser darstellen.
- **Verbessertes Informationsangebot zur informierten Entscheidungsfindung:** Durch eine Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse von Zertifikaten und Qualitätssiegeln auf einer zentralen Plattform, wie z. B. dem G-BA-Qualitätsportal, wird das Informationsangebot für Patientinnen und Patienten erheblich verbessert. Die Bewertungen können eine wichtige Informationsgrundlage für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen bieten (IQTIG 2021: 168).
- **Anreize zur Qualitätsverbesserung:** Die Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse im Internet schafft seitens der Zertifikatsherausgeber Anreize, die Kriterien zu erfüllen. Sie bietet zudem Leistungserbringern bei der Auswahl von Zertifizierungsprogrammen eine Orientierungshilfe. Durch die Verbesserung der Zertifizierungsprogramme könnte auch die Versorgungsqualität selbst gesteigert werden.

9 Fazit und Ausblick

Mit diesem Abschlussbericht legt das IQTIG eine Empfehlung für fachwissenschaftlich hergeleitete Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen vor, einschließlich einer entsprechenden Patienteninformation mit den Kriterien in Form einer Checkliste. Die 17 Kriterien wurden in die vier Gruppen „Übergeordnete Anforderungen“, „Anforderungen an den Inhalt“, „Anforderungen an das Prüfverfahren“ und „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“ gegliedert (Kapitel 5). Die Patienteninformation mit Checkliste soll die Bewertungskriterien im Sinne der Beauftragung allgemeinverständlich und für Patientinnen und Patienten anwendbar darstellen. Die Entwicklung der Bewertungskriterien folgte einem mehrstufigen Prozess, bei dem neben einer ausführlichen Literaturrecherche und -analyse inklusive der Analyse bestehender Kriterienkataloge die Patientenperspektive u. a. durch Workshops intensiv eingebunden wurde. In der Zusammenschau dieser Wissensbestände wurde ein vorläufiger Kriterienkatalog abgeleitet, der in einem mehrstufigen Verfahren mit Expertinnen und Experten beraten sowie weiterentwickelt wurde. Zudem wurden die eingegangenen Stellungnahmen aus dem Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zum Zwischenbericht bei der Weiterentwicklung der Kriterien berücksichtigt. Die Patienteninformation mit Checkliste wurde anschließend in Nutzertests auf Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit geprüft und ggf. angepasst (vgl. Kapitel 6). Die abschließend empfohlenen Kriterien können der Übersicht in Kapitel 5 entnommen werden. Die finalisierte Patienteninformation mit den allgemeinverständlich übersetzten Kriterien findet sich beigefügt zum Abschlussbericht.

Unter kritischer Reflexion der Ziele der Beauftragung sieht das IQTIG mit Blick auf die in der Entwicklung gewonnenen Erkenntnisse Weiterentwicklungsbedarf. So ist fraglich, ob die alleinige Entwicklung und Veröffentlichung der Kriterien mittels einer Patienteninformation mit Checkliste zur selbstständigen Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln eine ausreichende Hilfestellung für Patientinnen und Patienten ist. Das IQTIG geht daher nicht davon aus, dass dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck mit der Bereitstellung der entwickelten Kriterien ausreichend Rechnung getragen werden kann.

Vor allem durch die Nutzertests mit gesetzlich versicherten Personen wurden die Limitationen in der damit verbundenen Aufgabenstellung sehr deutlich (vgl. Kapitel 6). Einer praktischen Anwendung der Kriterien stehen dabei vor allem fehlende Transparenz seitens der Zertifikats-herausgeber, fehlendes Fachwissen und damit ein unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis für Patientinnen und Patienten entgegen. Auch erachtete das Expertengremium die Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten als kritisch (vgl. Abschnitt 4.5). Um Transparenz über die Aussagekraft und Qualität von Zertifikaten und Siegeln herzustellen, die Patientinnen und Patienten bei möglichen Auswahlentscheidungen zuverlässig unterstützen kann, empfiehlt das IQTIG, eine unabhängige zentrale Stelle (z. B. auch das IQTIG) mit der Bewertung von verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen anhand der erarbeiteten Kriterien zu beauftragen. Bewertungsergebnisse sowie allgemeine Informationen zu Zertifikaten und deren Aussagekraft sollten allgemeinverständlich im Internet veröffentlicht werden (z. B. im G-BA-Qualitätsportal; vgl. IQTIG 2021: 168). Dafür bedarf es u. a. einer (Weiter-)

Entwicklung der Kriterienoperationalisierung in Form einer strukturierten Abfrage und eines standardisierten Prüf- und Bewertungsverfahrens. Die Durchführung der Prüfung und anschließenden Bewertung erfordert die Einrichtung einer zuständigen (neutralen) Stelle. Für eine Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse sollten diese in allgemeinverständlichen und zielgruppenspezifischen Informationsformaten aufbereitet werden.

Letztlich kann der G-BA aufbauend auf den positiv bewerteten Zertifikaten die Verwendung von Versichertengeldern so steuern, dass die Versorgung nach Qualitätskriterien gestärkt wird. Dafür könnte der G-BA bspw. validierte hochwertige Zertifikate und Qualitätssiegel für die Gestaltung von Richtlinien nach §136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V als Grundlage nutzen. Der Erstellungsprozess entsprechender Richtlinien könnte bei einer vorherigen positiven Bewertung der Zertifikate und Qualitätssiegel durch eine neutrale Stelle möglicherweise beschleunigt werden. Zudem ist aufgrund der vorherigen Praxiserfahrung mit den Zertifikaten und Qualitätssiegeln von einer breiteren Akzeptanz entsprechender Richtlinien innerhalb der medizinischen Fachwelt auszugehen.

Zusammenfassend konnte auf Basis verschiedener Wissensbestände und unter Einbeziehung von Patientinnen und Patienten sowie Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Versorgung ein ausgewogenes Set an relevanten Kriterien definiert werden, was gleichermaßen auf sämtliche Zertifikate und Qualitätssiegel, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, anwendbar ist. Die Erkenntnisse der Entwicklungen haben jedoch sehr deutlich gemacht, dass die Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten selbst erhebliche Schwierigkeiten mit sich bringt und damit fraglich ist. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, ein standardisiertes Prüf- und Bewertungsverfahren durch eine externe Stelle einzurichten. Hierfür sollten die Kriterien in ihrer Anwendung noch weiter operationalisiert und in diesem Anwendungskontext getestet werden.

Literatur

- Acute Pain Management Guideline Panel (1992): Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma. Appendix B: Summary Table of Scientific Evidence for Interventions to Manage Pain in Adults. (AHCPR Clinical Practice Guidelines, No. 1.). Rockville, US-MD: AHCPR [Agency for Health Care Policy and Research]. Report No.: 92-0032. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK52152/> (abgerufen am: 11.05.2022).
- Armstrong, MJ; Mullins, CD; Gronseth, GS; Gagliardi, AR (2018): Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implementation Science* 13:55. DOI: 10.1186/s13012-018-0745-6.
- Auras, S; Geraedts, M (2011): International comparison of nine accreditation programmes for ambulatory care facilities. *Journal of Public Health* 19(5): 425-432. DOI: 10.1007/s10389-011-0408-4.
- BÄK [Bundesärztekammer] (2009): Beschlussprotokoll des 112. Deutschen Ärztetages vom 19. bis 22.05.2009 in Mainz. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/112DAETBeschlussprotokoll20090901.pdf (abgerufen am: 11.05.2022).
- BÄK [Bundesärztekammer] (2018): (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018. [Stand:] November 2018. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO-16112018.pdf (abgerufen am: 24.01.2019).
- Bohigas, L; Heaton, C (2000): Methods for external evaluation of health care institutions. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 231-238. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.231.
- Bowman, WE (2001): The Evaluation of an Accreditation Programme for Quality Improvement in Private Physiotherapy Practice in South Africa [Dissertation]. Stellenbosch: University of Stellenbosch, Faculty of Education, Department of Sport Science. URL: https://scholar.sun.ac.za/bitstream/handle/10019.1/52525/bowman_evaluation_2001.pdf (abgerufen am: 11.05.2022).
- BT-Drs. 18/1307 vom 05.05.2014. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG). [Stand:] 05.05.2014. URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/013/1801307.pdf> (abgerufen am: 25.10.2018).
- Buetow, SA; Wellingham, J (2003): Accreditation of general practices: challenges and lessons. *BMJ: Quality and Safety* 12(2): 129-135. DOI: 10.1136/qhc.12.2.129.
- Butthof, W (2003): Ausländische Akkreditierungssysteme und Qualitätsmanagement-Modelle für Krankenhäuser. Darstellung und Analyse ausgewählter Systeme und Standards [Dissertation]. Konstanz: Universität Konstanz, Fachbereich Geschichte und Soziologie. URL: <http://kops.uni-konstanz.de/bitstream/handle/123456789/11431/Butthof.pdf> (abgerufen am: 14.12.2018).

- Chuang, S; Howley, PH; Gonzales, SS (2019): An international systems-theoretic comparison of hospital accreditation: developing an implementation typology. *International Journal for Quality in Health Care* 31(5): 371–377. DOI: 10.1093/intqhc/mzy189.
- Courté-Wienecke, S (2000): Zertifizierungsverfahren für ambulante Versorgung in den USA. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 634-638.
- DAkKS [Deutsche Akkreditierungsstelle] (2020): Durchführung von Fernbegutachtungen: Leitfaden für Konformitätsbewertungsstellen. Revision: 4. [Stand:] 03.11.2020. [Berlin]: DAkKS URL: https://www.dakks.de/files/content/downloads/DE/publikationen/Leitfaden_Fernbegutachtung_KBS_20201103.pdf (abgerufen am: 11.08.2022).
- de Walcq, C; Seuntjens, B; Vermeyen, K; Peeters, G; Vinck, I (2008): Comparative study of hospital accreditation programs in Europe. (KCE Reports, 70C). Brussels, BE: KCE [Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Belgian Health Care Knowledge Centre)]. D/2008/10.273/03. URL: <https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20081027303.pdf> (abgerufen am: 30.01.2019).
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2015): Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015). Deutsche und Englische Fassung ISO 9001:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2017): Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung. Deutsche Fassung EN 15224:2016. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2018): Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte (ISO 9241-11:2018). Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:2018 [Stand:] November 2018. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2020): Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020). Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020. [Stand:] September 2020. Berlin [u. a.]: Beuth.
- Dreher, M; Dreher, E (1982): Gruppendiskussion. Kapitel 7. In: Huber, GL; Mandl, H; Hrsg.: *Verbale Daten*. Weinheim [u. a.]: Beltz, 141-164. ISBN: 978-3-40754-632-6.
- Eberlein-Gonska, M; Schellong, S; Baumann, M (2007): Zertifizierte Medizinische Zentren: Ein messbarer Vorteil für die Patientenversorgung?! *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 101(3): 173-179. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.02.007.
- Eich, HT; Haverkamp, U; Kriz, J; Oertel, M; Pinter, E (2018): Zertifizierung einer universitären Strahlentherapie und ihr Nutzen. *DIN ISO 9001:2008 und DIN EN 15224:2012. Das Krankenhaus* 110(2): 124-128.
- Farin, E; Hauer, J; Schmidt, E; Kottner, J; Jäckel, WH (2013): Der aktuelle Stand des Qualitätsmanagements in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen. *Das Gesundheitswesen* 75(2): 102-110. DOI: 10.1055/s-0032-1311629.

- Fortune, T; O'Connor, E; Donaldson, B (2015): Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation. Dublin, IE: ISQua [International Society for Quality in Health Care]. URL: www.fgas.ie/download/media/3761/ (abgerufen am: 29.01.2019).
- Freund, M (2012): Gute Zertifizierungspraxis – eine Initiative der DGHO. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 21-24. DOI: 10.1159/000337998.
- Fünfgeld, J; Fischer, A; Fischer, J (2018): Neuer Schwung mit neuer Norm. Zertifizierung in der Gesundheitsversorgung. *KU Gesundheitsmanagement* 87(06): 66-69.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V. 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf (abgerufen am: 25.10.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG zu Teil B der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V. 16.01.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4137/2020-01-16_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate-Teil%20B.pdf (abgerufen am: 16.04.2020).
- Gerste, B; Schwinger, A (2004): Qualitätssiegel und Zertifikate für Pflegeeinrichtungen. *GGW – G+G Wissenschaft* 4(4): 7-15. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/GGW_4-04_07-15.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).
- Glück, D; Selbmann, H-K (2000): Genuin-medizinische Zertifizierungsverfahren in ausländischen Krankenhäusern. *ZaeFQ – Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 94(8): 659-664.
- Greenfield, D; Pawsey, M; Hinchcliff, R; Moldovan, M; Braithwaite, J (2012): The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC: Health Services Research* 12:329. DOI: 10.1186/1472-6963-12-329.
- Haeske-Seeberg, H; Debacher, U; Handke, D; Köhler, T; Lautner, C; Leiendecker, S; et al. (2015): Zertifikate und Qualitätssiegel. Intransparente Prüfung. *F&W – führen und wirtschaften im Krankenhaus* 11:948.
- Hauer, J; Schmidt, E; Farin-Glattacker, E; Jäckel, WH (2011): Erstellung einer Übersicht und Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten in der deutschen Langzeitpflege. Abschlussbericht. [Stand:] September 2011. Freiburg: Universitätsklinikum Freiburg, AQMS [Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin]. URL: https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht_Uebersicht_Bewertung_Qualitaetssiegeln_Zertifikaten.pdf (abgerufen am: 30.01.2019).

- Hayes, J; Shaw, CD (1995): Implementing Accreditation Systems (23 May 1994, Treviso, Italy)*. *International Journal for Quality in Health Care* 7(2): 165-171. DOI: 10.1093/intqhc/7.2.165.
- Heidemann, EG (1999): The ALPHA program. *International Journal for Quality in Health Care* 11(4): 275-277. DOI: 10.1093/intqhc/11.4.275.
- Heidemann, EG (2000): Moving to global standards for accreditation processes: the ExPeRT Project in a larger context. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 227-230. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.227.
- Hensen, P; Hensen, G (2010): System- und subjektbezogene Perspektiven von Zertifizierungsverfahren in Gesundheitseinrichtungen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 15(3): 132-140. DOI: 10.1055/s-0029-1245483.
- Hildon, Z; Allwood, D; Black, N (2015): Patients' and clinicians' views of comparing the performance of providers of surgery: a qualitative study. *Health Expectations* 18(3): 366-378. DOI: 10.1111/hex.12037.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme. Stand: 19.02.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme. Anhang B: Recherchebericht. Stand: 19.02.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal. Abschlussbericht. Stand: 15.11.2021. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 06.05.2022).
- ISQua [International Society for Quality in Health Care] (1998): International Standards and Accreditation for Health Care. Feasibility Paper. *International Journal for Quality in Health Care* 10(3): 269-280. DOI: 10.1093/intqhc/10.3.269.
- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018a): Guidelines and Principles for the Developments of Health and Social Care Standards. 5th Edition, Version 1. [Stand:] September 2018. Dublin, IE: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 29.01.2019).

- ISQua [International Society for Quality in Healthcare] (2018b): Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations. 5th Edition, Version 1.0. [Stand:] September 2018. Dublin, IE: ISQua. URL: <https://www.ieea.ch/resources.html> [Download nach persönlicher Anmeldung] (abgerufen am: 05.01.2022).
- Johnston, D (2016): Preparing for development of a clinical service accreditation scheme: A good practice guide. Version 1. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 6). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. ISBN: 978-1-907561-31-3. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-preparing-for-development-of-a-csa-scheme-good-practice-guide.pdf> (abgerufen am: 07.12.2018).
- Johnston, D; Turner, L; Cheshire, M; Mockler, G; Cleaver, L (2016): Requirements and guidance for the accreditation of Certification Bodies providing clinical service certification schemes. Version 1. [Stand:] November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 1). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership] [u. a.]. ISBN: 978-1-907561-27-6. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-certification-body-requirements.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Kane, M; Trochim, WM (2007): Concept Mapping for Planning and Evaluation. (Applied Social Research Methods, 50). Thousand Oaks, US-CA [u. a.]: Sage. ISBN: 978-1-4129-4027-6.
- Kersting, C; Kneer, M; Barzel, A (2020): Patient-relevant outcomes: what are we talking about? A scoping review to improve conceptual clarity. *BMC: Health Services Research* 20:596. DOI: 10.1186/s12913-020-05442-9.
- Kohl, H ([2017]): Zertifizierungsverfahren im deutschen Gesundheitswesen [Loseblattsammlung]. In: Herbig, N; Poppelreuther, S; Thomann, HJ; Hrsg.: *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Aktueller Ratgeber mit Organisations- und Arbeitshilfen für die medizinische Versorgung und Pflege*. 42. Aktualisierung. [Köln]: TÜV Media, 1-89. ISBN: 978-3-8249-0714-4.
- Krause, T (2010): Die Flut der Zertifikate. Eine sinnvolle Qualitätsstrategie ist Aufgabe des Managements. *KU Gesundheitsmanagement* 79(9): 33-34.
- Kuckartz, U (2016): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 3., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Juventa. ISBN: 978-3-7799-3344-1.
- Lelliott, P; Young, E; Burgess, R (2009): A Core Model for Professionally Led, Clinical Service Accreditation. Version 2. [Stand:] 26.11.2009. London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/core-model-for-clinical-service-accreditation-report-2009.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.

- McLaughlan, C; Johnston, D; Kwok, P (2016): Sharing and improving clinical service accreditation methodologies. Version 1. [Stand]: November 2016. (Clinical Service Accreditation Alliance, Work stream 2). London, GB: HQIP [Healthcare Quality Improvement Partnership]. URL: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/clinical-service-accreditation-csa-accreditation-methodology.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- Pinter, E (2020): ISO-Zertifizierung und Konformitätsbewertung. *Das Krankenhaus* 11: 996-1004.
- Prang, K-H; Canaway, R; Bismark, M; Dunt, D; Miller, JA; Kelaher, M (2018): Public performance reporting and hospital choice: a cross-sectional study of patients undergoing cancer surgery in the Australian private healthcare sector. *BMJ: Open* 8(4): e020644. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-020644.
- Prüfer, P; Rexroth, M (2005): Kognitive Interviews. (ZUMA How-to-Reihe, 15). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20147/ssoar-2005-prufer_et_al-kognitive_interviews.pdf (abgerufen am: 16.05.2022).
- Rädiker, S; Kuckartz, U (2019): Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA. Text, Audio und Video. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-658-22095-2.
- Rooney, AL; van Ostenberg, PR (1999): Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality. [Stand:] April 1999. Bethesda, US-MD: CHS [Center for Human Services]. URL: <https://www.usaidassist.org/sites/default/files/accredmon.pdf> (abgerufen am: 25.09.2018).
- Sailer, R; Wienke, A (2013): Ist zertifizierte Qualität wirklich bessere Qualität?: Über den Nutzen von Krankenhaus- und Praxiszertifikaten. *GMS Mitteilungen aus der AWMF* 10. Doc7. DOI: 10.3205/awmf000280.
- SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: https://www.samw.ch/dam/jcr:3f41d652-5c29-461f-8708-ba9172c0aa6f/empfehlungen_samw_zertifizierung.pdf (abgerufen am: 28.09.2022).
- Scanlon, DP; Hendrix, TJ (1998): Health Plan Accreditation: NCQA, JCAHO, or Both? *Managed Care Quarterly* 6(4): 52-61.
- Schächinger, V (2018): Zertifizierungen durch Fachgesellschaften im Kontext medizinischer und gesundheitspolitischer Entwicklungen am Beispiel der Kardiologie. Auszug aus einem Diskussionsbeitrag der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK e.V.). *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 35-40. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Scrivens, E (1995): Recent Developments in Accreditation. *International Journal for Quality in Health Care* 7(4): 427-433. DOI: 10.1093/intqhc/7.4.427.

- Selbmann, H-K (2004): Bewertung und Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47(2): 103-110. DOI: 10.1007/s00103-003-0769-0.
- Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt_und_Krankenhaus_10_2007.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Selbmann, H-K (2014): Qualitätsverbesserung durch Zertifizierung? II Methoden des Qualitätsmanagements. In: Jonitz, G; Mansky, T; Scriba, PC; Selbmann, H-K; Hrsg.: *Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement. Aktuelle Maßnahmen, Nachweise, Stand der Evaluation*. (Report Versorgungsforschung, Band 8). Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 91-96. ISBN: 978-3-7691-3552-7.
- Shaw, C; Bruneau, C; Kutryba, B; De Jongh, G; Suñol, R (2010): Towards hospital standardization in Europe. *International Journal for Quality in Health Care* 22(4): 244-249. DOI: 10.1093/intqhc/mzq030.
- Shaw, CD (1997): Accreditation and ISO: International Convergence On Health Care Standards ISQua Position Paper - October 1996. *International Journal for Quality in Health Care* 9(1): 11-13. DOI: 10.1093/intqhc/9.1.11.
- Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169-175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.
- Shaw, CD (2006): Developing hospital accreditation in Europe. [Stand:] December 2004. Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization]. EUR/04/5051758. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/240318/E88038.pdf (abgerufen am: 29.10.2018).
- Sketris, I (1988): Health Service Accreditation – An International Overview [*Centre Paper – Handbook*]. [Stand:] October 1988. London, GB: King's Fund Centre. ISBN: 978-0-903060-17-2. URL: <http://archive.kingsfund.org.uk/bibliumber/2199/> [Download] (abgerufen am: 30.01.2019).
- Steinbrucker, S (2011): Qualitätsmanagementsysteme sind Pflichtprogramm: die Kliniken haben die Wahl. Ein Vergleich der QM-Systeme DIN EN ISO 9000 ff, KTQ® und EFQM. *Der Radiologe* 51(10): 835-843. DOI: 10.1007/s00117-011-2160-8.
- Strotbek, J; Müller, D (2011): KTQ oder DIN ISO? Ein Vergleich für Ein- und Umsteiger. *KU Gesundheitsmanagement* 80(12): 57-58.
- Tabrizi, JS; Gharibi, F; Wilson, AJ (2011): Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* 1(1): 1-31. DOI: 10.5681/hpp.2011.001.

- Thomeczek, C; Birkner, B; Everz, D; Gass, S; Gramsch, E; Hellmann, A; et al. (2003): Die Checkliste Q-M-A – ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen in der ambulanten Versorgung. *Das Gesundheitswesen* 65(10): 585-592. DOI: 10.1055/s-2003-43005.
- Tong, A; Lopez-Vargas, P; Howell, M; Phoon, R; Johnson, D; Campbell, D; et al. (2012): Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines. *Health Expectations* 15(4): 410-423. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2011.00676.x.
- Trochim, WMK (1989): An Introduction to Concept Mapping for Planning and Evaluation. *Evaluation and Program Planning* 12(1): 1-16. DOI: 10.1016/0149-7189(89)90016-5.
- Walshe, K; Walsh, N (2000): Evaluating accreditation programmes in healthcare. Chapter 2. In: Walshe, K; Walsh, N; Schofield, T; Blakeway-Phillips, C: *Accreditation in Primary Care: Towards Clinical Governance*. Abingdon, GB: Radcliffe Medical Press, 17-29. ISBN: 1-85775-322-4.
- Waßmuth, R (2015): Unterstützende Wirkungen von Zertifizierungen auf das Risikomanagement und die Patientensicherheit in der Medizin. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(1): 38-44. DOI: 10.1007/s00103-014-2084-3.
- Wesselmann, S; Bruns, J (2018): Zertifizierung: Erfahrung aus der Onkologie. *Arzt und Krankenhaus* 91(2): 41-44. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2018/vlk_03_04_2018.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).
- Wilhelm, M (2012): Vorschläge zum künftigen Vorgehen bei der Zertifizierung. *Onkologie* 35(Suppl. 4): 18-20. DOI: 10.1159/000337997.
- Willis, GB (2005): *Cognitive Interviewing. A Tool for Improving Questionnaire Design*. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 0-76-192803-0.
- Yahanda, AT; Lafaro, KJ; Spolverato, G; Pawlik, TM (2016): A Systematic Review of the Factors that Patients Use to Choose their Surgeon. *World Journal of Surgery* 40(1): 45-55. DOI: 10.1007/s00268-015-3246-7.
- Ziegler, K; Risthaus, F; Strupeit, S (2014): Zertifizierung von Zentren – Eine Standortbestimmung. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(5): 313-319. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.12.001.
- Zöll, R; Brechtel, T (2005): Qualitätsmanagement und Zertifikate in Gesundheitseinrichtungen: Viele Konzepte, viele Verfahren und kaum Transparenz [Newsletter]. *Gesundheitsmonitor* 2. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/200502NL.pdf (abgerufen am: 30.08.2018).