

Patienteninformation: Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen

Im Gesundheitswesen werden Zertifikate und Qualitätssiegel oft genutzt, um gute Qualität zu signalisieren. Doch was kennzeichnet ein aussagekräftiges Zertifikat oder Qualitätssiegel? Antworten auf diese Frage bietet Ihnen diese Patienteninformation. Neben **allgemeinen Informationen** zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln finden Sie hier eine **Checkliste** mit Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten. Außerdem gibt es ein **Wörterverzeichnis** mit wichtigen Fachbegriffen zum Thema. Diese Fachbegriffe erkennen Sie daran, dass sie im Text unterstrichen sind (z. B. Zertifikate und Qualitätssiegel)

Was sind Zertifikate und Qualitätssiegel?

Die Wörter Zertifikat und Qualitätssiegel werden oft gleichbedeutend verwendet. Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel bestätigt, dass eine medizinische Einrichtung (z. B. ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis) festgelegte Anforderungen erfüllt. Das sind oft Strukturen und Abläufe: zum Beispiel, dass ausreichend Personal vorhanden ist oder bestimmte Hygienevorschriften eingehalten werden. Für manche Zertifikate und Qualitätssiegel müssen aber auch bestimmte Ergebnisse nachgewiesen werden: zum Beispiel weniger Probleme nach einer Operation.

Wie erhalten Einrichtungen im Gesundheitswesen ein Zertifikat?

Zertifikate und Qualitätssiegel werden in der Regel freiwillig von Krankenhäusern und Arztpraxen erworben. Meist gibt es drei Beteiligte bei einer Zertifizierung (siehe Abbildung):

- der Herausgeber des Zertifikats
- die Zertifizierungsstelle
- die Einrichtung, die zertifiziert werden möchte



Abbildung: Beteiligte an einer Zertifizierung

Der Herausgeber des Zertifikats (häufig eine medizinische Fachgesellschaft) entwickelt das Zertifikat. Er beschreibt wer und was zertifiziert wird. Er bestimmt auch die Ziele der Zertifizierung. Zudem legt er die Anforderungen fest, die eine Einrichtung (zum Beispiel ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis) erfüllen muss, um das Zertifikat zu erhalten. Die Zertifizierung selbst führt eine unabhängige Stelle (Zertifizierungsstelle) durch. Sie prüft und entscheidet, ob eine Einrichtung das Zertifikat oder Qualitätssiegel erhält. Die Kosten für die Zertifizierung trägt meist die Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.

Warum sollte ich auf Zertifikate und Qualitätssiegel achten?

Stellen Sie sich vor, Sie müssen für einen geplanten Eingriff in ein Krankenhaus. Ein Krankenhaus wirbt damit, dass es zertifiziert ist. Doch ist das Krankenhaus deshalb besser als die anderen Krankenhäuser?

Bei der Suche nach einer passenden Klinik oder Arztpraxis können Zertifikate und Qualitätssiegel Ihnen Orientierung bieten. **Wichtig ist:** Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel ist keine Garantie für eine gute medizinische Behandlung. In den meisten Fällen bestätigen Zertifikate und Qualitätssiegel, dass bestimmte Voraussetzungen für eine gute Behandlung erfüllt werden. Nur wenige Zertifikate und Qualitätssiegel bestätigen nachweislich höhere Qualität durch bessere Ergebnisse.

Mit der nachfolgenden Checkliste können Sie beurteilen, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig ist.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Sie möchten herausfinden, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig ist? Nutzen Sie hierfür die folgende Checkliste. Besuchen Sie zunächst die Website des Zertifikats oder Qualitätssiegels. Suchen Sie dort nach Informationen zu den Bewertungskriterien in der Checkliste, zum Beispiel ob das Zertifikat oder Qualitätssiegel maximal 3 Jahre gültig ist. Notieren Sie, ob das Bewertungskriterium für das Zertifikat oder Qualitätssiegel erfüllt wurde oder nicht.

Aussagekräftige Zertifikate und Qualitätssiegel sollten **alle** Bewertungskriterien der Checkliste erfüllen.

Bewertungskriterien	Ja	Nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Bewertungskriterien		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat ist für maximal 3 Jahre nach Vergabe gültig.		
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats ist klar erkennbar und bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.		
1.3 Liste zertifizierter Einrichtungen Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine Liste mit den zertifizierten Einrichtungen.		
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine einfache Erklärung zum Zertifikat.		
1.5 Regelmäßige Prüfung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber des Zertifikats prüft und bewertet regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) den Erfolg des eigenen Zertifizierungsprogramms. Die Ergebnisse werden im Internet veröffentlicht. Beispiele: Es wird deutlich, wie viele Krankenhäuser oder Arztpraxen sich jährlich für das Zertifikat bewerben und wie viele davon das Zertifikat erhalten.		

Bewertungskriterien	Ja	Nein oder nicht auffindbar
2 Bewertungskriterien zum Inhalt des Zertifikats		
<p>2.1 Klar beschriebener Umfang</p> <p>Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt.</p> <p>Beispiel: Es wird deutlich, ob ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis das Zertifikat erhält. Es wird deutlich, ob das Zertifikat für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder eine bestimmte Behandlung ausgestellt wird.</p>		
<p>2.2 Klar beschriebene Ziele</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden.</p> <p>Beispiele: weniger Komplikationen oder Probleme nach Behandlungen, gute Patienteninformation vor einer Behandlung</p>		
<p>2.3 Anforderungskatalog verfügbar</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet eine Übersicht darüber, welche Anforderungen eine Einrichtung erfüllen muss, um das Zertifikat zu erhalten.</p>		
<p>2.4 Beteiligte Personen an der Entwicklung des Anforderungskatalogs</p> <p>An der Entwicklung des Anforderungskatalogs werden folgende Personen beteiligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachexpertinnen und -experten ▪ betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen <p>Der Herausgeber des Zertifikats veröffentlicht im Internet, wer an der Entwicklung beteiligt war und wie mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.</p>		
<p>2.5 Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens</p> <p>Bei der Entwicklung des Anforderungskatalogs wird der aktuelle Wissensstand berücksichtigt. Das sind wissenschaftliche Studien und die daraus abgeleiteten medizinischen <u>Leitlinien</u>. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien und Leitlinien.</p> <p>Hinweis: Dieses Kriterium gilt nicht für Zertifikate, die das <u>Qualitätsmanagement</u> betreffen.</p>		

Bewertungskriterien	Ja	Nein oder nicht auffindbar
<p>2.6 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats prüft regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre), ob der Anforderungskatalog angepasst werden muss. So soll sichergestellt sein, dass der aktuelle Wissensstand berücksichtigt wird. Falls erforderlich, passt der Herausgeber den Anforderungskatalog an und aktualisiert ihn.</p>		
3 Bewertungskriterium zum Prüfverfahren		
<p>3.1 Vor-Ort-Prüfung (<u>Audit</u>)</p> <p>Es wird vor Ort geprüft, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats erfüllt.</p>		
<p>3.2 <u>Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</u></p> <p>Unparteiische Personen prüfen, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats erfüllt. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer gesichert und mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.</p>		
<p>3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.</p>		
4 Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren		
<p>4.1 Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie mit Abweichungen von den Anforderungen umgegangen wird, z. B. wenn Anforderungen nicht erfüllt werden. Er beschreibt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. Außerdem regelt er, wann ein Zertifikat entzogen werden kann.</p>		
<p>4.2 <u>Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider</u></p> <p>Unparteiische Personen entscheiden, ob ein Zertifikat vergeben wird. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider gesichert wird und mit <u>Interessenkonflikten</u> umgegangen wird.</p>		
<p>4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider</p> <p>Die Entscheiderinnen und Entscheider sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.</p>		

Wörterverzeichnis

Anforderungskatalog: Ein Verzeichnis mit Vorgaben, die für den Erhalt eines Zertifikats erfüllt sein sollen.

Audit: Vorgang, bei dem geprüft wird, ob eine Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) alle Anforderungen für den Erhalt eines Zertifikats erfüllt. Die Prüferinnen und Prüfer werden auch als Auditoren bezeichnet.

Entscheiderinnen und Entscheider: Personen, die auf Grundlage der Prüfung (siehe Audit) entscheiden, ob ein Zertifikat vergeben wird oder nicht.

Herausgeber des Zertifikats: Organisation, die ein Zertifikat entwickelt und in deren Namen das Zertifikat vergeben wird.

Leitlinie: Leitlinien können für verschiedene medizinische Bereiche erstellt werden. Sie fassen den aktuellen Stand des medizinischen Wissens zusammen und enthalten Empfehlungen dazu, wie eine Erkrankung festgestellt und/oder behandelt werden sollte.

Interessenkonflikt: Ein Interessenkonflikt kann das Urteilsvermögen einer Person beeinflussen und dazu führen, dass diese nicht mehr neutral ist. Beispiel: Eine Person, die eigentlich ein Krankenhaus unabhängig prüfen soll (siehe Prüferinnen und Prüfer), ist zugleich beim Krankenhaus angestellt oder mit dem Klinikchef befreundet. Hier liegt ein Interessenkonflikt vor.

Prüferinnen und Prüfer: Personen, die in die zu zertifizierende Einrichtung gehen und prüfen, ob die Anforderungen für ein Zertifikat erfüllt sind (siehe Audit).

Qualitätsmanagementsystem (kurz QM-System): QM-Systeme legen verschiedene Maßnahmen fest, mit denen die Qualität der Patientenversorgung fortlaufend sichergestellt und verbessert werden soll. Alle Kliniken und Arztpraxen sind verpflichtet ein internes QM-System einzurichten. Mit einer Zertifizierung weisen diese Einrichtungen nach, dass ihr QM-System bestimmte Anforderungen erfüllt.

Unabhängigkeit: Ein anderes Wort für Unparteilichkeit. Unabhängigkeit bzw. Unparteilichkeit tragen dazu bei, dass eine Zertifizierung neutral und objektiv erfolgt. Beispiel: Prüferinnen und Prüfer bzw. Entscheiderinnen und Entscheider sind unabhängig, wenn sie in keiner beruflichen oder freundschaftlichen Beziehung zu dem Krankenhaus oder der Arztpraxis stehen, die ein Zertifikat erhalten möchte (siehe Audit).

Zertifikat / Qualitätssiegel: Nach außen vorzeigbarer Nachweis, dass eine medizinische Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) überprüft ist und festgelegten Anforderungen entspricht.

Zertifizierung: Bezeichnet den gesamten Ablauf von der Antragsstellung bis zur Vergabe eines Zertifikats. Im Rahmen einer Zertifizierung wird überprüft, ob zum Beispiel ein Krankenhaus die Anforderungen des Zertifikats erfüllt. Diese Überprüfung wird auch als Audit bezeichnet.

Zertifizierungsstelle: Eine unabhängige Stelle, die die Zertifizierung durchführt. Sie prüft und entscheidet, ob eine Einrichtung (z. B. Klinik oder Arztpraxis) ein Zertifikat erhält.

Hinweis zur Patienteninformation

Diese Patienteninformation hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickelt. An der Entwicklung der Anforderungen waren Fachexpertinnen und -experten sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt. Weitere Informationen zur Entwicklung der Anforderungen finden Sie unter: [Link zum Abschlussbericht]

Das IQTIG ist das zentrale Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entwickelt das Institut Qualitätssicherungsverfahren und beteiligt sich an deren Durchführung. Der G-BA regelt, welche medizinischen Leistungen gesetzlich Versicherte beanspruchen können und beschließt Maßnahmen der Qualitätssicherung für Arztpraxen und Krankenhäuser.

Verwendete Literatur

- DNEbM [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin] (2011): Glossar zur Evidenzbasierten Medizin. Stand: Oktober 2011. Berlin: DNEbM. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).
- Hartz, S; Meisel, K (2011): Glossar. In: *Qualitätsmanagement*. 3. Auflage. (Studientexte für Erwachsenenbildung). Bielefeld: wbv, 109-111. ISBN: 978-3-7639-4264-0 URL: <https://www.die-bonn.de/doks/fragmente/9171/Glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).
- Pinter, E (2020): ISO-Zertifizierung und Konformitätsbewertung. *Das Krankenhaus* 11: 996-1004.
- SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] (2011): Zertifizierung im medizinischen Kontext. Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. [Stand:] Juni 2011. Basel, CH: SAMW. URL: https://www.samw.ch/dam/jcr:3f41d652-5c29-461f-8708-ba9172c0aa6f/empfehlungen_samw_zertifizierung.pdf (abgerufen am: 28.09.2022).
- Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt_und_Krankenhaus_10_2007.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).