

Zertifizierung im medizinischen Kontext

Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Entwurf, Fassung 21.10.2010

I. Hintergrund

Das Gesundheitssystem ist in Diagnostik und Therapie einem steten und raschen technologischen Wandel unterworfen, dessen Nutzen für den Einzelnen nicht a priori gegeben ist. Die Vermehrung des medizinischen Wissens und die immer komplexeren und damit auch schwerer verständlichen Angebote erschweren den Patientinnen und Patienten¹ zunehmend die Entscheidung, ob und wie sie welche Leistungen in Anspruch nehmen. Aus nachvollziehbaren Gründen wünschen sie sich die Behandlung mit dem grössten Nutzen bei ihrer Erkrankung. Von einem Zertifikat erhoffen sich die Patienten einen Hinweis darauf, wo dieser am ehesten zu erhalten ist. Allerdings führt die in den letzten Jahren zunehmende Zahl von Zertifizierungsangeboten und Qualitätslabels sowohl bei den Patienten als auch bei den Leistungserbringern zu Unsicherheit und Verwirrung.

Die Problematik der Zertifizierungen passt in die aktuelle gesundheitspolitische Diskussion. Das Gesundheitswesen befindet sich in einem Spannungsfeld zwischen Regulierung und Wettbewerb: Angesichts der absehbaren Aufhebung des Kontrahierungszwanges und der möglicherweise flächendeckenden Einführung von integrierten Netzwerken erhofft man sich z.B. im ambulanten Bereich einen gewissen Wettbewerbsvorteil durch Zertifikate; im stationären Bereich spielen neben medizinisch qualitativen Überlegungen auch reine Marketingfragen eine wichtige Rolle.

Die berechtigterweise bestehenden Forderungen nach Qualitätsnachweisen haben zu einem vielfältigen Angebot an Zertifizierungen und einem eigentlichen Wildwuchs an Zertifikaten jeglicher Provenienz und fachlicher Spezialität geführt. Damit droht der eigentliche Zweck von Zertifikaten und Labels² verfehlt zu werden, nämlich die Schaffung von (Markt-)Transparenz und die Reduktion bestehender Informations-Asymmetrien. Zertifikate zielen oft auf einen kurzfristigen Marktvorteil ab, statt einen kontinuierlichen und nachhaltigen Qualitätsprozess zu initiieren und zu unterstützen. Dabei geht vergessen, dass die Zertifizierung lediglich ein Element eines Qualitätsmanagementsystems (QM-System) ist, mit dem man nach Innen Verbesserungspotential ortet und nach Aussen lediglich das Vorhandensein eines QM-Systems dokumentiert.

Eine Analyse des Ist-Zustandes deckt denn auch zahlreiche Schwachstellen des heutigen Systems auf:

- Die Bedeutung der Zertifikate ist häufig nicht klar.
- Die Zielgruppen für die Botschaft der Zertifikate sind nicht immer klar identifiziert.
- Die Zertifikate beziehen sich nicht immer auf die Qualität der eigentlichen medizinisch-pflegerischen Kernleistungen.

¹ Im Hinblick auf die leichtere Lesbarkeit dieses Textes wird in der Regel nur die männliche Form verwendet; selbstverständlich sind immer beide Geschlechter gemeint.

² Zertifikat bzw. Label werden in diesem Dokument synonym verwendet im Sinne von «Qualitätssiegel»; das Label ist der nach Aussen gezeigte Nachweis einer erfolgten Zertifizierung.

- Der Nachweis von Qualitätswirksamkeit fehlt meistens (z.B. der positive Effekt auf das Resultat der medizinisch/pflegerischen Massnahmen).
- Die Qualitätsrelevanz ist oft nicht nachvollziehbar dargelegt.
- Die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Prüfenden und/oder der Entscheidenden sind fraglich.
- Die normativen Grundlagen sind nicht allgemein zugänglich.
- Die normativen Grundlagen beruhen oft nicht auf einem breit abgestützten Konsens mit Leistungserbringern und Stakeholdern bzw. nicht auf einer wissenschaftlich validierten Basis, welche die Ergebnisse der Evidenz basierten Medizin berücksichtigt.
- Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate ist nicht immer beschränkt bzw. öffentlich sichtbar.
- Die Listen der zertifizierten Einrichtungen und Produkte bzw. Leistungen werden nicht veröffentlicht.

Vor diesem Hintergrund hat die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH gegenüber der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) angeregt, diese Situation zu verbessern und Transparenz zu schaffen. Der Vorstand der SAMW hat diese Anregung aufgegriffen und eine Arbeitsgruppe «Zertifizierung im medizinischen Kontext» unter Leitung von Prof. Dieter Conen beauftragt, entsprechende Empfehlungen auszuarbeiten.³

II. Ziele und Konsequenzen der Zertifizierung im medizinischen Kontext

Zertifikate im Gesundheitswesen sollen zur Verminderung einer bestehenden Informations-Asymmetrie zwischen Anbietern und Nachfragern bezüglich der Qualität von Leistungen beitragen. Zusammen mit messbaren, validen und zuverlässigen Indikatoren, die allenfalls in Qualitätsberichten publiziert werden, können sie auch dazu dienen, gegenüber Dritten (z.B. Kantonen und Bund sowie Versicherungen) das Vorhandensein und Funktionieren eines Qualitätsmanagementsystems und die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen nachzuweisen. Ausserdem zeigen sie dem Zertifizierten das Abweichen von einem Standard auf und signalisieren damit Verbesserungspotential.

Qualität ist nicht gleich Qualität

Nach dem 2001 veröffentlichten Report «Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century» des US-amerikanischen Institute of Medicine wird die Qualität folgendermassen definiert:

Qualität ist ein Mass dafür, wie sehr Leistungen des Gesundheitswesens für Individuen oder ganze Bevölkerungsgruppen

- *die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und*
- *dem aktuellen Fachwissen entsprechen.*

³ Der Arbeitsgruppe gehörten folgende Persönlichkeiten an: Prof. Dieter Conen, Buchs AG; Dr. Hermann Amstad, Basel; Dr. Daniel Herren, Zürich; Dr. Kurt Hess, Zürich; Dr. Olivier Kappeler, Weinfelden; Prof. Annemarie Kesselring, Bern; Margrit Kessler, Zürich; Dr. René Kühne, Dübendorf; Dr. Monika Maritz Mosimann, Gunten; Prof. Urs Metzger, Zürich; Dr. Jürg Nadig, Bülach; lic. rer. pol. Martin Rothenbühler, Bern; Prof. Christian Ruef, Zürich; Prof. Anthony Staines, Clarmont; Dr. Rolf Straub, Bern Wabern; Dr. Georg von Below, Bern; Dr. Jean-Blaise Wasserfallen, Lausanne

Mit der Forderung des KVG, medizinische Behandlungen hätten den WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) zu genügen, wird der Qualitätsbegriff um die Facette der Wirtschaftlichkeit ergänzt. Durch den zunehmenden wirtschaftlichen Druck besteht dabei die Gefahr der einseitig ökonomischen Betonung der Qualitätsfrage. Deshalb sind Instrumente notwendig, welche die Behandlungsqualität ganzheitlich erfassen.

Der oben zitierte Bericht des IOM operationalisiert den Begriff der Qualität, indem die Dimensionen der Qualität definiert werden. Danach soll die Leistungserbringung wirksam, sicher, rechtzeitig, patientenzentriert, nützlich/effizient und chancengleich für alle erfolgen. An diesen Vorgaben orientiert sich auch die 2009 veröffentlichte Qualitätsstrategie des Bundes.

Zur Beurteilung respektive Messung dieser Zieldimensionen müssen Indikatoren vorhanden sein bzw. entwickelt werden, um so mögliche Massnahmen zur Darlegung und Zertifizierung und wenn nötig zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen beurteilen und festlegen zu können.

Im Gegensatz zur blossen Behauptung, dass «die Qualität gut ist», sollten Zertifikate im Idealfall den Nachweis dafür sein, dass ein QM-System installiert ist bzw. dass Standards für Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Leistungserbringung definiert und diese qualitativ wirksam (also die Qualität positiv beeinflussend) sind.

Die Besonderheiten des Gesundheitssystems sind zu berücksichtigen

Steigende Kosten und knappere Ressourcen verlangen nach einem optimalen Mitteleinsatz, damit möglichst vielen Kranken eine optimale Versorgung gewährt werden kann. Sowohl in einem plan- wie in einem marktwirtschaftlichen Gesundheitssystem müssen deshalb Behandlungsqualität und Vollkosten bekannt sein. Bei diesen Überlegungen müssen aber die im Gesundheitswesen im Vergleich zu anderen Wirtschaftszweigen bestehenden Unterschiede berücksichtigt werden:

- Entscheide sind oft in einer existenziellen Bedrohungslage zu fällen.
- Der Behandelte erwirbt nicht ein Produkt, sondern erfährt selber durch die erbrachte Leistung eine Veränderung.
- Zwischen dem Behandelnden und dem Behandelten besteht eine Informations-Asymmetrie.

Ziel des Qualitätsprozesses muss es sein, eine Veränderung in Richtung eines guten Ergebnisses zu bewirken, und die Informationsasymmetrie zu verkleinern, indem für den Patienten und für die verschiedenen Stakeholder die angebotene Qualität transparent und nachvollziehbar dokumentiert und verständlich dargelegt wird.

Zertifizierung braucht das Engagement der Leitungsebene

Welche Zertifizierung eine Einrichtung erwerben soll, muss Gegenstand qualitätsstrategischer Überlegungen der obersten Entscheidungsinstanz bilden. Ein unkoordiniertes Ansammeln verschiedenster Zertifikate ohne entsprechende Dachstrategie ist kostspielig und wenig sinnvoll. Nicht zuletzt auch aus diesem Grund ist es nötig, dass die zu zertifizierende Organisation über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das die verschiedenen Verantwortlichkeiten system- und stufengerecht und mit den unterschiedlichen Aufgaben und Pflichten verbunden festlegt.

Zertifizierung ersetzt nicht einen eigentlichen Qualitätsnachweis

Zertifikate sind keine Garantie für Qualität. Es gibt dementsprechend auch keine generelle Evidenz dafür, dass Zertifikate zwingend bessere End-Qualität (Outcome) sicherstellen. Zertifikate können jedoch eine Aussage darüber machen, wie gut die Voraussetzungen in einer Organisation sind, Qualität zu produzieren. Aus diesem Grund sollen moderne Zertifizierungssysteme Qualitätsmessungen (über Indikatorensysteme) als festen Bestandteil enthalten, mit denen einerseits die Qualität nachgewiesen und andererseits die Wirksamkeit des Zertifizierungsverfahren und der Zertifikate dokumentiert werden kann.

Im Zusammenhang mit Zertifizierungen gilt es entsprechend immer zu unterscheiden zwischen dem Vorhandensein und der Prüfung eines Qualitätsmanagements einerseits und dem Nachweis der Qualität und der Wirksamkeit eines Managementsystems andererseits.

III. Empfehlungen

Wer sich zertifizieren lässt, will mit der Zertifizierung in der Regel mehrere Ziele erreichen – nach Innen und nach Aussen:

Nach Innen sollen Anhaltspunkte gefunden werden, die zu einer Unterstützung der internen Qualitätsverbesserungsmassnahmen beitragen. Daraus resultiert für die Organisation ein unmittelbarer Nutzen, nämlich die Bezugnahme zu einem Standard, der zeigt, inwieweit QM-Massnahmen tatsächlich greifen oder allenfalls einer Nachadjustierung bedürfen. Alle im QM-System betroffenen Ebenen werden einbezogen, so dass eine Beurteilung des Gesamtsystems möglich ist.

Nach Aussen bewirkt die Zertifizierung eine gute Sichtbarkeit des Leistungsangebotes und idealerweise der Ergebnisse der erbrachten Leistung für Patienten, für die Krankenkversicherer, aber auch für die politischen Behörden und nicht zuletzt für potenzielle Mitarbeiter. Eine nach transparenten Kriterien durchgeführte Zertifizierung schafft wegen der dokumentierten Validität eine nicht zu unterschätzende Reputation der zertifizierten Stelle bei Partnern und in der breiten Öffentlichkeit.

Die diesen Empfehlungen zugrundeliegenden gesetzlichen Bestimmungen stammen aus dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) und der Krankenversicherungsverordnung (KVV), wobei zu betonen ist, dass KVG und KVV keine ausdrücklichen Vorgaben beinhalten hinsichtlich der Notwendigkeit oder Ausgestaltung von Zertifizierungsverfahren. Die im vorliegenden Text verwendeten Begriffe der Qualitätssicherung sind in Anhang B definiert. Eine Übersicht über Systeme und Institutionen der Zertifizierung wird in Anhang C vermittelt.

Die folgenden Empfehlungen richten sich primär an die Leistungserbringer im Gesundheitswesen, an die verschiedenen interprofessionellen Teams, an die Versicherer, an die politischen Behörden und sekundär auch an die Patienten. Angesichts der Vielfalt von Zertifikaten sollen die Empfehlungen dazu beitragen, die Spreu vom Weizen zu trennen.

Zertifikate, welche diesen Empfehlungen Folge leisten, können als vertrauenswürdig und sinnvoll gelten. In diesem Sinne sind die Empfehlungen auch für die Patienten relevant: Sie sind eingeladen, bei jedem Zertifikat nach dessen Übereinstimmung mit den vorliegenden Empfehlungen zu fragen.

1. Das Zertifikat bestätigt einen Mehrwert.

Es muss nachvollziehbar sein, was der Mehrwert eines zertifizierten Managementsystems, eines Produktes oder einer Leistung ist gegenüber Managementsystemen, Produkten oder Leistungen, die nicht zertifiziert sind und lediglich die gesetzlich verlangten Grundvoraussetzungen formal erfüllen.

Dieser Mehrwert sollte darlegbar sein und mit validen und zuverlässigen Indikatoren quantifiziert werden können. Wenn Indikatoren für die Beurteilung der Ergebnisqualität vorliegen, ist dies ein wesentliches Merkmal einer nutzenbringenden Zertifizierung. Hier kann unterschieden werden zwischen organisationsübergreifenden Indikatoren (z.B. im stationären Bereich: Rate der nosokomialen Infekte? Häufigkeit einer nosokomialen Pneumonie, von Stürzen, von Dekubitus?) oder abteilungsbezogenen Indikatoren (Besteht eine systematische Erfassung postoperativer Wundinfekte? Wie ist die Rate der Fremdkörper-bedingten Infekte? Existiert ein Fehlermeldesystem?). Auch für den ambulanten Bereich sollen typische Indikatoren herangezogen werden (z.B. für die Qualität der Behandlung des Diabetes mellitus; für die Einstellung der arteriellen Hypertonie; die Messung der Patientenzufriedenheit).

Für die Organisation gilt es zu entscheiden, ob der Aufwand an Kosten, den der Zertifizierungsprozess bedeutet, einen entsprechenden Mehrwert generiert, denn neben den intern während der Arbeitszeit zu erbringenden Leistungen kommen eventuell noch Beraterkosten und die Kosten für die zertifizierende Organisation dazu. Gleichzeitig muss bedacht werden, dass in der Regel eine Rezertifizierung nach drei Jahren nötig ist, um zu zeigen, dass die geforderten und eingeführten Prozessoptimierungen weiterhin zur Anwendung kommen und allenfalls zur Verbesserung oder Stabilisierung der Qualitätskennzahlen resp. zu den -zielen geführt haben.

Kriterien:

- *Es ist angegeben, was zertifiziert wird (Teilnahme am Qualitätsprozess; medizinische Behandlung).*
- *Es ist angegeben, wer mit dem Zertifikat ausgezeichnet wird (einzelner ärztlicher Leistungserbringer; einzelner anderer Leistungserbringer im Gesundheitswesen; interprofessionelle Teams; Ärztenetzwerk; Abteilung innerhalb einer Institution; ganzes Spital bzw. einzelne Klinik).*
- *Die Indikatoren ermöglichen die Beurteilung wesentlicher diagnostischer und therapeutischer Prozesse.*
- *Die Indikatoren ermöglichen die Beurteilung der Behandlungsergebnisse.*
- *Die Indikatoren ermöglichen einen relevanten Vergleich auf nationaler und wenn möglich auf internationaler Ebene.*

2. Die Zertifizierungsstelle ist für ihre Aufgabe qualifiziert.

Die Akkreditierung ist das international anerkannte Mittel, um Vertrauen und Zuverlässigkeit in die Zertifizierung zu bringen.

Die Akkreditierung bestätigt, dass eine zertifizierende Stelle für ihre Tätigkeit die nötige Kompetenz besitzt und dass das Zertifizierungsverfahren fundiert, zielführend und sinnvoll ist. Das heisst, die zertifizierende Stelle hat die Fach- und die Managementkompetenz und wendet auch das geeignete Verfahren an, um eine Organisation im Gesundheitswe-

sen zu zertifizieren. Akkreditierte Stellen betreiben selbst ein Qualitätsmanagementsystem, so dass sie auch die Qualität ihrer Hauptaufgaben sichern.

Kriterien:

- *Die Stelle, welche ein Zertifikat erteilt, ist z.B. bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) oder einer gleichwertigen Institution akkreditiert.*
- *Das Zertifikat entspricht der Norm ISO/IEC 17021*
- *Die Zertifizierungsstelle veröffentlicht eine Liste der zertifizierten Organisationen und der ausgestellten Zertifikate.*

3. Die normativen Grundlagen der Zertifizierung sind offengelegt.

Die normativen Anforderungen, die zu erfüllen sind, um ein Zertifikat zugesprochen zu erhalten, müssen klar definiert und für alle interessierten Parteien zugänglich sein. Normativ festgelegte Anforderungen als Basis für die Zertifizierung haben nur dann einen Sinn, wenn sie bekannt sind und von relevanten interessierten Stellen wie z.B. Kunden, Behörden und Versicherungen entsprechend eingeschätzt und gewürdigt werden. Die Voraussetzung dafür: Normative Anforderungen an Managementsysteme sind innerhalb relevanter Fachbranche(n), betroffener Verbände oder durch Behörden des Bundes bzw. der Kantone als zertifizierungswürdige Grundlage anerkannt.⁴

Diese breite Anerkennung kann durch ein Vernehmlassungsverfahren unter Einschluss aller interessierten Kreise erreicht werden. Der gesamte Konsens-Findungsprozess muss dokumentiert werden.

Kriterien:

- *Die normativen Grundlagen für das Zertifikat beziehen die vorhandene wissenschaftliche Evidenz mit ein.*
- *Die normativen Grundlagen beruhen auf einem breiten fachlichen Konsens.*
- *Die normativen Grundlagen sind frei zugänglich und ihre Gültigkeitsdauer ist festgelegt.*

4. Es gibt ein Audit-Verfahren.

Eine sinnvolle Zertifizierung besteht in der Regel aus einer initialen Selbstdeklaration, welche die wesentlichen Struktur-, Prozess- und Ergebniselemente gemäss einer standardisierten Vorgabe beurteilt.

Daran schliesst sich eine Vor-Ort-Besichtigung an, bei der neben Fachleuten der Zertifizierungsstelle auch Peers mitwirken sollten. Diese Auditoren sind entsprechend geschult; sie führen Interviews, beobachten Abläufe und kontrollieren Indikatoren. Die Ausbildung ist dokumentiert und die Dokumente liegen der zu zertifizierenden Stelle vor.

Zeitnah erfolgt eine schriftliche Beurteilung mit einer detaillierten Beschreibung des Audit-Verfahrens, einer nachvollziehbaren Aufzählung der festgestellten Defizite und möglichen Empfehlungen. Beides wird der zu zertifizierenden Stelle zur Stellungnahme vorgelegt.

⁴ SAS (2008): Leitfaden zur Beurteilung normativer Anforderungen an Managementsysteme als Grundlage für die Zertifizierung, Dokument Nr. 515d, Ausgabe April 2008, Rev. 03, Seite 5

Ein von den Auditoren unabhängiges Gremium wird dann die Zertifizierung als bestanden, als mit Auflagen bestanden oder als nicht bestanden beurteilen.

Kriterien:

- *Das Audit-Verfahren ist klar beschrieben.*
- *Die Rollen von Auditoren (Fachleute der Zertifizierungsstelle und Peers) und zu zertifizierender Stelle sind klar definiert.*
- *Die Auditoren sind geschult und unabhängig von der zu zertifizierenden Stelle.*

5. Das Zertifikat ist zeitlich begrenzt.

Ohne eine zeitliche Begrenzung der Geltungsdauer eines Zertifikats ist weder zu beurteilen, ob sich die Leistung gehalten hat, noch ob sie sich den modernen Entwicklungen angepasst hat.

Im weiteren wird auch eine kulturelle Veränderung nur im Zeitverlauf sichtbar, so dass ein Zertifikat immer nur eine Bestätigung auf Zeit sein kann.

Kriterien:

- *Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates ist begrenzt.*

IV. Anhänge

Anhang A:

«Checkliste»: Kriterien, die ein Zertifikat zu erfüllen hat

	JA	NEIN	teilweise
1. Das Zertifikat bestätigt einen Mehrwert.			
1.1. Es ist angegeben, was zertifiziert wird (Teilnahme am Qualitätsprozess; medizinische Behandlung).			
1.2. Es ist angegeben, wer mit dem Zertifikat ausgezeichnet wird (einzelner ärztlicher Leistungserbringer; einzelner anderer Leistungserbringer im Gesundheitswesen; interprofessionelles Team; Ärztenetzwerk; Abteilung innerhalb einer Institution; ganzes Spital bzw. einzelne Klinik).			
1.3. Die Indikatoren ermöglichen die Beurteilung wesentlicher diagnostischer und therapeutischer Prozesse.			
1.4. Die Indikatoren ermöglichen die Beurteilung der Behandlungsergebnisse.			
1.5. Die Indikatoren ermöglichen einen relevanten Vergleich auf nationaler und wenn möglich auf internationaler Ebene.			
2. Die Zertifizierungsstelle ist für ihre Aufgabe qualifiziert.			
2.1. Die Stelle, welche ein Zertifikat erteilt, ist z.B. bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) oder einer gleichwertigen Institution akkreditiert.			
2.2. Das Zertifikat entspricht der Norm ISO/IEC 17021			
2.3. Die Zertifizierungsstelle veröffentlicht eine Liste der zertifizierten Organisationen und der ausgestellten Zertifikate.			
3. Die normativen Grundlagen der Zertifizierung sind offengelegt.			
3.1. Die normativen Grundlagen für das Zertifikat beziehen vorhandene wissenschaftliche Evidenz mit ein.			
3.2. Die normativen Grundlagen beruhen auf einem breiten fachlichen Konsens.			
3.3. Die normativen Grundlagen sind frei zugänglich und ihre Gültigkeitsdauer ist festgelegt.			
4. Es gibt ein Audit-Verfahren.			
4.1. Das Audit-Verfahren ist klar beschrieben.			
4.2. Die Rollen von Auditoren (Fachleute der Zertifizierungsstelle und Peers) und zu zertifizierender Stelle sind klar definiert.			
4.3. Die Auditoren sind geschult und unabhängig von der zu zertifizierenden Stelle.			
5. Das Zertifikat ist zeitlich begrenzt.			
5.1. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates ist begrenzt.			

Anhang B:

Gesetzliche Grundlagen

Insbesondere folgende Artikel aus dem KVG und dem KVV befassen sich mit der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung und liegen damit den auszuarbeitenden Empfehlungen zugrunde:

KVG Art. 22a

¹ Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den zuständigen Bundesbehörden die Daten bekannt zu geben, die benötigt werden, um die Anwendung der Bestimmungen dieses Gesetzes über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen zu überwachen. Namentlich sind folgende Angaben zu machen:

(...)

f. medizinische Qualitätsindikatoren.

KVG Art. 58

¹ Der Bundesrat kann nach Anhören der interessierten Organisationen systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistungen vorsehen.

² Er kann die Durchführung der Kontrollen den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen.

³ Er regelt, mit welchen Massnahmen die Qualität oder der zweckmässige Einsatz der Leistungen zu sichern oder wiederherzustellen ist.

KVV Art. 77¹

Die Leistungserbringer oder deren Verbände erarbeiten Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität. Die Modalitäten der Durchführung (Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen sowie Finanzierung) werden in den Tarifverträgen oder in besonderen Qualitätssicherungsverträgen mit den Versicherern oder deren Verbänden vereinbart. Die Bestimmungen haben den allgemein anerkannten Standards zu entsprechen, unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen.

Anhang C:

Glossar

Akkreditierung	formelle Anerkennung der Kompetenz einer Stelle (Organisation) für genau definierte Aufgaben.
Indikator	<p>Ein Indikator ist ein quantitatives Mass, das genutzt wird, um die Qualität der Führung, des Managements, der klinischen Unterstützungsfunktionen, die das Resultat der Patientenbehandlung betreffen, zu monitorisieren und zu evaluieren.</p> <p>Ein Indikator ist kein direktes Mass der Qualität.</p>
ISO/IEC 17021	Die Norm ISO/IEC 17021 wird in der Checkliste für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen von Managementsystemen definiert (www.seco.admin.ch/sas/00032/00077/index.html)
Normative Dokumente	Dokumente, die Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegen.
Normative Grundlage	Gesamtheit aller Dokumente, welche die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, ein Produkt oder eine Leistung beschreiben. Die Erfüllung dieser Anforderungen bildet die Grundlage für die Zertifizierung.
Medizinische Behandlungen	<p>Darunter werden alle Leistungen verstanden, die im Gesundheitswesen an ambulanten und stationären Patientinnen und Patienten erbracht werden. Die Leistungserbringung umfasst den gesamten Patientenprozess von der Abklärung zur Behandlung, Betreuung und Pflege durch interdisziplinäre und interprofessionelle Teams.</p> <p>Wird die Leistung durch die koordinierte Zusammenarbeit mehrerer Leistungserbringer erbracht, sprechen wir von komplexen Behandlungssystemen oder Behandlungsketten.</p>
Prüfprozess, Assessment, Audit	<p>Aussenstehende Dritte haben vor Ort zu prüfen, ob die normativen Anforderungen erfüllt werden. Wir sprechen von „Fremdbewertung“, die Überprüfungsmethode ist das Audit. Diese Methode wird durch die Norm EN ISO 19011:2002 international geregelt.</p> <p>Einzelne Zertifikate oder Labels werden ausschliesslich aufgrund einer „Selbstbewertung“ (z. B. mittels Ausfüllens einer Checkliste oder eines Fragebogens) erteilt. Hier entfällt der Prüfprozess, wie ihn die Arbeitsgruppe der SAMW postuliert.</p>

Peer	Ein Peer ist ein „Gleichrangiger“ oder „Ebenbürtiger“. Die Gleichrangigkeit des Peers bezieht sich sowohl auf die hierarchische Stellung in einer Einrichtung als auch auf die fachliche Kompetenz und den beruflichen Erfahrungshintergrund. Übernimmt der Peer die Funktion des Auditors, ist eher Gewähr für fachgerechte und inhaltlich vertiefte Prüfung, Empathie auf seiten des Auditteams sowie Akzeptanz der Bewertung auf seiten der Auditierten geboten.
Qualitätslabel	Ein Qualitätslabel oder Qualitätsgütesiegel ist ein Konformitätszeichen, das bestätigt, dass ein Produkt oder eine Leistung bestimmte normative Anforderungen erfüllt. Ob ein Produkt oder eine Leistung die normativen Anforderungen erfüllt, wird durch ein Audit vor Ort überprüft.
SAS	Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) ist im Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) angesiedelt. Gemeinsam mit den potentiellen zu akkreditierenden Kunden, dem BSV, dem BFS, der GDK, der FMH und dem Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung (OAQ) hat die SAS die Anforderungen an ein QM-System formuliert und 2002 in Kraft gesetzt. Die SAS prüft kostenpflichtig in einer Vorprüfung die normative Grundlage der zu prüfenden Organisation. Wenn die Vorprüfung überstanden ist, erfolgt eine Akkreditierung nach international gültigen Regeln (z.B. des internationalen Akkreditierungsforum (IAF) oder ISO CASCO sowie der European Co-operation for Accreditation (EA)).
Validität	Ein Indikator misst das, was er vorgibt zu messen
Zertifikat	Urkunde oder Bestätigung, die beschreibt, aufgrund welcher Prüfprozesse zu welchem Zeitpunkt und durch wen festgestellt worden ist, dass ein Qualitätsmanagementsystem, ein Produkt oder eine Leistung die definierten normativen Anforderungen zum Zeitpunkt des Audits erfüllte.
Zertifizierung	Das Resultat einer Prüfung (Audit) durch einen unparteiischen Dritten, die die Konformität sowohl des Prozesses (Arbeitsabläufe) als auch der Resultate mit definierten Gütekriterien, mit anerkannten Standards und Normen für eine bestimmte Zeitperiode bestätigt.
Qualität	Qualität ist ein Mass dafür, wie sehr Leistungen des Gesundheitswesens für Individuen oder ganze Bevölkerungsgruppen <ul style="list-style-type: none"> • die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und • dem aktuellen Fachwissen entsprechen.
Qualitätsdimensionen	Die Leistungserbringung soll wirksam, sicher, rechtzeitig (hierin kommt die Zugangsproblematik zu den Leistungen

des Gesundheitssystems ebenso zum Ausdruck wie die Generationenfrage), patientenzentriert, nützlich/effizient und chancengleich für alle erfolgen.

QM-System

Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zur Leitung und Lenkung einer Organisation bezüglich Qualität.

Qualitätspolitik

Übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität

Anhang D:

Versuch einer Übersicht über Systeme und Institutionen der Zertifizierung

a) Beispiele von bestehenden Angeboten zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitswesen

Zertifizierungsverfahren auf der Grundlage von ISO 9001:2000

EPA (European Practice Assessment). Europäischer „Goldstandard“. Basis zur Zertifizierung ambulanter Praxen in Deutschland und Basis für das Label der Stiftung EQUAM

Zertifizierungssystem der Stiftung EQUAM (Externe Qualitätssicherung in der Medizin) mit Fokus auf die ambulante Versorgung

Zertifizierungsverfahren der Stiftung sanaCERT Suisse

SPEQ von APEQ Quality (Agence pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires et sociales, Prilly VD)

Zertifizierungsverfahren der concret AG, Pflegequalität sichern und fördern

QuaTheDA (Qualität Therapie Drogen Alkohol) Qualitätsnorm im Suchthilfebereich (Bundesamt für Gesundheit)

BSV-IV 2000 Zertifizierung von Behinderteninstitutionen (Bundesamt für Sozialversicherung)

OptiHeim von Tertianum AG

b) Beispiele von Systemen zur Auszeichnung von Exzellenz

EFQM-Zertifizierung „Stufen zur Exzellenz“

2Q-System der Frey Akademie mit Zertifizierung bzw. Validierung

c) Beispiele von bereits bestehenden Produkte- oder Leistungskennzeichnungsprogrammen im Gesundheitswesen

Zehn Schritte zum erfolgreichen Stillen (UNICEF Schweiz und Schweizerische Stiftung zur Förderung des Stillens)

Gemeinsam gegen Schmerzen (Krebsliga Schweiz, Verfahren eingestellt ab ca. 2006)

Anerkennung als Rettungsdienst durch den Interverband für Rettungswesen IVR (im Auftrag der GDK)

Anerkennung als Sanitätsnotrufzentrale durch den Interverband für Rettungswesen IVR (im Auftrag der GDK)

Migrant friendly Hospital (H+, Bundesamt für Gesundheit, WHO)

Health Promoting Hospitals and Services (WHO)

The Swiss Leading Hospitals

H-Quality des Verbandes Zürcher Krankenhäuser (VZK)

Kommission für die Anerkennung der Intensivstationen (KAI) der Schweiz. Gesellschaft für Intensivmedizin

Akkreditierung nach ISO 17025/15189 für Prüflaboratorien bzw. medizinisch-diagnostische Laboratorien

Qualität in der Brustkrebsbehandlung gemäss EUSOMA (European Society of Mastology) mit Überprüfung durch OnkoZert™ Deutschland

Zertifizierung der Blutstammzelltransplantation durch JACIE (Joined Accreditation Committee) der ISCT (International Society for Cellular Therapy) und der EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation)

d) Beispiele von geplanten Produkte- oder Leistungskennzeichnungsprogrammen im Gesundheitswesen

H+quality (H+; befindet sich in Vorbereitung)

Qualitätslabel für Palliative Care (Schweizerische Vereinigung für Qualität in Palliative Care; neu gegründet am 16. März 2010)

Qualitätslabel für Brustzentren (Krebsliga Schweiz; Start geplant ab September 2010)

Qualitätslabel für die Behandlung von Prostata-Krebs (Krebsliga Schweiz)

Qualitätslabel für die Behandlung von Darmkrebs (Krebsliga Schweiz)

CURAVIVA Lebensqualität im Heim