



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Stellungnahmen zum Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2022

Impressum

Thema:

Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln.
Stellungnahmen zum Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung

Ansprechpartner:

Roman Prinz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Januar 2020

Datum der Abgabe:

30. September 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Stellungnahmeverzeichnis

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundeszahnärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie (DGMP)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

EndoCert GmbH

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisation nach § 140 SGB V (PatV)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B: „Entwicklung von Kriterien zur
Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“

Berlin, 13.07.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 01.06.2022 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Zwischenbericht zu Teil B „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“ aufgefordert.

Hintergrund

Nach dem Willen des Gesetzgebers soll das IQTIG gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V vom G-BA beauftragt werden „Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren“. In der Begründung führt der Gesetzgeber aus, mit welchem Ziel das Institut „über den Gehalt der Zertifikate informieren“ soll. Die Bewertungskriterien und Informationen zu den Zertifikaten und Siegeln sollen Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung bieten, „welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können“.

Der G-BA als Auftraggeber und in der Folge auch das Institut als Auftragnehmer interpretieren den Gesetzesauftrag so, dass nicht etwa im deutschen Gesundheitswesen existierende Zertifikate konkret bewertet werden und die Ergebnisse der Bewertungen dann Patientinnen und Patienten als Information mitgeteilt werden, sondern dass diese Zielgruppe bei Bedarf selbst eigenständig anhand eines vom IQTIG zur Verfügung gestellten Kriteriensystems die Bewertungen vornehmen soll.

Unter diesen Voraussetzungen hat das IQTIG gemäß Teil B des G-BA-Auftrags ein Kriteriensystem zur Aussagekraft von Zertifikaten entwickelt. Das Ergebnis ist ein Kriterienraster mit vier „Anforderungen“ und 17 Kriterien. Im Anhang zum Bericht wird – quasi als Endprodukt der Entwicklung – eine „Patienteninformation“ in Checklistenform vorgelegt, mit der Patientinnen und Patienten selbständig Bewertungen vornehmen können sollen. Sie umfasst sechs Seiten und beinhaltet im Kern eine Checkliste, in der die zuvor formulierten Kriterien allgemeinverständlich aufgelistet sind mit den Antwortmöglichkeiten „ja“ und „nein oder nicht auffindbar“.

Zur Entwicklung des Kriterienkatalogs gehörte eine bereits im Jahre 2018 durchgeführte Bestandsaufnahme zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen und eine Befragung von Zertifikatsherausgebern (Berichtsteil A). Diese Bestandsaufnahme und Befragung wurde im Jahr 2020 mit einem erweiterten Fragebogen aktualisiert. Die Ergebnisse der aktualisierten Befragung von 102 Zertifikatsherausgebern werden im vorliegenden Zwischenbericht in aggregierter Form vorgestellt.

Weiterhin wurden zwei Patientenworkshops durchgeführt. Die Darstellung der Ergebnisse dieser Workshops beschränkt sich auf die auszugsweise Wiedergabe der Diskussion.

Auf Basis einer Literaturanalyse wurde eine vorläufige Liste von Bewertungskriterien erarbeitet. Enthalten sind 27 Kriterien, die das IQTIG den thematischen Überschriften „Übergeordnete Anforderungen“, „Anforderungen an den Inhalt“, „Anforderungen an das Prüfverfahren“ und „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“ zuordnet. Die vorläufige Kriterienliste wurde Expertinnen und Experten übermittelt. In einem mehrstufigen Verfahren (Vorabbefragung, Workshops und Umlaufverfahren) wurden die Einschätzungen des Expertengremiums zu den Kriterien eingeholt. Als Ergebnis liegt ein Katalog mit weiterentwickelten Kriterien vor. Teilweise wurden Formulierungen geändert, teilweise einzelne Kriterien gestrichen oder neu hinzugefügt. Die endgültige Liste besteht aus 17 Kriterien, verteilt auf

die vier vom IQTIG gewählten Anforderungskategorien. Auf Basis der zu erwartenden Rückmeldungen im Stellungnahmeverfahren will das Institut diese Liste ggf. überarbeiten.

In der Zusammenschau hat die Zielgruppe der Patientinnen und Patienten Priorität im Bericht. Auf andere Zielgruppen bzw. Nutzungskontexte wird nur in kurzer Diskussion eingegangen. Verschiedene Versionen des Kriterienkatalogs – z. B. für Laien und Fachleute – werden nicht vorgeschlagen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Zwischenbericht wie folgt Stellung:

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die Entwicklung der Kriterienliste in einem gut nachvollziehbaren Prozess erfolgt. Ob allerdings das Ergebnis in Form der vorgeschlagenen Checkliste zur Selbstanwendung für Patientinnen und Patienten tatsächlich von praktischer Relevanz sein wird, muss in Frage gestellt werden. Das IQTIG selbst äußert im Bericht Zweifel daran. Dies erscheint berechtigt, denn es ist kaum davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten, die mit hohem Zeitaufwand und einem gewissen Fachwissen verbundene eigenständige Bewertung überhaupt vornehmen wollen bzw. können.

Solange Zertifikatsherausgeber nicht im Sinne einer Selbstauskunft gesetzlich verpflichtet sind, festzulegende Informationen auf ihren Internetpräsenzen gut sichtbar zu platzieren, dürfte es für Patientinnen und Patienten eine Überforderung sein, die notwendigen Angaben selbst zu recherchieren. Für Patientinnen und Patienten – aber natürlich auch aus der Sicht anderer Nutzerinnen und Nutzer – könnte es zielführender sein, wenn grundlegende Informationen zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln in einem übersichtlichen, leicht erfassbaren Format (zum Beispiel in Form einer Checkliste) auf einer vertrauenswürdigen Internetseite abrufbar wären. Hier böte perspektivisch vielleicht das Gesundheitsportal des BMG eine Plattform.

Zu einzelnen Aspekten hat die Bundesärztekammer folgende weitere Anmerkungen:

Kapitel 1.1 Hintergrund

Es werden Zielgruppen bzw. Rezipienten für Zertifikate und Qualitätssiegel wie folgt beschrieben: „Im Gesundheitswesen haben Zertifikate und Qualitätssiegel für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer mehrere Funktionen.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Neben den Patientinnen und Patienten und den Zuweisern dürften zum Beispiel auch die Kostenträger eine Zielgruppe für Zertifikate und Qualitätssiegel sein. Allerdings sind die Beweggründe hier andere, wie z. B. die Unterstützung der Vertrags- und Preisgestaltung mit Krankenhäusern und Praxen bis hin zu bestimmten Einkaufsmodellen und Selektivverträgen. Die tabellarische Übersicht möglicher Anwendungsbereiche und Nutzergruppen der Kriterien für Zertifikate/Gütesiegel in Kapitel 1.3.5 wäre dementsprechend, um eine Spalte „Kostenträger“ zu ergänzen (Tabelle 2 auf Seite 17).

Es wird auf einen Beschluss des Deutschen Ärztetages zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln hingewiesen: „Der 112. Deutsche Ärztetag 2009 forderte erstmals, systematische Kriterien zur Bewertung der diversen in Deutschland verbreiteten Zertifizierungen im Gesundheitswesen zu entwickeln“.

Die Bundesärztekammer begrüßt den Verweis auf den Beschluss des Deutschen Ärztetages. Es empfiehlt sich, die Forderung wie folgt exakt zu zitieren:

Der 112. Deutsche Ärztetag 2009 forderte „die Erstellung valider, systematischer und reproduzierbarer Zertifizierungskriterien, mit denen es möglich ist, die diversen Zertifizierungskonzepte einer einheitlichen Bewertung zu unterziehen (Clearing)“.

Kapitel 2.2 Einführung in die Methodik der Kriterienentwicklung

Das IQTIG stuft Zertifizierungsverfahren „als – mitunter komplexe – Verfahren zur Qualitätsmessung und -bewertung“ ein. Damit wird eine Analogie zwischen Zertifizierungsverfahren und Qualitätsmessverfahren hergestellt. Durch die Vergabe eines Zertifikats werde bestätigt, so das Institut, dass die zertifizierte Einrichtung bestimmte Anforderungen erfülle. „Ähnlich wird durch die Qualitätsmessung mittels Indikatoren bestätigt (oder widerlegt), dass bestimmte Anforderungen an die Versorgung erfüllt werden. Daraus ergibt sich, dass Gütekriterien für Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung auch auf Zertifikate angewendet werden können.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Die *a priori*, d. h. vor dem eigentlichen Entwicklungsprozess erfolgte Setzung, dass die in den methodischen Grundlagen des Instituts erarbeiteten Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren auch für Zertifikate angewandt werden könnten, ist nicht überzeugend. Begründet wird dies mit der Behauptung, dass die Qualitätsmessung mittels Indikatoren „ähnlich“ sei zur Qualitätsmessung mit Zertifikaten. Im Methodenpapier des IQTIG wurden jedoch die Eignungskriterien für Indikatoren dezidiert auf Basis der wissenschaftlichen Literatur und aus einem Qualitätsmodell entwickelt. Die nun im Nachhinein erfolgte Ausweitung auf „ähnliche Messinstrumente“ – ohne jegliche Ableitung aus der Literatur – erscheint unangebracht und wenig zielführend. „Ähnlich“ bedeutet nicht gleich oder analog. Indikatoren stellen einzelne Qualitätsaspekte dar. Zusammen mit einem Referenzbereich ermöglichen sie rechnerische/quantitative und keine qualitativen Aussagen. Ein Zertifikat bildet jedoch kein (quantitatives) „Messergebnis“ einzelner Qualitätsaspekte ab, sondern eher ein Gesamturteil zur Frage der Erfüllung von vorab ausgewählten Qualitätsdimensionen, vor allem von Struktur- und Prozessqualität.

Später im Bericht wird der Gedanke, dass Zertifikate ähnliche Messinstrumente seien wie Qualitätsindikatoren, noch einmal aufgenommen, indem im Einzelnen versucht wird, die vorläufigen Kriterien für Zertifikate den jeweiligen Eignungskriterien für Indikatoren gleichzusetzen (Tabelle 16, S. 84 ff.). Das gelingt an vielen Stellen nur mit Mühe, indem die Bedeutung der Begrifflichkeiten, wie z. B. „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Patientenrelevanz“ großzügig ausgeweitet wird. Letztlich ist die überstrapazierte Analogie zum Kriterienraster für Indikatoren für das Endprodukt des Kriterienrasters für Zertifikate nicht überzeugend.

Kapitel 2.3.2 Vorbereitung und Durchführung

In einer Fußnote weist das IQTIG auf eine im Rahmen der Patientenworkshops aufgetretene Problematik im Zusammenhang mit dem Prozess des Ratings bzw. der Gewichtung von Ideen und Kriterien hin: „Die in den Workshops durchgeführten Cluster-Ratings wurden im Rahmen der Kriterienentwicklung nicht weiter berücksichtigt, da eine Trennung der unterschiedlichen Ebenen von Kriterien [...] in den Workshops nicht immer möglich war. In der Folge wurden durch die Teilnehmenden Kriterien *der* Zertifikate [...] mit Kriterien *für* Zertifikate vermischt. Gegenstand der Beauftragung ist es jedoch, Kriterien *für* Zertifikate zu entwickeln.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Es traten augenscheinlich bei Teilnehmenden der Workshops Missverständnisse über die von ihnen abzugebenden Bewertungen auf. Es fiel den Teilnehmenden in der Diskussion offenkundig schwer, thematisch Kriterien *für* Zertifikate von Kriterien *der* Zertifikate zu unterscheiden. Die Workshops scheinen an dieser Herausforderung gescheitert zu sein. Im Endeffekt ließen sich keine konkreten Kriterien als Ergebnisse festhalten. Dieser Umstand ist nicht nur angesichts des mit den Workshops betriebenen Aufwands bedauerlich, sondern vor allem auch, weil es für patientenverständliche Informationen grundlegend ist, dass Patientinnen und Patienten bei der Entwicklung zielgerichtet einbezogen werden. Missverständnisse, die im Entwicklungsprozess nicht ausgeräumt werden, treten aller Wahrscheinlichkeit nach als Schwierigkeit auch in der späteren Rezeption und Anwendung von Gesundheitsinformationen – hier Kriterienliste – auf. Denn der Verständnishorizont von Patientinnen und Patienten bildet die Grundlage für adäquate Gesundheitsinformationen jeglicher Art. Diesen Verständnishorizont mit qualitativen Methoden zu erschließen, Missverständnisse zu klären und mit den Teilnehmenden die Möglichkeiten und Grenzen zur Bearbeitung der Fragestellung auszuleuchten, darin läge das eigentliche Potenzial von Patientenworkshops.

Kapitel 4.2 Ergebnisse der Patientenworkshops

Gegliedert nach den vom IQTIG vorgeschlagenen vier Anforderungsdimensionen a) übergeordnet, b) Inhalt, c) Prüfverfahren und d) Entscheidungsverfahren, wird über die von den Patientinnen und Patienten geäußerten grundsätzlichen Erwartungen an Zertifikate berichtet. Bezüglich der auftragsgemäß vorgegebenen Fragestellung, Kriterien *für* Zertifikate zu entwickeln, wird konstatiert, dass die Patientenworkshops hierzu keine zielführenden Hinweise liefern konnten.

Kommentar der Bundesärztekammer

In Kapitel 3 werden die Ergebnisse der vom IQTIG durchgeführten aktualisierten Bestandsaufnahme zu existierenden Zertifikaten/Qualitätssiegeln und zur wiederholten Befragung der Zertifikatsherausgeber dargestellt. Inwiefern diese Ergebnisse in den Patientenworkshops zur Verfügung gestellt und diskutiert wurden, bleibt unklar. So wird beispielsweise nicht berichtet, inwiefern sich die vom IQTIG vorgeschlagene Kategorisierung der Zertifikate (Kapitel 3.3) als hilfreich für Patientinnen und Patienten erwiesen hätte, oder ob bzw. in welcher Form etwa die Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die Kriterienliste aus Patientensicht relevant gewesen wären.

Möglicherweise hätten sich gerade aus der Diskussion des Fragenkataloges und der Selbstauskunft der Zertifikatsherausgeber einerseits und den Erwartungen der Patientinnen und Patienten an Zertifikate andererseits entscheidende Hinweise für eine Kriterienliste ergeben, anhand derer sich die Aussagekraft von Zertifikaten aus Patientensicht prüfen ließe. Die Patientenworkshops konnten jedoch offensichtlich nicht genutzt werden, um den Teilnehmenden die Aufgabenstellung „Kriterien für Zertifikate“ ausreichend zu vermitteln. Die Bewältigung dieser Schwierigkeit dürfte jedoch zu den Voraussetzungen für eine erfolgreiche Auftragserfüllung gehören (vgl. Kommentar zum Kapitel 2.3.2).

Kapitel 4.5 Ergebnisse des Expertengremiums

Zur externen Beratung der vom IQTIG entwickelten Kriterien wurde ein Expertengremium eingebunden.

Kommentar der Bundesärztekammer

Die durchaus unterschiedlichen Sichtweisen der Expertinnen und Experten werden im Zwischenbericht nicht nur in Textform, sondern auch grafisch in aggregierter Form im Anhang des Berichts dargestellt. Ein solches transparentes Vorgehen ist hilfreich und zu begrüßen.

Inhaltlich erscheint es aus Sicht der Bundesärztekammer bemerkenswert, dass einige Expertinnen und Experten sich offenbar sehr klar dahingehend positionierten, dass sie eine „eigenständige Beurteilung von Patientinnen und Patienten mittels der Liste der Kriterien [...] als sehr schwierig bis nicht leistbar“ beurteilten. Stattdessen präferierten sie die Bereitstellung einer bereits erfolgten Bewertung der existierenden Zertifikate und Qualitätssiegel, wobei der Vorschlag, dies könne etwa „in Form eines unabhängigen (IQTIG-/G-BA-) Gütesiegels erfolgen“ erkennen lässt, welche Instanzen diese Bewertung vornehmen sollten. Dies bedeutet in anderen Worten, dass ein Teil der Expertinnen und Experten den gesetzlichen Auftrag für nicht erreichbar hält.

Patienteninformation: Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen

Die Patienteninformation ist umfassend und detailreich, wirkt stellenweise aber auch übermäßig kompliziert. Eine einfache und breite Anwendbarkeit erscheint damit nicht möglich. Beispiele:

- Die dargestellten Prozessdetails der Zertifizierung etwa sollten weiter vereinfacht werden.
- Die Erläuterung der Rolle der DakKS zum Beispiel belastet den Text mit Details, die zwar korrekt, aber für Patientinnen und Patienten wahrscheinlich an dieser Stelle weniger bedeutsam sind.
- Bei der Wahl des Begriffes „Anforderungen“ leidet die Checkliste unter genau jener Unschärfe, vor der im Zwischenbericht an mehreren Stellen ausdrücklich gewarnt wird: Die Differenzierung von Kriterien *für* Zertifikate und Kriterien *der* Zertifikate wird sprachlich zusätzlich erschwert, in dem sowohl von „Anforderungen“ an die/für Zertifikate als auch von „Anforderungen“ der Zertifikate gesprochen wird. Unterschiedliche Begriffe (statt „Anforderungen an die/für Zertifikate“ bspw. „Checkpunkte/Prüfpunkte an die Zertifikate“ o. ä.) könnten die Anwendung der Checkliste für Patientinnen und Patienten an dieser Stelle erleichtern.

Insgesamt wäre anzuraten, dass bei einer weiteren Bearbeitung auch vorliegende Erkenntnisse einbezogen werden, die sich im Sinne der Steigerung der Gesundheitskompetenz mit Fragen der guten Gestaltung von Gesundheitsinformationen (Inhalt, Sprache, Layout etc., vgl. etwa die Formate „www.patienteninformation.de“ des ÄZQ oder „www.gesundheitsinformation.de“ des IQWiG) befassen.

Unabhängig vom inhaltlichen Verständnis dürfte die Checkliste in der Praxis von Patientinnen und Patienten äußerst schwer abzarbeiten sein, da – wie das IQTIG selbst einräumt – die für die Kriterien benötigten Angaben von den Zertifikatsherausgebern gar nicht veröffentlicht werden. Unter Einsatz von Suchmaschinen müssten Patientinnen und Patienten ausführlich selbst recherchieren, um die Checkliste möglichst vollständig abzuhaken. Von

den vier Anforderungsgruppen erscheint insbesondere die Gruppe „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“ für Patientinnen und Patienten schwer verständlich.

In einem kognitiven Pretest soll nach Angaben des Instituts überprüft werden, ob die Patienteninformation für Patientinnen und Patienten verständlich ist. Der Pretest muss nach Überzeugung der Bundesärztekammer als echter Praxistest konzipiert werden. Ob mit diesem „kognitiven Pretest“ in Teilen auch der Klärungsprozess nachgeholt werden kann, der idealerweise bereits in den Patientenworkshops hätte stattfinden sollen, bleibt fraglich.

Fazit

Aus Sicht der Bundesärztekammer dokumentiert der Zwischenbericht zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ein transparentes Vorgehen des IQTIG. Es wurden Sichtweisen von Patientinnen und Patienten und von Expertinnen und Experten einbezogen, flankiert von einer Literaturrecherche. Als auffälliges methodisches Manko ist aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch die bei der Entwicklung von Eignungskriterien vom IQTIG unterstellte Verfahrensanalogie zur Gütebeurteilung von Qualitätsmessungen und -bewertungen zu nennen. Diese Festlegung wurde augenscheinlich nicht mit den Patientinnen und Patienten diskutiert. Damit wurde auch die Offenheit – grundlegendes Element beim Vorgehen mit qualitativen Methoden – gegenüber den Einsichten, Informationsbedürfnissen etc. von Patientinnen und Patienten eingeschränkt und ein substanzieller Einbezug der Patientenperspektive in die Kriterienentwicklung verpasst.

Den entscheidenden Punkt des Entwicklungsauftrags bringt das IQTIG eher unterschwellig und zurückhaltend zum Ausdruck: Es sind Zweifel angebracht, ob die Vorstellung des Gesetzgebers, man könne Patientinnen und Patienten zur Beurteilung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ertüchtigen, indem man ihnen eine Checkliste zum Selbstauffüllen an die Hand gibt, überhaupt trägt. Dabei gibt es neben den – aus Sicht der Bundesärztekammer berechtigten – Zweifeln des Instituts mindestens zwei Beobachtungen, welche diese Skepsis stützen. Dies ist zum einen die klare Aussage zumindest eines Teils der befragten Expertinnen und Experten, die eine sowohl aufwandsmäßige als auch inhaltliche Überforderung der Patientinnen und Patienten vorhersehen. Zum anderen ist es auch ohne Befragung von sogenannten Einweisern, also niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, kein Geheimnis, dass die Orientierung an Zertifikaten und Qualitätssiegeln hier eine eher untergeordnete Rolle spielt. Selbst für professionelle Akteure des Gesundheitswesens scheint es also überaus schwierig zu sein, sich anhand der zur Verfügung stehenden Informationen und der schier Vielfalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln (der 112. Deutsche Ärztetag sprach bereits 2009 nicht ohne Grund von Clearingbedarf und „Zertifizierungswildwuchs“) ein Urteil zu bilden.

Der von einigen Expertinnen und Experten angeregte Vorschlag, den Patientinnen und Patienten das Unterfangen einer eigenen Bewertung abzunehmen und diese Aufgabe an zentraler Stelle – etwa beim IQTIG oder beim G-BA – durchführen zu lassen, erscheint zunächst als plausible Alternative, dürfte aber auch zu wettbewerbs- und haftungsrechtlichen Problemstellungen führen, die bisher noch gar nicht im IQTIG-Bericht erwähnt wurden. Insofern bestätigt sich anlässlich des Zwischenberichts der Bedarf, den Stellenwert von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im deutschen Gesundheitswesen intensiv weiter zu diskutieren.

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Herrn
Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke, MBA
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Stabsbereich Patientenbelange
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Ihr Schreiben vom
01. Juni 2022

Durchwahl



Datum
13. Juli 2022

„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“

Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V

Sehr geehrter Herr Professor Heidecke,

vielen Dank für die Übersendung des IQTIG-Zwischenberichts „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“ und die Möglichkeit, im Beteiligungsverfahren hierzu Stellung zu nehmen.

Die Bundeszahnärztekammer begrüßt das methodische Vorgehen bei der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln und die dadurch erzielten Zwischenergebnisse.

Zur vorliegenden Berichtsversion möchten wir folgende Anmerkungen einbringen, verbunden mit der Bitte um deren Prüfung und Berücksichtigung im weiteren Verfahren:

Untersuchungsgegenstände trennscharf definieren

Zertifizierung, Zertifikat und Siegel

Im Eingangskapitel „1.3 Begriffsverständnis“ kündigen die Autoren an, die Begriffe „Zertifikate“ und „Qualitätssiegel“ synonym verwenden zu wollen und sie führen weiter aus, dass der Begriff des „Zertifikats“ in der vorliegenden Untersuchung auch den „Prozess der Zertifizierung“ bezeichnen soll (vgl. Bericht, S.14).

Die Entscheidung, unterschiedliche, durch die Beauftragung vorgegebene Untersuchungsgegenstände miteinander gleichzusetzen, ist für den Leser teilweise irreführend bzw. nicht ohne Weiteres nachvollziehbar und zieht darüber hinaus einige Unschärfen nach

sich, die sich nach Auffassung der Bundeszahnärztekammer auf den weiteren Bericht nachteilig auswirken:

Zum Ersten werden die Gründe, die zu dieser Entscheidung geführt haben, nicht ausführlich dargelegt.

Zum Zweiten bezeichnen Zertifizierung/Zertifizierungsverfahren (=Regelwerk), das Zertifikat (= Bescheinigung) und das Siegel (=Kennzeichnen) drei zwar untereinander zusammenhängende, jedoch klar voneinander abgrenzbare Gegenstände, denen gemein ist, dass sie Bestandteile einer Überprüfung bestimmter (Qualitäts-)Anforderungen in Gesundheitseinrichtungen sind. Als Analogie lässt sich das Beispiel der schulischen oder akademischen Prüfung heranziehen, für die es ebenfalls Regelwerke, Zertifikate und Siegel gibt. So werden beispielsweise beim Abitur die Anforderungen an die Durchführung und das Bestehen einer Prüfung in einer Prüfungsordnung festgelegt, die erfolgreich bestandene Prüfung durch ein Zeugnis attestiert und dieses mit einem (Dienst-)Siegel beglaubigt. Gleiches gilt für Zertifizierungsverfahren zur Überprüfung von (Qualitäts-)Anforderungen in den Gesundheitseinrichtungen.

Zum Dritten werden die drei oben genannten Begriffe im weiteren Bericht eben nicht miteinander gleichgesetzt, sondern legen die Autoren einen klaren Fokus auf den „Zertifizierungsprozess“ (vgl. Bericht, S.15) also das Zertifizierungsverfahren als eigentlichen Untersuchungsgegenstand, wie auch das in Abbildung 1 dargestellte Mehrebenen-Modell nahelegt (auch wenn die semantische Unterscheidung zwischen „Kriterien der Zertifikate“ und „Kriterien für Zertifikate“ eher zur Verwirrung denn zur Klarheit beiträgt, vgl. Bericht, S. 16).

Aus Sicht der Bundeszahnärztekammer ist eine Fokussierung auf den Untersuchungsgegenstand der Zertifizierungsverfahren ausdrücklich zu begrüßen. Entsprechend sollte die Forschungsfrage des vorliegenden Berichts formuliert bzw. angepasst werden. Dabei wäre es entweder denkbar, die Untersuchung streng auf Zertifizierungsverfahren zu begrenzen oder alternativ eine klare Abgrenzung zwischen den Zertifizierungsverfahren einerseits und den daraus abgeleiteten Zertifikaten und Siegeln andererseits vorzunehmen. In jedem Falle erscheint es notwendig, bei den zu entwickelnden Kriterien wenigstens zu differenzieren zwischen solchen, die der Bewertung von 1) Zertifizierungsverfahren, 2) Zertifikaten und 3) Siegeln dienen. Die vorgeschlagene Übertragung von Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren auf Zertifizierungsverfahren scheint in diesem Zusammenhang zu kurz gesprungen (vgl. Bericht, S.61).

Gesundheitseinrichtungen und Einzelpersonen

Im Kapitel „1.3.2 Bereiche des Gesundheitswesens“ definieren die Autoren zusätzliche Ein- und Ausschlusskriterien. Danach sollen Zertifizierungsverfahren für Gesundheitseinrichtungen „als Ganzes als auch von Teilen“ eingeschlossen, Überprüfungen „einzelner Personen“ dagegen ausgeschlossen werden (vgl. Bericht, S.15). Die Bundeszahnärztekammer begrüßt diese Spezifizierung ausdrücklich und regt an, sie auch im beigefügten Entwurf für eine Patienteninformation prominent hervorzuheben.

Unterschiede zwischen Transparenzkriterien und Bewertungskriterien berücksichtigen

Transparenz und Bewertung

Es fällt auf, dass im Katalog der empfohlenen Kriterien nicht allein Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft enthalten sind, sondern auch solche, die konkrete Zielvorgaben enthalten (vgl. Bericht, S.84 f.). So macht es durchaus einen Unterschied, ob ein Zertifikat eine begrenzte Gültigkeit hat, d.h. ob eine Information darüber verfügbar ist (=Transparenz) oder ob ein Zertifikat maximal drei Jahre gültig ist, d.h. ob ein Kriterium einen bestimmten Wert annehmen muss (= Bewertung), (Kriterium 1.1, vgl. Bericht, S.84). Dieser Unterschied wiegt umso schwerer, als die Autoren für die Patienteninformation vorschlagen, dass ein Zertifikat oder Qualitätssiegel (bzw. Zertifizierungsverfahren) alle Kriterien der Checkliste erfüllen soll, um als aussagekräftig gelten zu können (vgl. Patienteninformation, S. 2).

Um Irritationen zu vermeiden, wäre es aus Sicht der Bundeszahnärztekammer hilfreich, zwischen Kriterien zur Bestimmung der Aussagekraft und Kriterien zur Bewertung einzelner Anforderungen zu unterscheiden. Letztere sollten nur dann Eingang in den Kriterienkatalog finden, wenn ihr positiver Effekt auch tatsächlich nachgewiesen ist (ansonsten ließe sich beispielsweise fragen, warum Zertifizierungsverfahren mit einem Prüfintervall von 36 Monaten aussagekräftig ist, ein anderes mit einem Prüfintervall von 38 Monaten dagegen nicht).

Auswertungsregeln

Schließlich möchten wir anregen, die vorgeschlagenen Auswertungsregeln noch einmal grundlegend zu überdenken. Welche Aussagekraft hat beispielsweise ein Zertifizierungsverfahren, welches 17/20 Kriterien im Vergleich zu 16/20 Kriterien erfüllt? Im Vergleich dazu vielversprechender erscheinen Auswertungsmodelle, bei denen Anwenderinnen und Anwender zwischen Mindest- und Zusatzanforderungen wählen können, eigene Schwerpunkte bei der Bewertung setzen können oder „Schulnoten“ vergeben und mit Referenzwerten vergleichen können.

Zwischen allgemeingültigen und spezifischen Kriterien differenzieren

Versteht man den Katalog der vorgeschlagenen Kriterien als universelles Werkzeug zur Bewertung von Zertifizierungsverfahren, Zertifikaten und Siegeln, so fällt auf, dass nicht jedes Kriterium auf jedes Verfahren anwendbar ist. So kann beispielsweise das „Vorhandensein hochwertiger Leitlinien“ (Kriterium 2.1, vgl. Bericht, S. 86) für die Behandlung eines bestimmten Krankheitsbildes in einer zertifizierten Einrichtung wesentliche Voraussetzung sein, für die Zertifizierung eines QM-Systems zur Optimierung spezifischer Arbeitsabläufe in einer Einrichtung dagegen keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen.

Um den unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenartigen Zertifizierungsverfahren angemessen Rechnung zu tragen, wäre es aus Sicht der Bundeszahnärztekammer hilfreich, zwischen solchen Kriterien zu unterscheiden, die auf alle Zertifizierungsverfahren anwendbar sind und solchen, die nur für spezifische Verfahren relevant sind. Um diesen Unterschied auch in der Patienteninformation kenntlich zu machen, könnte die Checkliste um eine weitere Spalte „nicht zutreffend/nicht anwendbar“ ergänzt werden.

Zusätzliche bürokratische Aufwände vermeiden

Zertifizierungen sind mit erheblichen Aufwänden und Kosten für Gesundheitseinrichtungen verbunden. Die Entwicklung und Veröffentlichung von Kriterien, die es Patientinnen und Patienten ermöglichen, die Aussagekraft von Zertifizierungsverfahren und der aus ihnen abgeleiteten Zertifikate und Siegel zu beurteilen, sind daher auch im Sinne der Patientenorientierung ausdrücklich zu begrüßen. Gleichzeitig sollte nach Auffassung der Bundeszahnärztekammer der aus der Beauftragung des IQTIG resultierende Aufwand für Leistungserbringer und Kostenträger möglichst gering gehalten werden. Eine vielversprechende Alternative zu den im Expertengremium diskutierten Optionen für ein unabhängiges (IQTIG-/G-BA-)Gütesiegel bzw. eine Übersicht in einem unabhängigen Portal (vgl. Bericht, S. 95) könnte der Zusatz „gemäß der Kriterien des G-BA, IQTIG“ o.ä. sein, der Herausgebern von Zertifikaten und Siegeln als Zusatz zur Verfügung gestellt werden könnte.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Christoph Benz

Präsident der Bundeszahnärztekammer



DGAV e.V., Haus der Bundespressekonferenz, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin

An das
IQTIC – Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
- per Mail -

: **SEKRETÄR**

Prof. Dr. J. C. Kalff
Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
D 10117 Berlin
Tel.: +49 30 2345 8656 20
Fax: +49 30 2345 8656 25
www.dgav.de

Hinweise zum Zwischenbericht des IQTIQ „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137 a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V „Teil B“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Übermittlung des oben genannten Berichts. Von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie haben wir mit Freude zur Kenntnis genommen, dass die empfohlenen Kriterien im Rahmen der durch unsere Fachgesellschaft erfolgenden Zertifizierungen bereits größtenteils abgebildet sind. Gerne hätten wir uns in dem Expertengremium auch eingebracht, leider ist unser Angebot nicht angenommen worden. Hinsichtlich der Transparenz der Zusammensetzung ihrer Expertengruppe könnte der Informationsfluss noch verbessert werden.

Mögliche Probleme sehen wir für die Evaluation des Zertifizierungsprogramms und die im Text unter 1.5 genannten Hinweise. Es erscheint uns nicht in allen Zertifizierungen einfach erreichbar, dass ein Mehrwert durch die Zertifizierungen insbesondere in Hinblick auf Patienten relevante Ziele klar wissenschaftlich dargelegt werden können. Ebenso sind die wissenschaftlich üblichen Veröffentlichungen zumeist ausgeprägt fachlicher Natur und daher für den medizinischen Laien wenig nachvollziehbar oder verständlich. Die Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen halten wir für sinnvoll, dennoch bedarf die Auswahl geeigneter Vertreter Winnenden oder Vertreter zusätzlicher Kriterien, da die individuellen

Interessen und Bedürfnisse durchaus unterschiedlich ausgeprägt sein können und damit auch die Objektivität und das Fortkommen in den einzelnen Themen und Fachgebieten behindert werden könnte.

Eine verbindliche Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKs) wäre empfehlenswert.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kalff', with a stylized flourish at the end.

Prof. Dr. med. Jörg C. Kalff

Sekretär

Von: [Ursula Homberg](#)
An: [Zertifikate IQTIG](#)
Cc: [REDACTED]
Betreff: WG: IQTIG - Zwischenbericht "Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V"/Ankündigung-Beteiligungsverfahren
Datum: Dienstag, 12. Juli 2022 15:14:41

Sehr geehrter Herr Prinz,

vielen Dank für die Möglichkeit einer fachlichen Stellungnahme zum o.g. Zwischenbericht. Ich darf Ihnen die Rückmeldung von Herrn Prof. Schleppers als Vertreter der DGAI übermitteln:

Aus intensivmedizinischer Sicht ist der Punkt 2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung zu hinterfragen. Die Einbindung von Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen ist begrüßenswert, jedoch nicht in allen Themen- bzw. Fachbereichen zielführend. Die Formulierung von Anforderungen im intensivmedizinischen Bereich erfordern detaillierte fachspezifische Kenntnisse, die von Patientinnen und Patienten nicht verlangt werden können. Eine Differenzierung dieses Qualitätsmerkmals wäre aus unserer Sicht daher wünschenswert.

Für etwaige Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ursula Homberg

Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V. (BDA)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)

Neuwieder Str. 9, 90411 Nürnberg

[REDACTED]

www.bda.de

www.dgai.de



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: zertifikate@iqtig.org

Nachrichtlich : -

Düsseldorf, den 04. Juli 2022

V2022_071 IQTIG Zwischenbericht Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
zum IQTIG-Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nehmen wir zum Zwischenbericht Stellung und möchten aus der Sicht unserer Fachrichtung antworten:

Zu S. 3 Grafik, „Zertifizierungsstelle“:

Da die Akkreditierung äußerst kontrovers beurteilt wird und als Kriterium gestrichen wurde, sollte diese auch aus der Grafik herausgenommen werden.

Zertifizierungen der Fachgesellschaften befinden sich allgemein im Bereich der Fach- und nicht der Systemzertifizierungen. Fokus der Zertifizierungen der Fachgesellschaften sind aufgrund deren Kernkompetenz fachliche Qualitätskriterien, keine bzgl. Management, rechtlichen oder behördlichen Anforderungen wie bei den ISO Normen. Strukturelemente sind nur Zertifizierungsinhalt bei fachlichem Bezug. Fachzertifizierungen der Fachgesellschaften sind im Gesundheitswesen etabliert, deswegen sei eine Akkreditierung aktuell nicht erforderlich. Es gibt keine „höhere Instanz“ der wissenschaftlichen Kompetenz als die Fachgesellschaften. Eine Standardsetzung erfolgt durch Experten / Vereinigungen mit entsprechender Fachkompetenz Deutschlands (auch intersektoral). Keine andere Organisation hat mehr Fachkompetenz in diesen Bereichen, deswegen können allein die Fachgesellschaften entsprechende Qualitätsstandards setzen.

Wir halten das Herausnehmen der Forderung einer übergeordneten Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für richtig und entscheidend. Die Fachgesellschaften haben in Bezug auf die fachliche Zertifizierung die entscheidende wissenschaftliche Expertise. Daher entfällt eine „übergeordnete“ Stelle zur Akkreditierung dieser Expertise. Vielmehr erscheint die Entwicklung von Zertifizierungen durch die medizinischen Fachgesellschaften oder in enger Kooperation mit diesen ganz entscheidend für die Qualität eines Zertifikats. Nur so kann ein Standard basierend auf den aktuell gängigen Expertenmeinungen erfolgen. Der Vorschlag wäre hier, dass die Entwicklung und

Durchführung von Zertifizierungen durch die medizinischen Fachgesellschaften zumindest begleitet werden, als Qualitätskriterium integriert wird.

Zu 2.2.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz: Die Integration von relevanten Leitlinien und eine Zertifizierung/Einbindung durch die Fachgesellschaft – wenn die anderen Unabhängigkeitskriterien erfüllt sind – erscheint ein hohes Maß an Qualität einer Zertifizierung zu manifestieren. Berücksichtigt werden muss diesbezüglich allerdings, dass Leitlinien einige relevante Qualitätskriterien der Zertifizierung nicht zwingend abdecken, dies betrifft vor allem regional zu berücksichtigende organisatorische Strukturen der medizinischen Versorgung. Eine Evidenzgraduierung ist hier in der Regel nicht möglich, eine Entwicklung von Kriterien durch die Fachgesellschaft erscheint hier ein hohes Maß an Qualität zu bewirken und sollte so auch als Qualitätsindikator einer Zertifizierung berücksichtigt werden.

Zu 1.1: jährliche Überwachungen sind keine einheitliche Vorgabe und in vielen Bereichen der Medizin allein aufgrund des Aufwandes nicht umsetzbar. Daher sollte der zweite Satz entfallen.

Auch erscheint die jährliche „Kontrolle“ der zertifizierten Stellen in vielen Bereichen der Zertifizierungen nicht praktikabel. Hier wäre zu überlegen, ob bestimmte „einfach zu erhebende Parameter“ (wie Leistungszahlen falls Bestandteil der Zertifizierung) jährlich abgefragt werden können und so eine kontinuierliche Liste bestimmter Parameter erstellt werden kann, die jährlich zu evaluieren ist. Auch dies wäre ein Qualitätsmerkmal im Langzeitverlauf und dokumentiert somit ein gutes Zertifikat. Prinzipiell können einfach zu erhebende Daten wie Leistungszahlen, Inzidenz bestimmter Komplikationen als Bestandteil einer kontinuierlichen Abfrage jährlich zur Verfügung gestellt werden, eine detaillierte jährliche Re-Evaluation erscheint in den allermeisten Bereichen weder praktikabel noch finanzierbar.

Zu 2.3.3: Hier fehlt der Hinweis, dass es häufig zu Aspekten von Zertifikaten wie z.B. Personal- und Geräteausstattung weder Studien noch Leitlinien gibt. Dies wertet entsprechende Zertifikate jedoch keinesfalls ab. Daher sollte auch dieser Aspekt erwähnt werden.

3.6. Kosten, die bei einer Zertifizierung anfallen, stellen Qualitätskriterien dar, da diese durch den Prozess determiniert sind und somit durchaus in Abhängigkeit von der Komplexität des Zertifizierungsprozesses schwanken. Eine Erhebung von Gebühren erscheint für alle Zertifizierungsprozesse notwendig, möglicherweise kann aber eine Darstellung mit Aufschlüsselung (z.B. für Reisekosten der Gutachter, Gutachteraufwendungen, Prozesskosten) eine Transparenz ermöglichen und somit als Qualitätskriterium identifiziert werden. So kann auch ausgeschlossen werden, dass der Prozess der Zertifizierung mehr als „wirtschaftliches Eigeninteresse“ oder als Non-Profit-Projekt mit dem Ziel einer Qualitätsoptimierung erfolgt.

Die „Verbreitung“ bestimmter Zertifikate sollte im Wesentlichen die hohe Relevanz des Prozesses/Zertifikates mit dessen Zielsetzung widerspiegeln. Prinzipiell sollte die Häufigkeit eines vergebenen Zertifikates ein direkter Hinweis auf die Relevanz sein und die Sinnhaftigkeit der Zertifizierung integrieren. Der Annahme, dass massenhaft vergebene Zertifikate an Seriosität und Bedeutung zweifeln lassen sollten, muss durch das Verfahren zur Bewertung der Zertifikate klar entgegnet werden.

Zu 2.4.3 sowie 2.3.1 und 2.3.4:

Die Überarbeitung eines Kriterienkatalogs zur Zertifizierung erscheint relevant und unabhängig von dem Erscheinen neuer Leitlinien in diesem Bereich. Ein Mindestintervall von 3 Jahren erscheint hier durchaus angepasst, sollte aber bei der Dokumentation neuerer Erkenntnisse auch schneller möglich sein. Die Flexibilität, schnell auf mögliche wissenschaftlich-basierte Änderungen zu reagieren und den Prozess anzupassen erscheint relevant.

In diesem Zusammenhang sollte noch einmal darauf hingewiesen werden, dass Zertifizierungen in der Medizin zielgerichtet erfolgen und somit dazu dienen müssen, einen Prozess/die

Patientenversorgung zu verbessern. Es kann ebenfalls als Qualitätskriterium angesehen werden, wenn aus dem Prozess der Zertifizierung heraus und wissenschaftlich begleitet die Effekte analysiert und interpretiert werden. Eine regelmäßige Beschäftigung mit der Fragestellung: „Wird durch die Zertifizierung ein Prozess oder die Qualität der Patientenversorgung auch wirklich verbessert?“ sollte für jeden Zertifizierungsprozess, der sich mit der Versorgung von Patienten befasst, erfolgen. Es kann somit als Qualität einer Zertifizierung angesehen werden, wenn durch die Zertifizierung longitudinal die Qualität der Patientenversorgung in Deutschland qualitativ messbar verbessert wird. Dieser Punkt sollte in den Zertifizierungen als Qualitätsmerkmal integriert sein!

Unabhängige und objektive Entscheidung (S. 81):

Hier muss entgegnet werden, dass gerade medizinische Fachgesellschaften die Expertise besitzen, Zertifizierungen durchzuführen und zu erstellen. Hier liegt die eigentliche Expertise vor. Eine Unabhängigkeit der Prüfer muss somit durch andere Kriterien erfüllt werden als die reine Inklusion der Fachgesellschaften.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Thomas Deneke
Autor und Vorsitzender
Ausschuss Zertifizierung

Prof. Dr. Volker Schächinger
Autor und Mitglied
Ausschuss Zertifizierung

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor
IQTIG Beauftragter der DGK e.V.

DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Herrn
Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke
Institutsleitung

Via E-Mail: zertifikate@iqtig.org

Generalsekretär
PD Dr. med. Burkhard Rodeck

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Klinikadresse:
Christliches Kinderhospital Osnabrück
GmbH
Johannisfreiheit 1
49074 Osnabrück

Osnabrück, 13.07.2022

**„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und
Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“**

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Heidecke,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme, deren Intention wir seitens
der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) begrüßen.

Im Weiteren finden Sie eine aktuelle Auflistung der verschiedenen
Qualitätssiegel/Zertifikate aus den unterschiedlichen Bereichen der Kinder- und
Jugendmedizin in Ergänzung zu der dem IQTIG vorliegenden Übersicht.
Im Konvent für fachliche Zusammenarbeit der DGKJ sind alle
Fachgesellschaften der einzelnen Disziplinen der Kinder- und Jugendmedizin
organisiert, die zum Teil eigene Zertifikate herausgeben (<https://www.dgkj.de/die-gesellschaft/struktur/konvent>).

Wir würden uns freuen, wenn eine strukturierte Erfassung dieser
Qualitätssiegel/Zertifikate noch möglich wäre.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. Burkhard Rodeck

Übersicht Zertifizierungen/Qualitätssiegel in der Pädiatrie (Stand: 13.07.2022)

Pädiatrische Fachgesellschaft/Fachrichtung	Qualitätssiegel/Zertifikate
Gf Neuropädiatrie (GNP)	(In Vorbereitung, Umsetzungsstart geplant ab 2023) <ul style="list-style-type: none"> • EEG, aEEG, Langzeit-EEG • Neurophysiologie (außer EEG) mit all seinen Modalitäten • Klinisch neurologische Untersuchung in allen Entwicklungsstufen • Spezielle Sonographie (Muskel, Gefäße/TCD, Schädelsonographie Säugling) • Bildgebende Diagnostik des ZNS (cCT, cMRT)
Gf Pädiatrische Allergologie (GPA)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierung für pädiatrische Allergologen (geplant) • Zertifikat der Allergologischen Fachassistenz für Kinder und Jugendliche
Gf Tropenpädiatrie und internationale Kindergesundheit (GTP)	(Teilnahmebescheinigungen zu Kursen (TropPaed-Intensivkurse, ETAT+-Kurse und Sonographie- und Echokurse in Tansania und Nepal))
Gf Pädiatrische Radiologie (GPR)	<ul style="list-style-type: none"> • Kinderonkologisches Zentrum • Forensische Altersdiagnostik – Zertifikat der AGFAD der DGR • DEGUM Stufen I – III der Sektion Pädiatrie • Qualifizierte Fortbildung für Pädiatrische Sonografie – Zertifikat der DEGUM • Zertifikat Fraktursonografie • Zertifikat Herzbildgebung Q1 – Q3 Herz-CT und Herz-MRT der DRG
DGf Kinderchirurgie (DGKCH)	<ul style="list-style-type: none"> • „Ausgezeichnet. FÜR KINDER“ • Gütesiegel „Sicherheit und Qualität für brandverletzte Kinder“ (Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e.V. (DGV))

DGf Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler	<ul style="list-style-type: none"> • Beteiligung an Zertifizierung der EMAH-Schwerpunktpraxen, der EMAH-Schwerpunktkliniken sowie der regionalen und überregionalen EMAH-Zentren (als eine von 3 Fachgesellschaften). Außer dem Zertifikat für den Echokurs für Neonatologen gibt es keine Zertifizierung oder andere Qualitätssiegel durch die DGPK
AG Pädiatrische Schlafmedizin	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierung von Schlaflaboren zur Verfügung und der Erwerb der Zusatzqualifikation Somnologie (über das QM der DGSM (Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin))
DGf Kinderschutz in der Medizin (DGKiM)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikat Kinderschutzmediziner/in • Akkreditierung von Kinderschutzgruppen
Gf Pädiatrische Pneumologie (GPP)	<ul style="list-style-type: none"> • Muko.zert, Zertifizierungsverfahren für CF-Einrichtungen (Organisation durch den Mukoviszidose e.V.) • Zertifizierung zum Asthma-Trainer (Org. durch AG Asthmaschulung), • die Zertifizierung zum Anaphylaxietrainer (Org. durch „AGATE“).
DGf Pädiatrische Infektiologie (DGPI)	<ul style="list-style-type: none"> • zweijährige Zusatzqualifikation „Europäische Weiterbildung für Pädiatrische Infektiologie (einschl. Immundefekte)“ • Zertifikat „ABS beauftragter Arzt in der Pädiatrie“
Gf Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährungsmedizin (GPGE)	<ul style="list-style-type: none"> • GPGE-Gastroenterologin/GPGE-Gastroenterologe für Kinder und Jugendliche • Zertifizierung als GPGE-Weiterbildungszentrum (WBZ) • Zertifizierung als GPGE-Weiterbildungsstätte (WBS) •
AG Pädiatrische Diabetologie (AGPD)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierung als Diabeteszentrum DDG - Behandlungseinrichtung für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus

AG Kinder- und Jugendgynäkologie	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikat zur qualifizierten Durchführung kinder- und jugendgynäkologischer Sprechstunden (kann von Pädiatern, Gynäkologen und Ärzten angrenzender Fachgebiete (z.B. Kinderchirurgie) erworben werden)
DGf Sozialpädiatrie und Jugendmedizin (DGSPJ)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikat für SPZ-Leitung
DGf Kinderzahnheilkunde (DGKiZ)	<ul style="list-style-type: none"> • Zertifikate nach erfolgreicher Teilnahme an einem Curriculum der Kinder- und Jugendzahnheilkunde. Neben der Teilnahme an den Kurswochenenden müssen hierfür dokumentierte Fälle schriftlich vorgelegt und in einem Prüfungsgespräch diskutiert werden. • 2. Verleihung des Titels an Universitätsangehörige einer Spezialistin / eines Spezialisten der DGKiZ auf Antrag nach dreijähriger Arbeit auf dem Gebiet der Kinderzahnheilkunde sowie nach 3 teilweise internationalen Publikationen.



Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie

DGMP-Geschäftsstelle, Abteilung für Medizinische Psychologie
und Medizinische Soziologie, Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

13.07.2022

Stellungnahme der DGMP zum IQTIG-Bericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln - Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung“

Die DGMP begrüßt, dass das IQTIG versucht, die zahlreichen Zertifizierungsverfahren unseres Gesundheitswesens besser für Nutzer:innen verständlich zu gestalten. Der Schritt, formelle Kriterien für ein seriöses Zertifikat zu benennen, ist sehr begrüßenswert.

Der dazu vorgelegte Bericht ist insgesamt gut strukturiert und lesbar. Der Hinweis auf die Schwierigkeit der eingegrenzten Beauftragung ist gut nachvollziehbar. Die perspektivische Einbindung der Zertifikate in das G-BA Qualitätsportal nebst einer Bewertung der Zertifikate ist eine verfolgenswerte Idee und könnte Patient:innen bei Auswahlentscheidungen für die Behandlung in spezifischen Einrichtungen helfen.

Folgende allgemeine Punkte möchten wir anmerken:

- Bei den Bereichen des Gesundheitswesens, die bezüglich ihrer Zertifikate berücksichtigt werden, werden weitere mögliche Leistungserbringer, zum Beispiel ambulante Pflegedienste und stationäre Pflegeeinrichtungen sowie insbesondere Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation nicht einbezogen, was nicht unmittelbar nachvollziehbar ist. Diese Einrichtungen stellen weitere wichtige medizinische Säulen im deutschen Gesundheitswesen dar und sind von unmittelbarer Relevanz für die Nutzer:innen.
- Aus der Tabelle, die systematisch die einbezogenen Zertifikate beschreibt, wird nicht unmittelbar klar, warum besonders relevante, d.h. besonders häufige Zertifikate (z. B. das wichtigste Zertifizierungsverfahren, die DIN-ISO-Zertifizierung) nicht einbezogen worden sind. Diese sind von ihrer quantitativen und qualitativen Bedeutung mit Sicherheit am relevantesten

Der Vorstand

Geschäftsstelle

Michaela Schlett

Tel.: 0341 – 971 88 10

Fax: 0341 – 971 54 19

E-Mail: info@dgmp-online.de

Web: www.dgmp-online.de

1. Vorsitzende

Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf
Abteilung für Medizinische Psychologie und
Medizinische Soziologie
Universitätsklinikum Leipzig
Philipp-Rosenthal-Str. 55, 04103 Leipzig

2. Vorsitzende

Prof. Dr. Beate Ditzen
Institut für Medizinische Psychologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Berghheimer Str. 20, 69115 Heidelberg

Schatzmeister

Prof. Dr. Jochen Kaiser
Institut für Medizinische Psychologie
Goethe-Universität Frankfurt am Main
Heinrich-Hoffmann-Str. 10
60528 Frankfurt am Main

Beisitzerinnen:

Victoria-Luise Batury, M.Sc.
Psychosoziale Medizin und
Entwicklungsneurowissenschaften der
Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus
der TU Dresden
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Prof. Dr. Christine Heim
Institut für Medizinische Psychologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Charité Mitte
Luisenstr. 57, 10117 Berlin

Prof. Dr. Miriam Kunz
LS für Medizinische Psychologie
und Medizinische Soziologie der
Medizinischen Fakultät
Universität Augsburg
Universitätsstr. 2, 89159 Augsburg

Prof. Dr. Katja Petrowski
Medizinische Psychologie und
Medizinische Soziologie
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische
Medizin und Psychotherapie
Universitätsmedizin Mainz der
Johannes Gutenberg Universität Mainz
Saarstr. 21, 55099 Mainz

Dr. Babette Stadler-Werner
Institut für Psychologie
Fakultät für Humanwissenschaften
Universität Regensburg
93040 Regensburg

im deutschen Gesundheitswesen und daher für Patient:innen von elementarer Bedeutung.

- Aus der Übersichtstabelle der Zertifizierungsverfahren wird sehr deutlich, wie kleinteilig inzwischen das Zertifizierungsverfahren sich in Deutschland ausdifferenziert hat. Aus unserer Sicht fehlen in der Diskussion hierzu kritische Kommentare, inwieweit diese „Inflation“ verschiedener Siegel einerseits überhaupt sinnvoll und andererseits von Patientinnen und Patienten überhaupt noch nachvollzogen werden kann und soll (auch perspektivisch?). Die Tabelle zeigt überdeutlich, dass real Zertifikate und Zertifizierungsverfahren existieren, die deutlich weniger als 50 Einrichtungen betreffen. Diese „Inflation“ führt unter anderem auch dazu, dass für Einrichtungen nicht selten Mehrfachzertifizierungen vorgehalten werden müssen, die regelmäßig eine stattliche Summe für die Einrichtungen bedeuten. Es ist ein regelrechter „Markt“ mit erheblichen Kosten entstanden, der unseres Erachtens im Bericht durchaus kommentiert werden sollte.
- Unseres Erachtens wird im Bericht zu wenig auch auf eine weitere Zielgruppe, zum Beispiel ein-/überweisende Ärzt:innen als potenzielle Nutzer:innen eingegangen. Ihre Empfehlung wird für eine Einrichtung für Patient:innen oftmals sehr wichtig sein, wie dies auch bei den Patienten-Workshops benannt wurde.



Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf

1.Vorsitzende

Gez. Prof. Martin Härter, 11.07.2022

Rückmeldung der DKG am 13.7.22 zum IQTIG Zwischenbericht Teil B
„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und
Qualitätssiegeln“ vom 1.6.22

Die folgende Einschätzung der DKG zur „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ bezieht sich auf den Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B vom 1. Juni 2022. Dieser Zwischenbericht umfasst 126 Seiten, einen zusätzlichen 24-seitigen Anhang mit Teilen A-D sowie eine Patienteninformation mit 6 Seiten. Der Haupttext ist untergliedert in Einleitung, Methodisches Vorgehen, Ergebnisse der Bestandsaufnahme, Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung, Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten sowie einem Fazit und Ausblick. Dem Haupttext geht eine Kurzfassung voran und den Abschluss bildet ein Literaturverzeichnis.

Grundsätzliche Anmerkung, vor allem zum Sinn und Zweck von Zertifizierungen:

Die Anforderungen an die Qualität im Krankenhaus und der damit verbundene immense Aufwand bei der Kontrolle durch den MD steigen immer weiter an. Diese Anforderungen und Überprüfungen beziehen sich jedoch fast durchgängig auf einzelne, spezielle Leistungsbereiche im Krankenhaus. Ein übergeordnetes Qualitätsverständnis, von dem alle Patient*innen und Mitarbeiter*innen profitieren, wird dadurch nicht gefördert. Hinzu kommt die angespannte finanzielle Situation in sehr vielen Krankenhäusern und gravierende Personalengpässe, weshalb auf den ersten Blick nicht notwendige / geforderte Zertifizierungen, zu denen die Systemzertifizierungen gehören, in Frage gestellt werden.

Vor diesem Hintergrund sollten Systemzertifizierungen, die die Inhalte der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie des GBA konkret beinhalten und somit ein krankenhauseitiges (und sektorenübergreifendes) Qualitätsverständnis fördern, positiv bewertet werden, da hiervon alle Patient*innen und Mitarbeiter*innen profitieren. Auch der Aspekt des praxisorientierten, voneinander Lernens zur Verbesserung fach- und berufsgruppenübergreifender Abläufe im Krankenhaus (im Unterschied zum Überprüfen und Abhaken von spezifischen Einzelanforderungen) sollte als gewünschter Aspekt eines (System-) Zertifizierungsverfahrens betont werden. Diese Aspekte sehen wir im aktuellen Entwurf der Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln nicht berücksichtigt.

Details

Das **Abkürzungsverzeichnis** umfasst nur sehr wenige Abkürzungen, verglichen mit den Abkürzungen, die im Text genannt werden. Tatsächlich erschließen sich die dort verwendeten Abkürzungen nicht sofort jedem Leser (z.B. JCI, DIN EN ISO, GKV-FQWG, JCAHO, CCHSA, MAXQDA, VRA, TAVI, ANOA, VHF und viele mehr), so dass hier Ergänzungsbedarf der Auflistung besteht.

Beim Thema „**Patientenworkshops**“ (2.3 Patientenworkshops) wird die Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer angesprochen („... nach dem Best-Effort-Prinzip...“). Eine genaue Beschreibung des Rekrutierungsprozesses fehlt – und sollte noch eingefügt werden.

Unser Eindruck ist, dass der Auftragnehmer bei der **Systemzertifizierung** wohl nur ISO im Fokus hatte (im Text, im Literaturverzeichnis etc.). An keiner Stelle läßt er erkennen, dass er sich sowohl näher mit KTQ als Systemzertifizierung als auch mit der entsprechenden Akkreditierung beschäftigt hat. Zwar wird KTQ in der Tabelle/Auflistung der Zertifizierungen erwähnt, aber insgesamt wirft dies doch Fragen auf zur Neutralität eines vom G-BA beauftragten Instituts.

Der ergänzende Hinweis auf Seite 116: „Die **Zertifizierungsstelle** sollte bei der DAkkS akkreditiert sein. ...“ muss unbedingt gestrichen werden. Bei Aufrechterhalten dieses Hinweises dient das ausschließlich der Verfahren nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 und einer damit verbundenen Monopolstellung und wäre somit ein unberechtigter Eingriff in den freien Zertifizierungsmarkt.

Die **Patienteninformation** enthält ebenso auf Seite 2 in der Abbildung 1 und auch im Wörterbuch, Seite 5 die Hinweise zur **Akkreditierung** der Prüfstelle. Dies muss auch zwingend gestrichen werden, denn eine nicht akkreditierte Zertifizierungsstelle wäre dann nicht mehr gleichgestellt, obwohl viele herausgebende Stellen wie die KTQ-GmbH und deren zugelassenen Zertifizierungsstellen sogar höhere Anforderungen an die Unabhängigkeit und Qualifizierung der Prüfer (KTQ-Visitoren) stellt.

Grundsätzlich halten wir es für nicht unbedenklich, wenn fachspezifische Kriterien entwickelt werden, die im Effekt sektorenübergreifende QM-**Systemzertifikate** wie ISO 9001, EFQM und Joint Commission ausschließen. Praktiker gehen davon aus, dass sich dies für das ganze QM im Krankenhaus negativ auswirken würde.

Sehr fraglich ist, dass es angeblich nur 25 ISO 9001 **Zertifikate** für Krankenhäuser geben soll und auch nur von einem Zertifizierer. Das entspricht nicht unseren Erfahrungen. Könnte es daran liegen, dass Organisationen wie die diversen TÜVs an der Befragung nicht mitgemacht haben? Dann müsste dies aber deutlich gemacht werden.

Die **Auflistung der Zertifikate und Qualitätssiegel** ist nicht vollständig oder inadäquat. Darauf aufbauende Aussagen zur Dominanz durch Fachrichtungen (S. 50ff) sind dadurch von abgeschwächter Aussagekraft, wie auch die Zuordnung der zahlreichen Entitätenzentren der DKG/ OnkoZert sicher ein neues Bild aufziehen würde. Dazu: Da es sich hier um einen Zwischenbericht handelt, kann sicher zu einem Endbericht hin noch weitere Sorgfalt geleistet werden. Die neben guten Kriterien ist ja sicher auch eine (vollständige) Datenbank mit bewerteten Zertifikaten ein Zwischenziel auf dem Weg zwischen Wertschätzung und Marktbereinigung durch Bewertung über Kriterien.

Die **Kriterien der Anforderungen** 3 und 4: Hierbei ist unklar, warum sich bei den Anforderungen 3 und 4 nicht auf vorhandene Dokumente aus dem normativen Bereich

gestützt wird? Selbst wenn sich an den Normen DIN EN ISO 19011 und DIN EN ISO 17021 orientiert, heißt das doch nicht, dieses Feld ausschließlich der DAkKS zu überlassen.

Gelungen sind der Ansatz der Kriterienformulierung und der kritischen Würdigung über die Patientenbeteiligung.

Bei der Auswertung der **Fragebögen** (Kapitel 3.2) wäre es noch interessant gewesen, mehr darüber zu erfahren, wie viele (und welche) Zertifizierungen jeweils nur für KH und respektive nur für Arztpraxen vorliegen. Die Zahlen bei der angebotenen Mehrfachauswahl (Tabellen 6-8) lassen diesbezüglich leider keine Information zu.

Zu Tabellen:

Tabelle 5 (S. 33 ff):

Die betreffende Tabelle kann keinen Vollständigkeitsanspruch erheben: es fehlen zahlreiche Fachzertifikate (Zertifizierung als Perinatalzentrum, maßgeblich getragen von der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Lipidzentren, Kopfschmerzzentren - zertifiziert durch die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. (DMKG), DKG-zertifizierte Gynäkologische Dysplasie-Einheiten (Dysplasieportal), Zertifizierung als Osteologisches Schwerpunktzentrum und Zertifizierung als Osteologisches Forschungszentrum nach den Kriterien des Wissenschaftlichen Dachverbandes für Osteologie (DVO), Zertifizierung als alpha-1-Center (Deutsche Atemwegliga e.V.), Qualitätszertifikat des European Board of Urology (EBU), Handtraumazentren (DGU), Beckenzentren (DGU), ...).
Darauf aufbauende Statistiken sind nicht sinnvoll! Speziell S. 50ff; S. 53ff.

In Tabelle 5 Nr. 10: Bei „Ergebnis“ muss „Nein“ stehen

Nr. 11: unklar: Add-on gibt es für Akut und Reha
hier müssten vier gleichwertige Zeilen stehen:

- Akut
- Reha
- Add on Akut
- Add on Reha

Beachte Zeile 17: ist Doppelung zu Zeile 12; in diesem Papier werden die übermäßig vielen Zertifikate im Bereich des SGB IX nicht betrachtet

Zeile 60: ICW Wundsiegel Zeile 60: Ist das Doppelt zu Zeile 42?!

Zeile 69: ist gemeinsame Initiative mit DGU in Zeile 67

Zeile 71: Norm ist veröffentlicht in D, Zertifizierungsstellen sind nicht durch die DAkKS akkreditiert, Zertifikate auszustellen

Zeile 72: Die Norm wird durch ISO, EN, DIN herausgegeben und durch Zertifikate nach Audits von DAkkS-akkreditierten Zertifizierungsstellen vergeben. Valimed ist max. eine Zertifizierungsstelle, aber kein Herausgeber einer Norm

Zeile 85: muss mit zu Zeile 77/ 78 - ähnlich zusammengefasst wie bei Zeile 82; Stufensystem wie auch bei Traumazentren, Endoprothetik-Zentren, Perinatalzentren, ...

Tabelle 17:

1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer

Das Zertifikat/Qualitätssiegel gilt für maximal 3 Jahre nach Ausstellung und beinhaltet ggf. jährliche Audits. Spätestens nach diesem Zeitraum ist eine erneute Prüfung erforderlich. Spätestens nach diesem Zeitraum muss eine erneute Re-Zertifizierung erfolgen. Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.

Tabelle 18:

Kapitel 5: Kriterien „Empfohlene Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten“

Generell:

Die Kriterien per se sind gut und auch sinnvoll aus Sicht der Patienten, der zu zertifizierenden Einrichtung und aus Sicht der herausgebenden Stellen. Im Übrigen finden alle genannten Kriterien bereits bei KTQ® ihre Berücksichtigung.

Nochmals überdenken, ob die bisher formulierten Kriterien die Grundidee der kontinuierlichen Weiterentwicklung nach dem PDCA-Zyklus beinhalten. Dies ist ein essentieller Gedanke des Qualitätsmanagements und sollte zumindest bei Systemzertifizierungen - z.B. im Rahmen des Bewertungssystems - bei den Kriterien aufgenommen werden.

Die Integration der Informationen zu den Zertifikaten in das GBA-Qualitätsportal ist zu unterstützen; hierbei ist jedoch zu fordern, dass diese eine Bewertung (durch die Anwendung der Bewertungskriterien) der Zertifikate einschließt, da diese den Patient*innen nicht zuzumuten ist (da - wie im Bericht des IQTIG beschrieben - Aufwand und Nutzen der Anwendung der Kriterien durch die Patient*innen in keinem sinnvollen Verhältnis stehen und dies fachlich teilweise auch eine Überforderung darstellt).

Ad Überschrift „Kriterium“:

Die hier aufgeführten Kriterien haben sehr unterschiedliche Wertigkeit, und das sollte auch erkennbar sein (z.B. verschiedene Stufen von „absolut notwendig“ bis „nice to have“). Das IQTIG neigt leider dazu immer alle Kriterien als gleich wichtig zu bewerten, was in diesem Falle definitiv falsch ist.

Ad 1.1. Begrenzte Gültigkeitsdauer“

Anstelle der jährlichen externen Überprüfung sollte die Zeit und das Geld für sinnvolle interne Analysen (z.B. interne Audits, Befragungen, Fehlermeldesysteme, Auswertung von Qualitätsindikatoren) und vor allem für die nachhaltige Umsetzung von daraus abgeleiteten Verbesserungen für die Patientenversorgung genutzt werden. „Das Erfüllen der Anforderungen sollte jährlich (stichprobenartig) geprüft werden.“ Ist deshalb unter 1.1 zu streichen, sofern hier eine zusätzliche externe Überprüfung gemeint ist.

Ad 1.5

Die Frage, die sich hier stellt: Wer zahlt für den Aufwand? Was nutzt das den Patienten? Die Gefahr ist groß, wenn jedes Zertifikat andere Indikatoren heranzieht. Das ist u.U. sehr aufwendig.

Zudem, bei der Evaluation von Systemzertifizierungen ist zu überprüfen, inwieweit die Erfüllung der Anforderungen der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie des GBA konkret und systematisch im Rahmen des Vor-Ort-Audits überprüft wird.

Ad 2.1

Auch Systemzertifizierungen im QM sollten hier aufgezählt werden. Ein QM-Zertifikat gibt üblicherweise einen Hinweis darauf ob ein KH seine Prozesse (und zwar alle nicht nur Behandlung) im Griff hat.

Ad 2.2

Etwas „zu kurz gesprungen“, es gibt auch wichtige Ziele die indirekt und nicht unmittelbar patientenrelevant sind.

Im Übrigen ist auch hier bei Systemzertifizierungen zu prüfen, inwieweit die Ziele und Anforderungen der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie des GBA verbindlich im Zertifizierungsverfahren, insbesondere im Vor-Ort-Audit enthalten sind.

Ad 2.3

Den Satz überdenken, denn damit wäre die ISO 9001 draußen. Und das wäre nicht gut für das QM im Krankenhaus. Es gibt Anforderungen, die nicht für Laien formuliert werden können. Die DIN-Normen sind auch nicht alle veröffentlicht und man verlässt sich darauf, dass etwas mit DIN-Norm X erstellt wurde besser ist als ohne.

Ad 2.3.1

Was heißt „nachvollziehbar“? wer prüft das?

Ad 2.3.2

Zu „relevante Stakeholder“: anscheinend geht das IQTIG nur von Fachzertifizierungen für das Gesundheitswesen aus. Das schließt sektorenübergreifende bekannte Zertifikate wie die ISO 9001 aus. Die 14001 (Umweltmanagement) oder 50001 Energiemanagement) sind auch Wirtschaftssektor-übergreifende Zertifikate

Zu „relevante Fachexperten“: Warum? Geht es um Qualität? oder um die Durchsetzung von Interessen? Wie hoch ist der Aufwand für eine solche Organisation?

Ad 2.3.3

Zu Evidenz und LL: Besser solche hohen Anforderungen vermeiden.

Ad 2.3.4

Zu „regelmäßig prüfen“: Wer prüft das? Bürokratie!

Ad 3.1.3

Zu „nachgewiesen“: Wer prüft die Nachweise?

Ad 4.1.2

Zu „keine Interessenskonflikte“: Wer prüft das?

Ad 4.1.3

Zu „nachgewiesen werden“: Wer prüft das?

Seite 155: „3 Anforderungen an das Prüfverfahren“:

Warum werden für die Erfüllung der Anforderungen 3 und 4 nicht vorhandene Kriterien der DIN EN ISO 19011 und DIN EN ISO 17021 genutzt?

Redaktionell

Stellenweise muss der Text noch überarbeitet werden, es gibt kleine „Unsauberkeiten“ (z.B. S. 63 unten: „...Patientinnen und Patientinnen ...“)

**Nachtrag der DKG zur Rückmeldung am 13. Juli 2022 zu
Teil B „Zwischenbericht Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“**

An:
Herrn Roman Prinz
Stabsbereich Patientenbelange

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Tel.: +49 30 58 58 26 – 152
Zentrale: +49 30 58 58 26 – 0
zertifikate@iqtig.org
www.iqtig.org

Sehr geehrter Herr Prinz,

wie ich Ihnen in unserem Telefonat vorhin mitgeteilt hatte, haben wir noch Rückmeldungen aus der Länderebene zu Ihrem Zwischenbericht „Teil B: Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ erhalten, die wir Ihnen gerne noch zur Kenntnis geben möchten (bitte sehen Sie das als Vervollständigung unserer DKG-Rückmeldung). Vielen Dank für die Berücksichtigung dieser nicht unwichtigen Anmerkungen!

Im Detail handelt es sich um folgenden Nachtrag:

Wir begrüßen die Initiative, Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung dabei zu geben, welche Aussagen und Schlüsse aus einem Zertifikat abgeleitet werden können. Auch das Ansinnen, dass Kriterien für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein sollten, findet unsere Zustimmung.

Der vorliegende Entwurf des IGTIG berücksichtigt jedoch verschiedene Nutzungskontexte, die in Kapitel 1.3.5 dargestellt werden. Neben der Gruppe von Patientinnen und Patienten werden 5 weitere Anwendungsbereiche und Nutzergruppen aufgelistet. Namentlich hervorzuheben ist aus unserer Sicht die Gruppe der „Politischen Entscheidungsträgerinnen und -träger“ mit dem Ziel der Bewertung von Zertifikaten für krankenhauplanerische Zwecke, qualitätsorientierte Vergütung etc.

Wir raten an dieser Stelle davon ab, Zertifikate und Qualitätssiegel, die der Information von Patientinnen und Patienten dienen sollen, für andere Zwecke, wie z.B. die Krankenhausplanung, ungeprüft zu verwenden. Diese Möglichkeit besteht aber, da das IQTIG bereits zu diesem Zeitpunkt auf weitere Anwendungsmöglichkeiten hinweist, die Krankenhausplanung eingeschlossen.

Der Auftrag des G-BA stellt eindeutig darauf ab, Hilfestellung und Transparenz für Patientinnen und Patienten zu schaffen. Wie im Zwischenbericht dargestellt wurden dazu lediglich 13 Patientinnen und Patienten eingebunden und befragt. Es stellt sich die Frage, ob damit wirklich die Anforderungen und Wünsche der Patientinnen und Patienten ausreichend

erfasst und gewürdigt werden könnten. Hier hätten wir uns eine größere Anzahl und damit belastbarere Daten gewünscht.

Weitere Hinweise sind direkt als Kommentare in die Anlage 3 Ihres Rundschreibens 371/2022 eingefügt und diese im Anhang ersichtlich.

Grundsätzlich halten wir es für schwierig, wenn Patientinnen und Patienten zunächst einen Kriterienkatalog mit 20 Kriterien durcharbeiten müssen um zu wissen, wie aussagekräftig ein vorliegendes Zertifikat oder Qualitätssiegel ist. Wir stellen uns die Frage, welche Patientin oder welcher Patient dies tatsächlich umsetzen wird?

Unabhängig von der Anzahl der Kriterien sind sie auch inhaltlich aus Sicht der Patientinnen und Patienten nur schwer zu beantworten.

Aus unserer Sicht wird der Kriterienkatalog nur eingeschränkt dazu beitragen können, dass Patientinnen und Patienten tatsächlich bei ihrer Entscheidung der Arzt- oder Krankenhauswahl eine praktikable und konkrete Hilfestellung erhalten.

Patienteninformation: Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen

Stand: 1. Juni 2022

Zertifikate und Qualitätssiegel werden oft genutzt, um gute Qualität zu signalisieren – auch im Gesundheitswesen. Doch wann ist ein Zertifikat oder Qualitätssiegel wirklich aussagekräftig? Mit dieser Information wollen wir Sie beim Bewerten von Zertifikaten und Qualitätssiegeln unterstützen. [Anmerkung siehe unten](#)

Was sind Zertifikate?

Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel bestätigt, dass eine Einrichtung festgelegte Anforderungen erfüllt. Meist stehen dabei Strukturen und Prozesse im Vordergrund: zum Beispiel, dass in einer Klinik ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden ist. Für manche Zertifikate müssen aber auch bestimmte Ergebnisse nachgewiesen werden: zum Beispiel wenige Komplikationen bei Operationen. Bei der Suche nach einer passenden Klinik oder Arztpraxis können Zertifikate Ihnen Orientierung bieten.

Wie erhalten Einrichtungen im Gesundheitswesen ein Zertifikat?

Zertifikate und Qualitätssiegel werden in der Regel freiwillig von Krankenhäusern und Arztpraxen erworben. Dabei sind meist drei Beteiligte eingebunden (vgl. Abbildung 1):

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

Anmerkungen zu Absatz 1:

Das IQTIG müsste darauf hinweisen, dass Zertifikate nicht per se dazu geeignet sind, gute Qualität zu signalisieren. Vielmehr weist ein Zertifikat darauf hin, dass definierte Anforderungen erfüllt werden. Zwar wird dies unter der Überschrift "Was sind Zertifikate?" ausgeführt, dennoch steht erstmal der Zusammenhang zur Qualität im Raum.

Es stellt sich die Frage, was bedeutet "gute Qualität". Dies ist sehr unbestimmt und insbesondere aus Patientensicht sehr subjektiv.

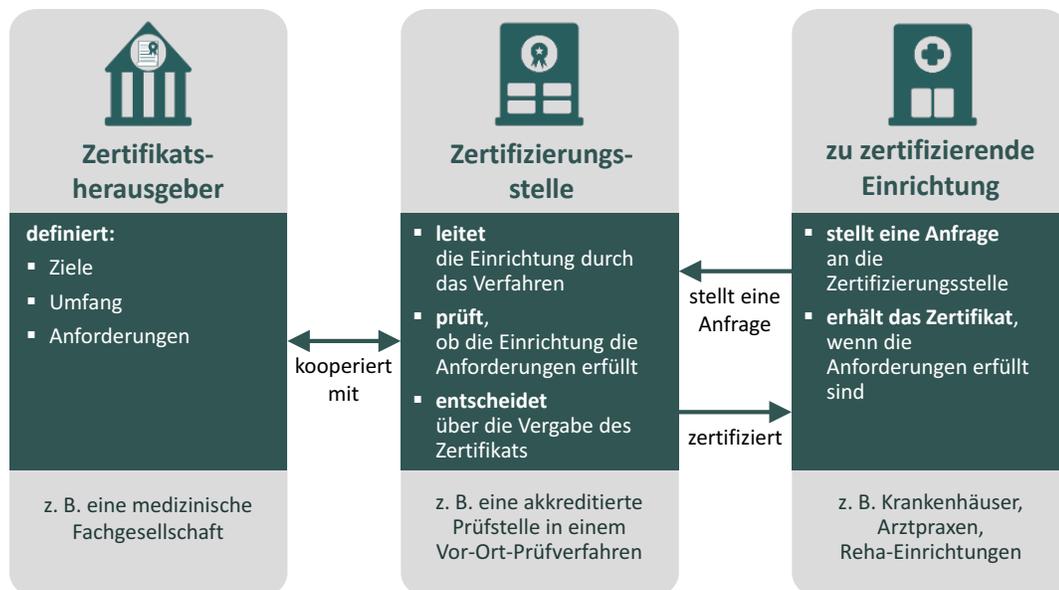


Abbildung 1: Beteiligte im Zertifizierungsprozess

Der Herausgeber (häufig eine medizinische Fachgesellschaft) entwickelt das Zertifikat. Er definiert die Anforderungen, die eine Einrichtung erfüllen muss, um das Zertifikat zu erhalten. Die Zertifizierung selbst wird in der Regel von einer unabhängigen Stelle (Zertifizierungsstelle) durchgeführt. Sie prüft, ob eine Einrichtung (zum Beispiel ein Krankenhaus, eine Arztpraxis oder eine Reha-Einrichtung) die Anforderungen des Herausgebers erfüllt, und entscheidet, ob die Einrichtung das Zertifikat erhält. Die Kosten für die Zertifizierung trägt meist die Einrichtung, die zertifiziert werden möchte.

Wie erkenne ich aussagekräftige Zertifikate?

Mit der nachfolgenden Checkliste können Sie beurteilen, ob ein Zertifikat oder Qualitätssiegel aussagekräftig ist. Aussagekräftige Zertifikate und Qualitätssiegel sollten alle Kriterien der Checkliste erfüllen.

Wichtig ist: Ein Zertifikat ist keine Garantie für eine gute medizinische Behandlung. In den meisten Fällen bestätigen Zertifikate, dass bestimmte Voraussetzungen für eine gute Behandlung erfüllt werden.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Anforderungen		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat gilt für maximal 3 Jahre nach Vergabe. Im besten Fall wird jährlich überwacht, ob eine Einrichtung die Anforderungen einhält.		
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.		
1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen Der Herausgeber veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.		
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung Der Herausgeber veröffentlicht eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat.		
1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber evaluiert regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) das Zertifizierungsprogramm und veröffentlicht die Ergebnisse. Beispiel: Er prüft, wer ein Zertifikat erhalten hat und wer nicht. Im besten Fall prüft er, ob die Ziele der Zertifizierung (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert das Zertifikat hat.		
2 Anforderungen an den Inhalt		
2.1 Klar definierter Umfang Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält.		
2.2 Klar definierte Ziele Der Herausgeber erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Diese Ziele sind bedeutsam für Patientinnen und Patienten. Beispiele: weniger Komplikationen bei einer Operation, erhöhte Patientensicherheit, gute Patientinformation.		
2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog Es liegt ein Katalog mit Anforderungen vor, die für die Vergabe des Zertifikats erfüllt sein müssen. Der Anforderungskatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.		

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
<p>2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung</p> <p>Der Herausgeber erklärt, wie der Anforderungskatalog entwickelt wurde.</p>		
<p>2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung</p> <p>An der Entwicklung der Anforderungen werden sowohl Fachexpertinnen und -experten als auch betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt. Der Herausgeber veröffentlicht, wer an der Entwicklung beteiligt war.</p>		
<p>2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens</p> <p>Die Anforderungen basieren auf den aktuell besten wissenschaftlichen Studien (Evidenz) und den daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien bzw. hochwertigen Leitlinien.</p>		
<p>2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung</p> <p>Der Herausgeber prüft regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre), ob die Anforderungen angepasst werden müssen, zum Beispiel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.</p>		
3 Anforderungen an das Prüfverfahren		
<p>3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren</p> <p>Der Herausgeber erklärt, wie die Anforderungen für die Vergabe des Zertifikats geprüft werden. Das Prüfverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.</p>		
<p>3.1.1 Vor-Ort-Prüfung</p> <p>Es wird vor Ort geprüft, ob die Anforderungen für das Zertifikat erfüllt werden. Das Prüfverfahren ist nicht angemessen, wenn eine Einrichtung nur anhand von Selbstauskünften geprüft wird.</p>		
<p>3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüfung erfolgt durch unabhängige Prüferinnen und Prüfer. Diese sind nicht an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats beteiligt.</p>		Kann von Patientinnen / Patienten kaum oder nicht eingeschätzt werden
<p>3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Die Prüferinnen und Prüfer verfügen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten, um die Prüfung fachgerecht durchzuführen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.</p>		Für Patientinnen / Patienten nicht überprüfbar

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren		
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Der Herausgeber erklärt, wie über die Vergabe des Zertifikats entschieden wird. Das Entscheidungsverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.		
4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen Der Herausgeber erklärt, wie mit nicht erfüllten Anforderungen umgegangen wird. Er beschreibt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. In dem Fall legt er fest, bis wann nicht erfüllte Anforderungen eingehalten werden müssen.		
4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Ob ein Zertifikat vergeben wird, entscheiden unabhängige Personen, die nicht an der Prüfung der Anforderungen beteiligt waren.		Für Patientinnen / Patienten nicht überprüfbar
4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die an der Entscheidung beteiligten Personen verfügen über das erforderliche Wissen, um eine fachgerechte Entscheidung zu treffen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		Wie soll eine Patientin / ein Patient das beurteilen?

Wörterbuch

Akkreditierung: Eine Akkreditierung bestätigt die Kompetenz der Zertifizierungsstelle. In Deutschland darf nur die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) diese Bestätigung erteilen.

Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS): Die DAkKS ist die nationale Akkreditierungsstelle in Deutschland. Sie arbeitet im staatlichen Auftrag und führt Akkreditierungen auf Grundlage verschiedener international anerkannter Standards durch.

Evidenz: Der Begriff „Evidenz“ bedeutet so viel wie Nachweis oder Beweis. Im Gesundheitswesen steht „Evidenzbasierte Medizin“ dafür, dass die Wirksamkeit einer Behandlung oder eines Medikaments durch gute klinische Studien nachgewiesen wird. Die Evidenz wird in Form von Leitlinien regelmäßig überprüft.

Zertifikat / Qualitätssiegel: Nach außen vorzeigbarer „Qualitätsnachweis“, dass eine Einrichtung überprüft ist und festgelegten Anforderungen entspricht.

Zertifizierung: Bei einer Zertifizierung wird überprüft, ob festgelegte Anforderungen erfüllt sind. Wenn die Anforderungen erfüllt sind, wird ein Zertifikat / Qualitätssiegel ausgestellt. Die Überprüfung wird auch als Audit bezeichnet.

Zertifizierungsstelle: Die Zertifizierungsstelle ist eine unabhängige Stelle, die prüft, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Herausgebers erfüllt. Auf der Grundlage der Prüfungsergebnisse entscheidet sie, ob die Einrichtung das Zertifikat / Qualitätssiegel erhält.

Hinweis zur Patienteninformation

Diese Patienteninformation hat das IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entwickelt. An der Entwicklung der Kriterien waren Fachexpertinnen und -experten sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt. Weitere Informationen zur Entwicklung der Kriterien finden Sie unter: [Link zum Abschlussbericht]

IQTIG steht für Institut für **Q**ualitätssicherung und **T**ransparenz im **G**esundheitswesen. Das IQTIG ist das zentrale Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Im Auftrag des G-BA entwickelt das Institut Qualitätssicherungsverfahren und beteiligt sich an deren Durchführung. Ziel des IQTIG ist es, die Gesundheitsversorgung für Patientinnen und Patienten sicherer zu gestalten und die Qualität der Versorgung zu verbessern.

Literatur

DNEbM [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin] (2011): Glossar zur Evidenzbasierten Medizin. Stand: Oktober 2011. Berlin: DNEbM. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).

Hartz, S; Meisel, K (2011): Glossar. In: *Qualitätsmanagement*. 3. Auflage. (Studientexte für Erwachsenenbildung). Bielefeld: wbv, 109-111. ISBN: 978-3-7639-4264-0 URL: <https://www.die-bonn.de/doks/fragmente/9171/Glossar.pdf> (abgerufen am: 22.04.2022).

Muche-Borowski, C; Kopp, I (2015): Medizinische und rechtliche Verbindlichkeit von Leitlinien. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 29(2): 116-120. DOI: 10.1007/s00398-015-1142-y.

Pinter, E (2020): ISO-Zertifizierung und Konformitätsbewertung. *Das Krankenhaus* 11: 996-1004.

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

Selbmann, H-K (2007): Ein Zertifikat allein schafft kein Vertrauen. Vom Sinn und Unsinn der Zertifizierung im Krankenhaus. *Arzt und Krankenhaus* 80(10): 3-6. URL: https://www.vlk-online.de/images/arzt-und-krankenhaus/2007/Arzt_und_Krankenhaus_10_2007.pdf (abgerufen am: 14.12.2018).

Stellungnahme
der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.
zum Zwischenbericht des IQTIG „Entwicklung
von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und
Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2
Nummer 7 SGB V“

(Stand 11. Juli 2022)

Vorbemerkungen

Im deutschen Gesundheitswesen werden eine Vielzahl von Zertifikaten und Qualitätssiegeln eingesetzt, um Leistungserbringer*innen die Erfüllung bestimmter Anforderungen zu bescheinigen. Bislang fehlte Patient*innen eine Grundlage, um diese Zertifikate und Qualitätssiegel systematisch zu bewerten und miteinander zu vergleichen. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) e. V. den Zwischenbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V“.

Stellungnahme

Anforderung 1 „Übergeordnete Anforderungen“

Transparenz und Nachvollziehbarkeit, wer ein Zertifikat herausgibt und wer ein Zertifikat hält, sind unabdingbare Voraussetzungen dafür, dass sich Patient*innen einen Eindruck verschaffen können. Die hinterlegten Kriterien werden daher seitens der DKG e. V. vorbehaltlos unterstützt.

Anforderung 2 „Anforderungen an den Inhalt“

Aus Sicht der DKG e. V. besteht das entscheidende Element von hochwertigen Zertifikaten darin, dass diese auf hochwertigen Leitlinien basieren und einen Überbau im Sinne eines PDCA-Zyklus besitzen. Das bedeutet für die Umsetzung, dass die Zertifikate die leitliniengerechte Behandlung u.a. mit Hilfe von Kennzahlen messen und gleichzeitig ein Prozess zur kontinuierlichen Verbesserung der quantitativen und qualitativen Ergebnisse in den zertifizierten Einrichtungen im Zertifizierungsprozess implementiert sein muss. Dies setzt voraus, dass Anforderungen und Kennzahlen fortlaufend durch die Herausgeber des Zertifikats geprüft und aktualisiert werden. Ein hochwertiges Zertifikat muss daher leistungsbezogen vergeben werden. Die Vergabe darf nicht allein an Kriterien geknüpft sein, die keinen Einfluss auf die Versorgungsqualität haben.

Ein hochwertiges Zertifikat muss zudem Patient*innenpfade in ihrer Gesamtheit erfassen und alle Gruppen der Leistungserbringer*innen, die in eine zertifizierte Versorgungsleistung involviert sind, sowie die Vertretung der Patient*innen integrieren. Nur wenn dies gegeben ist, sind Zertifikate in der Lage, die Versorgung im Sinne der Patient*innen zu beurteilen und auch zu steuern. Aus Sicht der DKG e.V. decken die Bewertungskriterien der Anforderung 2 die wesentlichen relevanten Anforderungen an den Inhalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ab.

Die Wirksamkeit dieses exemplarisch im DKG-Zertifikat umgesetzten Systems wurde nicht zuletzt durch die vom Innovationsfonds geförderte WiZen-Studie (Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren) eindrucksvoll belegt [1-3]. Ziel der WiZen-Studie war es, die Versorgung in DKG e. V. zertifizierten Zentren im Vergleich zu nicht zertifizierten Kliniken zu beurteilen. Die Studie zeigte neben den deutlichen Überlebensvorteilen für die Patient*innen u. a., dass ein Zertifikatshalter umso höhere Qualität erreicht, je länger er ein Zertifikat hält. Neben der WiZen-Studie gibt es weitere Studien, die am Beispiel des Zertifizierungssystems der DKG e.V. den Effekt eines Zertifikats, das die

empfohlenen Kriterien des IQTIG erfüllt, auf die patientenrelevanten Endpunkte Überleben und Morbidität zeigen [4-14].

Anforderungen 3 „Anforderungen an das Prüfverfahren“ und 4 „Anforderungen an das Entscheidungsverfahren“

Nur über eine unabhängige Prüfung der Kriterien eines Zertifikates bzw. Qualitätssiegels durch qualifizierte Prüfende, die sich vor Ort ein Bild machen, ist eine neutrale und faire Bewertung von Einrichtungen bzw. Leistungserbringer*innen im Gesundheitswesen möglich. Darüber hinaus sind nur fachlich qualifizierte Prüfende gemeinsam mit den Einrichtungen bzw. Leistungserbringer*innen in der Lage, im Sinne des PDCA-Zyklus die inhaltlichen Maßnahmen zu identifizieren, die zur Verbesserung der Versorgung geeignet sind. Die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Qualifikation der Prüfenden gelten in gleicher Weise für das Entscheidungsverfahren über das Erteilen bzw. Nicht-erteilen eines Zertifikates bzw. Qualitätssiegels. Die DKG e. V. begrüßt daher ausdrücklich die unter den beiden Anforderungen definierten Kriterien, weil nur durch klare Maßstäbe und präzise abgegrenzte Zuständigkeiten eine umfassende und objektive Bewertung ermöglicht wird.

In diesem Zusammenhang ist die Frage nach einer Akkreditierung berechtigt. Diese wird im Zwischenbericht erfreulicherweise ausführlich betrachtet und nachvollziehbar bewertet. Die durch die Arbeitsgruppe des IQTIG definierten Kriterien für die Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln sind umfassend und erfassen alle relevanten Parameter, mit denen die Qualität eines Zertifikats bzw. eines Qualitätssiegels bewertet und zugleich sichergestellt werden kann. Damit sind sie aus Sicht der DKG e.V. geeignet, Patient*innen effektiv bei der Beurteilung der mit einem Zertifikat zu erwartenden Behandlungsqualität zu unterstützen. Eine zusätzliche verpflichtende Akkreditierung der Zertifizierungsstelle bedeutet bei Erfüllen der im Zwischenbericht definierten Kriterien keinen Mehrwert. Im Gegenteil besteht die Gefahr, dass wirksame Zertifizierungssysteme (siehe [1-14]) ihre Arbeit nicht mehr oder nur unter eingeschränkten und finanziell nicht zu tragenden Voraussetzungen fortführen können. Dies hätte zur Folge, dass die freiwillig an dem Zertifizierungssystem teilnehmenden Expert*innen, die die Kriterienkataloge entwickeln, die qualifizierten Prüfenden vor Ort und vor allem die zu zertifizierenden Einrichtungen es sich nicht mehr erlauben können, sich an dem jeweiligen Zertifikat bzw. Qualitätssiegel zu beteiligen. Das wäre, wie die Studien belegen, ein Nachteil für das Überleben und die Morbidität der betroffenen Patient*innen.

Aus diesem Grund unterstützt die DKG e. V., dass eine Akkreditierung der Zertifizierungsstelle durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) als ergänzender Hinweis zu den Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und nicht als eigenständiges Kriterium aufgenommen wurde.

Die DKG e.V. teilt das Fazit des IQTIG, dass es fraglich ist, ob Patient*innen die entwickelten Kriterien aktiv nutzen können und aktiv nutzen werden, um die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu bewerten. In vielen Bereichen des Gesundheitswesens und vor allem in der Onkologie sind mit dem Zeitpunkt der Diagnosestellung in der Regel sehr viele Entscheidungen zeitnah durch die Patient*innen zu treffen, so dass eine differenzierte Auseinandersetzung eine zusätzliche (Über-)Forderung darstellen könnte. Damit das Potenzial dieser wichtigen Beauftragung wirklich

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



genutzt werden kann, sowohl durch Bürger*innen als auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss selber, möchte die DKG e. V. nachdrücklich den Vorschlag unterstützen, dass in dem geplanten G-BA-Qualitätsportal „Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung“ (siehe S. 118, Zwischenbericht) aufgeführt werden.

Dr. Johannes Bruns

Generalsekretär der DKG e. V.

PD Dr. Simone Wesselmann, MBA

Leitung Bereich Zertifizierung der DKG e. V.

Prof. Dr. Ullrich Graeven

Mitglied des Vorstandes der DKG e. V.

Berlin, den 11.07.2022

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

Fax. 030 3229329-55



Referenzen:

1. Cheng CY, Datzmann T, Hernandez D, Schmitt J, Schlander M. Do certified cancer centers provide more cost-effective care? A health economic analysis of colon cancer care in Germany using administrative data. **Int J Cancer**. 2021 Jul 2. doi: 10.1002/ijc.33728. Epub ahead of print. PMID: 34213799.
2. Roessler et al. (2022) Is treatment in certified cancer centers related to better survival in patients with pancreatic cancer? Evidence from a large German cohort study; **BMC Cancer** (2022) 22:621; <https://doi.org/10.1186/s12885-022-09731-w>
3. Schmitt J et al., Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) – Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage; https://aok-bv.de/presse/termine/index_25319.html
4. Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C, Bani MR, Knob S, Petsch S, Schick S, Fasching PA, Hartmann A, Lux MP, Häberle L. Quality assured health care in certified breast centers and improvement of the prognosis of breast cancer patients. **Onkologie**. 2011;34(7):362-7. doi: 10.1159/000329601. Epub 2011 Jun 15. PMID: 21734422.
5. Butea-Bocu MC, Müller G, Pucheril D, Kröger E, Otto U. Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients. **World J Urol**. 2021 Jan;39(1):5-10. doi: 10.1007/s00345-020-03411-9. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32851440.
6. Diers J, Baum P, Matthes H, Gerner C-T, Wiegering A (2021) Mortality and complication management after surgery for colorectal cancer depending on the DKG minimum amounts for hospital volume; **European Journal of Surgical Oncology** 47;850e857
7. Haj A, Doenitz C, Schebesch KM, Ehrensberger D, Hau P, Putnik K, Riemenschneider MJ, Wendl C, Gerken M, Pukrop T, Brawanski A, Proescholdt MA. Extent of Resection in Newly Diagnosed Glioblastoma: Impact of a Specialized Neuro-Oncology Care Center. **Brain Sci**. 2017 Dec 25;8(1):5. doi: 10.3390/brainsci8010005. PMID: 29295569; PMCID: PMC5789336.
8. Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik in: Dormann, Klauber, Kuhlen (Hrsg.) **Qualitätsmonitor**. 2018 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
9. Jacob A, Albert W, Jackisch T, Jakob C, Sims A, Witzigmann H, Mees ST, Stelzner S. Association of certification, improved quality and better oncological outcomes for rectal cancer in a specialized colorectal unit. **Int J Colorectal Dis**. 2021 Mar;36(3):517-533. doi: 10.1007/s00384-020-03792-8. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33165684.
10. Kreienberg R, Wöckel A, Wischnewsky M. Highly significant improvement in guideline adherence, relapse-free and overall survival in breast cancer patients when treated at certified breast cancer centres: An evaluation of 8323 patients. **Breast**. 2018 Aug;40:54-59. doi: 10.1016/j.breast.2018.04.002. Epub 2018 Apr 23. PMID: 29698925.
11. Modabber A, Schick D, Goloborodko E, Peters F, Heitzer M, Bock A, Kniha K, Hölzle F, Schreiber EM, Möhlhenrich SC. Impact of quality certification of multidisciplinary head and neck tumor

- centers. **Cost Eff Resour Alloc.** 2021 Apr 7;19(1):20. doi: 10.1186/s12962-021-00273-9. PMID: 33827599; PMCID: PMC8028776.
12. Trautmann F, Reißfelder C, Pecqueux M, Weitz J, Schmitt J. Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care. **Eur J Surg Oncol.** 2018 Sep;44(9):1324-1330. doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.013. Epub 2018 May 17. PMID: 29885983.
13. Uttinger KL et al. Mortality, complications and failure to rescue after surgery for esophageal, gastric, pancreatic and liver cancer patients based on minimum caseloads set by the German Cancer Society. **Eur J Surg Oncol.** 2021 Dec 5:S0748-7983(21)00953-7. doi: 10.1016/j.ejso.2021.12.006
14. Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M.: Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. **Gesundheitswesen.** 2019 Mar 4. German. doi: 10.1055/a-0858-8852. Epub ahead of print. PMID: 30831603.



Stellungnahme des DNVF e.V: zum IQTiG-Bericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln - Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung“

Das DNVF begrüßt ausdrücklich, dass das IQTiG versucht, die vielfältigen Zertifizierungsverfahren unseres Gesundheitswesens zu erläutern. Der Schritt, formelle Kriterien für ein seriöses Zertifikat zu benennen, ist in jedem Fall richtig. Der dazu vorgelegte Bericht ist insgesamt gut strukturiert und lesbar. Dabei erleichtert der vergleichsweise schlanke Umfang des Berichtes die Verarbeitung und Bewertung enorm. Der Hinweis auf Problematik der eingegrenzten Beauftragung ist gut nachvollziehbar. Dennoch sind wir der Meinung, dass die Herleitung der Bewertungskriterien im Großen und Ganzen gelungen ist. Die perspektivische Einbindung der Zertifikate in das G-BA Qualitätsportal nebst einer Bewertung der Zertifikate ist eine gute Idee und könnte neben den bereits vorliegenden strukturierten Qualitätsinformationen den informationssuchenden Patienten bei Auswahlentscheidungen helfen.

Zu einzelnen Punkten nehmen wir anhand der Kapitel des Berichts stichpunktartig Stellung. Zwei grundsätzliche Punkte möchten wir vorab anmerken:

- Erstens mussten wir feststellen, dass zu wenig auf ein-/überweisende Ärztinnen als potenzielle Nutzer eingegangen wird, da deren Empfehlung für eine Einrichtung für Patient:innen oftmals hoch relevant sind, wie dies auch bei den Patienten-Workshops benannt wurde.
- Zweitens muss zur Evidenz konstatiert werden, dass zu Strukturelementen kaum die beim Kriterium 2.3.3 in Tabelle 17 geforderten Studien vorliegen – eine solche Forderung wird dazu führen, dass wesentliche Anforderungen, wie beispielsweise eine angemessene Personalausstattung und Personalqualifikation nicht mehr Teil von Zertifikaten sein können.

Einleitung:

- Die Definition der Zertifikate ist gut nachvollziehbar.
- Bei den Bereichen des Gesundheitswesens werden Leistungserbringer von Heilmitteln ebenso wie ambulante Pflegedienste und stationäre Pflegeeinrichtungen und die medizinische Rehabilitation nicht einbezogen, was für eine zukunftsorientiertes, professionsübergreifendes Verständnis von Gesundheitsversorgung nicht zielführend ist. Hier ist unseres Erachtens eine breitere Perspektive angemessen.
- Die Beschränkung auf Kriterien für Zertifikate ist zwar nachvollziehbar. Zu bedenken ist jedoch, dass damit natürlich auch Kriterien der Zertifikate mit beurteilt werden.
- Auch die Beschränkung auf die Perspektive, dass Patientinnen mithilfe der Kriterien für Zertifikate deren Eignung bewerten können sollen, ob eine gute Qualität der Gesundheitsversorgung vorliegt, ist nachvollziehbar. Der entsprechende Passus sollte aber sprachlich überarbeitet werden, wenn ein schnelleres Verständnis intendiert ist (jetzt: „Aus der Tatsache, dass Personen (potenzielle) „Patientinnen und Patienten“ sind, ergibt sich weiterhin deren Erwartung, dass sich Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen auf die Gesundheitsversorgung oder Behandlung beziehen. Dass die Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate aus Sicht von Patientinnen und Patienten geschehen soll, impliziert daher, dass die Kriterien eine Beurteilung der Aussagekraft der Zertifikate und Siegel hinsichtlich der Qualität der Gesundheitsversorgung erlauben sollen.“)

Methode:

- Diese wird grundsätzlich gut nachvollziehbar erläutert: die Literaturlaufbereitung ist zwar wenig detailliert beschrieben, hier gehen wir aber davon aus, dass die in den Allgemeinen Methoden festgelegten Prinzipien verfolgt wurden.



- Das methodische Vorgehen mit Workshops mit Patient:innen und Expert:innen ist der Fragestellung angemessen und wird insgesamt gut erläutert. Spezifiziert werden sollte noch zusätzlich, ob bei der Auswahl der teilnehmenden Patient:innen an den Workshops die Perspektiven bezüglich der verschiedenen Versorgungssettings berücksichtigt wurden - wurde bei den Patient:innen auch zwischen solchen mit akuten und/oder chronischen Erkrankungen, Erfahrungen im ambulanten, stationären, rehabilitativen Setting usw. unterschieden?
- Ebenfalls unklar ist, welche deduktiven Kategorien der Auswertung zu Grunde gelegt wurden und warum diese Vorgehensweise im Zuge einer „Themenexploration“ und zur Identifizierung von bisher wenig oder unbekanntem Bedürfnissen und Erwartungen gewählt wurde. Welches Modell diente der deduktiven Auswertung? Die Leitfragen des Workshops scheinen angemessen, um so überraschender ist, dass diese nicht entsprechend des Ziels des Workshops zunächst induktiv ausgewertet wurden.
- Zuletzt sollte erläutert werden, warum der Anteil Patientenvertretungen beim Expertengremium so gering war (2/20), wenn es doch um „Verständlichkeit, leichte Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit“ aus der Patient:innenperspektive geht?

Ergebnis der Bestandsaufnahme:

- Die Ergebnisse der Befragung von zertifizierenden Organisationen wurden angemessen deskriptiv aufbereitet. Bei der Darstellung der erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel sollte noch die Kategorie „Versorgungssetting“ ergänzt werden, da zuvor auf deren Relevanz hingewiesen wurde.

Ergebnis der Kriterienentwicklung:

- a) Workshop-Ergebnisse: hier wird kritisch angemerkt, dass sich Patient:innen insbesondere mit den Kriterien der Zertifikate und nicht Kriterien für Zertifikate beschäftigt haben. Erkenntnis daraus sollte unseres Erachtens sein, dass ein Zertifikat nur dann für sinnvoll erachtet wird, wenn sich die für Patient:innen relevanten Kriterien auf jeden Fall wiederfinden. Ein Kriterium für Zertifikate müsste also sein, dass dieses von Patientinnen so beurteilt wurde, dass die typischen erwarteten Anforderungen beinhaltet sind.
- b) Literaturanalyse-Ergebnisse: die Literatur wurde gut zusammengestellt. Daraus wird eine tabellarische Zusammenstellung von Kriterien abgeleitet, die wiederum Literatur-basiert begründet werden. Auch in der Literatur wird, wie von den Patientinnen, ein Zertifikat bevorzugt, dass eine mehrstufige Bewertung ermöglicht. Dies wird aber im IQTIG-Bericht als nicht für alle Anforderungen praktikabel bewertet. Diese Bewertung ist so nicht nachvollziehbar: auch wenn es für einzelne Kriterien nur eine Ja-Nein-Entscheidung geben mag, sind für andere Kriterien zumeist Abstufungen möglich.
- c) Expertengremium-Ergebnis: Aufgrund der Expertenbefragung werden einige Elemente überarbeitet; dies wird nachvollziehbar beschrieben. Die Entscheidung, DAkKS akkreditierte Zertifikate nicht per se zu bevorzugen, ist nachvollziehbar, zumal im Bereich des Gesundheitswesens bisher keine spezifischen ISO Normen für Zertifikate etabliert sind. Jedoch birgt die Streichung der Akkreditierung der Zertifizierungsstellen u. E. die Gefahr einer unprofessionellen Handhabung des Zertifizierungsprozesses. Ob allein die Unabhängigkeit der Prüfer und deren Qualifikation ausreichen, um eine ordnungsgemäße Zertifizierung zu garantieren, muss hinterfragt werden. Nur der ergänzende Hinweis am Ende der Tabelle ist u. E. zu wenig.
- „Nicht aufgenommene Kriterien“: Die Begründungen zum Ausschluss einiger Kriterien ist nachvollziehbar. Der Ausschluss des Kriteriums „Datenqualität“ muss kritisch beurteilt werden; dieses Kriterium wird gerade bei Zertifikaten, die zum Teil auf Selbstberichten beruhen, für Zertifikate genauso wichtig sein wie für andere QS-Verfahren. Letztlich stellt sich grundsätzlich die Frage, wie Kriterien in für Patient:innen nachvollziehbare Begrifflichkeiten oder Konzepte „übersetzt“ werden können. Beispielsweise wäre es eventuell nachvollziehbarer, wenn bei den



Anforderungen an ein Zertifikat die „Transparenz von Verfahren zur Sicherstellung der Datenqualität“ gegeben sein müsste.

Bei den letztlich entwickelten Kriterien könnten aus Sicht der Gesundheitsversorgungsforschung noch Ergänzungen vorgenommen werden, die zum Teil im Bericht angedacht werden, jedoch noch nicht explizit benannt werden, zum Beispiel:

- Zahl potentieller Bewerber um ein Zertifikat (Größe der Gesamtgruppe)
- jährliche Bewerbungen um ein Zertifikat
- wie viele der Bewerber erhalten ein Zertifikat / Durchfallquote
- bei welchem Anteil nicht erfüllter Kriterien wird trotzdem das Zertifikat vergeben
- können einzelne nicht erfüllte Kriterien durch andere erfüllte Kriterien ausgeglichen werden
- Kosten unterschiedliche Zertifikate unterschiedlich viel Geld (Gold, Silber, Bronze Zertifikat)
- wie finanziert sich der Herausgeber des Zertifikats
- eventuell Differenzierung zwischen einer Fremdbewertung mit detaillierten Ergebnissen und einem Zertifikat, das nur bei Erreichen einer hohen Schwelle erworben werden kann.

In der Diskussion sollte noch expliziter darauf hingewiesen werden, dass es in Deutschland eine Flut von Einzelzertifizierungen gibt, die Patient:innen aber auch Leistungserbringer kaum mehr überblicken können. Es hat sich ein teilweise fragwürdiges kleinteiliges Zertifizierungswesen etabliert, das u.a. dazu führt, dass es Einrichtungen viel Geld kostet, und Doppel- oder Mehrfachzertifizierungen notwendig macht. Daher wäre auch als Kriterium zu diskutieren, ob eine Mindestschwelle für die Anzahl von Zertifizierungen notwendig ist (z. B. > 50; bzw. Anteil an potenziellen Bewerbern >10%), um vom IQTIG bewertet zu werden.

Patienteninformation:

Die intendierte breite Anwendbarkeit führt dazu, dass sich die Patienteninformation an der Gruppe mit dem niedrigsten zu berücksichtigenden Textverständnis orientieren sollte. Deshalb ist aus Sicht des DNVF angeraten, die Patienteninformation in leichter Sprache zu verfassen. Viele Begrifflichkeiten sind unseres Erachtens noch nicht ausreichend erläutert; Beispiele führen wir im Folgenden an, neben anderen allgemeinen Anmerkungen zu diesem Abschnitt:

- Unter 1.5 sollte der Begriff „Evaluation“ durch „Bewertung“ ersetzt werden. Es ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Fremdwort allgemeinverständlich ist. Ggf. diesen Begriff mit ins Glossar aufnehmen.
- Die Anmerkung in der Patienteninformation, dass „Evidenz in Leitlinien überprüft wird“ entspricht unseres Erachtens nicht dem, was Leitlinien typischerweise machen; eher sollte es heißen, dass Leitlinien die Evidenz zusammenfassen und daraus Empfehlungen ableiten (das wird an anderer Stelle auch korrekt so benannt).
- Der Problematik der oft mangelnden Beurteilung der Ergebnisqualität in Zertifikaten wird weitgehend Rechnung getragen, allerdings nicht weiter ausgeführt. Der Laie / Patient wird sich fragen, warum Zertifikate oft unzureichende Aussagen zur Ergebnisqualität beinhalten. Hier könnte langfristig noch auf das durch die Experten empfohlene Online-Portal (vergl. Zwischenbericht 4.5.1, S. 95) hingewiesen werden. Dieses sollte dann auch berücksichtigen, ob das jeweilige hier dargestellte Zertifikat eine Beurteilung der Ergebnisse beinhaltet (im Zwischenbericht hat ja die Umfrage ergeben, dass 78 % der 102 Befragten auch die Dimension Ergebnisqualität beinhalten, vergl. Zwischenbericht 3.3, S. 56).
- Bei diesem Passus werden Struktur und Prozess in den Vordergrund gestellt, jedoch nur Struktur beispielhaft erläutert, Prozess nicht: „Ein Zertifikat oder Qualitätssiegel bestätigt, dass eine Einrichtung festgelegte Anforderungen erfüllt. Meist stehen dabei Strukturen und Prozesse im Vordergrund: zum Beispiel, dass in einer Klinik ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden ist.“



- Begriff „Anforderungen“ muss erläutert werden und kann nicht bei der Zielgruppe als bekannt vorausgesetzt werden.
- Bei allen Kriterien ist nicht erläutert, warum es gut ist, dass dieses Kriterium erfüllt ist und zur Aussagekraft beiträgt. Wieso ist es beispielweise gut, dass die Gültigkeitsdauer begrenzt ist. Kann das Wissen vorausgesetzt werden?
- Empfohlene Kriterien (z.B. 2.1 klar definierter Geltungsbereich) zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten (Kap 5) scheinen bei der Patienteninformation „übersetzt“ worden zu sein (2.1 Klar definierter Umfang. Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält). Im Bericht sollte unter „Methoden“ erläutert werden, inwieweit jeweils eine Übersetzung stattgefunden hat und wie dabei vorgegangen wurde (Pretestung mit Patient:innen?).
- Die Patienteninformation sollte ergänzt werden, indem hier zusätzlich die Zertifikate inhaltlich charakterisiert werden sollten:
 - nicht krankheitsbezogen (Bspw. ISO 9001; gerade diese Gruppe der sehr verbreiteten Zertifikate sollte für Patient:innen klarer definiert werden)
 - krankheitsübergreifend bspw. für die korrekte Durchführung bestimmter Prozeduren (bspw. Hygiene in der Endoskopie)
 - krankheitsbezogen

Diese zusätzliche Charakterisierung könnte auch der Tatsache Rechnung tragen, dass die unterschiedliche Ausrichtung der Zertifizierungsverfahren unterschiedliche Inhalte und auditierte Schwerpunkte inkludieren. Entsprechend darf man davon ausgehen, dass die unterschiedlichen Zertifizierungsformen unterschiedliche Auswirkungen auf die (Um)Gestaltung von Versorgungsstrukturen und -prozessen haben. Das sollte ggf. prägnanter im Rahmen der Patienteninformation erläutert werden, da ja letztlich Patient:innen eine Versorger-bezogene Priorisierung ausgehend von inhaltlichen Schwerpunkten des Zertifikats vornehmen sollen.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung Prof. Dr. S. Kuske, Prof. Dr. S. Droesler, F. Walther, B. Broge, Prof. Dr. M. Geraedts (Sprecher der Arbeitsgruppe) angefertigt.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Max Geraedts (AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070

EndoCert GmbH - Str. des 17. Juni 106-108 - 10623 Berlin

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
z.Hd. Herrn Roman Prinz o.V.i.A.
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: zertifikate@iqtig.org

EndoCert GmbH
Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

T +49 30 - 340 60 36 10
F +49 30 - 340 60 36 01

info@endocert.de
www.endocert.de

Dr. med. Holger Haas
Vorsitzender der Zertifizierungs-
kommission



12.07.2022

IQTIG - Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB

Sehr geehrter Herr Prinz,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Überlassung der Unterlagen zu o.a. Verfahren, die ich sehr gerne durchgesehen habe.

Insgesamt ist das Vorhaben bereits sehr weit fortgeschritten und erfüllt aus meiner Sicht den gegebenen Auftrag sehr gut.

Bitte finden Sie im anliegenden Schriftstück einige wenige Bemerkungen. Zum Teil sind Kommentare auch direkt in den beigefügten pdf-Dokumenten angebracht.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. H. Haas

Vorsitzender der Zertifizierungskommission EndoCert der DGOOC

Geschäftsführer
Joachim Großschädl
Amts- / Registergericht
Charlottenburg, HRB 135582B

Sitz der Gesellschaft
Berlin (Anschrift wie oben)
Ust.-IdNr.
DE 206 523 787

Bankverbindung
Sparkasse Aachen
Kto. 1 070 966 674
BLZ 390 500 00



EndoCert GmbH - Str. des 17. Juni 106-108 - 10623 Berlin

EndoCert GmbH
Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin

T +49 30 - 340 60 36 10
F +49 30 - 340 60 36 01

info@endocert.de
www.endocert.de

Dr. med. Holger Haas
Vorsitzender der Zertifizierungs-
kommission



12.07.2022

IQTIG - Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB

Kommentierung (Dr. Holger Haas, DGOOC, EndoCert)

Patienteninformation

Kommentar 1:

Obwohl es sich um den richtigen Ausdruck handelt, besteht die Gefahr eines Missverständnisses (erworben=gekauft) Evtl. findet sich eine geeignetere Formulierung.

Kommentar 2:

Die Zertifizierungsstelle ist im engeren Sinne Teil des Zertifizierungssystems, das üblicherweise folgenden Aufbau hat:

Der Zertifizierungskommission obliegt die Aufgabe der Anpassung und Weiterentwicklung der Anforderungen sowie die Überwachung des Verfahrens. Sie ist damit der verlängerte Arm des Trägers des Verfahrens.

Die operative Umsetzung der Zertifizierung selber erfolgt durch eine i.d.R. dafür beauftragte Zertifizierungsstelle.

Die Entscheidung über die Erteilung des Zertifikats trifft der Zertifikatserteilungsausschuss auf der Basis der vorliegenden Ergebnisse der Bewertung.

Geschäftsführer

Joachim Großschädl

Amts- / Registergericht

Charlottenburg, HRB 135582B

Sitz der Gesellschaft

Berlin (Anschrift wie oben)

Ust.-IdNr.

DE 206 523 787

Bankverbindung

Sparkasse Aachen

Kto. 1 070 966 674

BLZ 390 500 00



Durch diese Gliederung und Abgrenzung der Aufgaben ist eine Unabhängigkeit im Entscheidungsprozess einerseits und im Hinblick auf die Weiterentwicklung des Verfahrens andererseits sichergestellt.

Betr.: Dokument:

IQTIG_Kriterien-Zertifikate-Qualitaetsiegel_Zwischenbericht_Teil-B_2022-06-01

S. 14, DAkkS; s. auch S. 98 oben

„Nach Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) werden Akkreditierungen in Deutschland ausschließlich durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) durchgeführt.“

M.E. ist eine Akkreditierung in Deutschland nur durch die DAkkS zulässig. Auf diese Problematik wird im weiteren Verlauf und in der eingepflegten Änderung des Katalogs eingegangen (vgl. „ergänzender Hinweis“ auf S. 113). Daher sollte die genannte Tatsache auch im Text auf S. 14 deutlicher wiedergegeben werden („... dürfen... werden.“).

Abschnitt 1.3.3

sehr gelungener Abschnitt zur Formulierung der Zielsetzung!

S. 75

Schreibfehler: „Regularien“ statt „Regalieren“ (?)

Allgemeine Bemerkung

An zahlreichen Stellen werden die Krebszentren beispielhaft für die Einhaltung aufgestellter Kriterien genannt. Aus Sicht des Kommentators (Bias!) wäre es wünschenswert, wenn auch das EndoCert System in diesem Kontext erwähnt werden würde, da die Aussagen in vielen Punkten auch für dieses System zutreffen (u.a. Beispiel: 4.3.4 Unabhängige und objektive Entscheidung)

S. 89, Punkt 2.5

Nachvollziehbar und sinnvoll ist die Forderung des Nachweises zum Mehrwert und der Wirksamkeit der Zertifizierung. Die hierzu bestehenden Fragen u.a. zur Messbarkeit und der eigentlichen Definition des Mehrwertes bzw. der Wirksamkeit, die durchaus mehrere Dimensionen beinhalten können, sind noch offen.

Vgl. auch Tabelle 17, neuer Punkt 1.5. (ausführliche Diskussion der Problematik erfolgt).

S. 94, Datenqualität

Auch wenn grundsätzlich die Einbeziehung der Datenqualität selber zur Bewertung des Zertifikats nicht sinnvoll erscheint, könnte ggf. erwogen werden, ein Kriterium einzuführen, mit dem festgestellt wird, wie der Zertifikatsherausgeber beim potentiellen Zertifikatempfänger eine hinreichende Datenqualität sicherstellt. Es kann nicht wünschenswert sein, dass zur Erteilung des Zertifikats Daten herangezogen werden, die nicht hinreichend valide erhoben bzw. bearbeitet wurden.

Praktisch könnte verlangt werden, dass Rohdaten bzw. deren Bearbeitung beim Audit geprüft werden und somit Rückschlüsse auf die Datenqualität gezogen werden können.

Stellungnahme

der Gesellschaft für Qualitätsmanagement
in der Gesundheitsversorgung (GQMG)

zu den

Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln
gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V, Stand: 1. Juni 2022

des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Köln, 18.7.2022

Postanschrift GQMG e. V., Industriestraße 154, D-50996 Köln
Vorsitzende Dr. med. Heidemarie Haeske-Seeberg, München
Stv. Vorsitzende Dr. med. Heike Kahla-Witzsch, Bad Soden
Geschäftsführer Jens Lammers, Münster

Sitz des Vereins Düsseldorf VR 8551
Bankverbindung Deutsche Bank
IBAN DE75 375 700 240 8590606 00
BIC DEUT DE DB375

1 Auftragsstellung

Der Gesetzgeber hat in § 137a (3) Nr. 7 SGB V vorgegeben, dass die Allgemeinheit über die Aussagekraft von Zertifikaten in verständlicher Form informiert werden soll. Es steht dort aber nicht, dass die Allgemeinheit anhand verständlicher, methodischer Instrumente die Bewertung für jedes interessierende Zertifikat selbst vornehmen soll. Man braucht ja gerade dort Qualitätssiegel, wo der Kunde selbst nicht entscheiden kann.

Es geht im Auftrag nicht darum, die Allgemeinheit prinzipiell zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu informieren, sondern durchaus zu den einzelnen Zertifikaten Informationen für die Patient:innen bereitzustellen.

Insofern folgt das vorgelegte Konzept zwar dem konkret erteilten Auftrag (**Kapitel 6**: „Die Kriterien sollen auftragsgemäß so aufbereitet werden, dass Patientinnen und Patienten sie für eine Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten nutzen können.“). Dies entspricht jedoch wohl kaum dem Ziel des Gesetzgebers. Die Kriterien sind nur vollumfänglich verständlich, wenn der organisatorische Rahmen für diese Kriterien bekannt.

Es sollte nicht darum gehen, den Patient:innen zu signalisieren, dass die Bewertungskriterien verständlich sind, sondern dass die geprüfte medizinische Versorgung einer Einrichtung bestimmte Standards erfüllt oder ggf. herausragend erfüllt.

Diese Beschränkung des Auftrags ist kein Manko des Konzepts des IQTIG. Bei der Kriterienprüfung ist jedoch zu bedenken, dass das Anwendungsszenario noch nicht feststeht und deswegen keine abschließende Bewertung möglich ist.

2 Zu berücksichtigende Normen

Die Vergabe von Qualitätssiegeln und Zertifikaten erfolgt üblicherweise im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren. Daher sollten die folgenden internationalen und deutschen Normen bei der Prüfung dieser Verfahren berücksichtigt werden:

- DIN EN ISO 17021:2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen
- DIN EN ISO 17030:2021 Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Konformitätszeichen einer dritten Seite
- DIN EN ISO 17065:2013 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.

Sie beschreiben den Stand der Wissenschaft zur Bewertung von Konformitätsverfahren und Kennzeichen. Auf diese Weise würden die Setzungen des IQTIG Konzepts durch bestehende, bereits gültige Normen legitimiert werden.

3 Bewertungskriterien für Zertifizierungsverfahren

Die **markierten** Verweise beziehen sich auf die Abschnitte des IQTIG-Konzepts.

3.1 Präzision der Prüfkriterien für eine hohe Reliabilität der Prüfungen

Die Anforderungen in einigen Zertifizierungsverfahren sind so unklar definiert, dass sie zu viel Interpretationsspielraum lassen. Dies hat zur Folge, dass Bewertungen unreliabel sein können.

- Die Reliabilität der Prüfkriterien in den Zertifizierungsverfahren sollte im Konzept des IQTIG thematisiert werden, d.h. es sind stets eindeutige, angemessen genaue Formulierungen der Kriterien zu fordern, die

nur einen akzeptablen Ermessensspielraum lassen.

4.2 Aussage des Zertifikats

Es gibt Zertifizierungsverfahren,

- die die Aussage ihres Zertifikats oder ihres Qualitätssiegels nicht klar definiert haben oder
 - deren breit angelegte Aussage durch die Erfüllung der Anforderungen nicht gedeckt wird.
-
- Unter **1 Übergeordnete Anforderungen** sollte gefordert werden, dass der Anwendungsbereich und die Aussage eines Zertifikats klar definiert werden. Außerdem sollten die Anforderungen an die Einrichtungen die Aussage des Zertifikats vollumfänglich begründen.
 - Immer wieder werden Forschungstätigkeit und das Einspeisen von Daten in wissenschaftliche Datenbanken gefordert. Diese sind grundsätzlich zu begrüßen. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass exklusive Anforderungen an die Forschungstätigkeit nicht zum Ausschluss von ansonsten qualifizierten Einrichtungen aus der Patient:innenversorgung führen.

4.3 Anforderungen an den Herausgeber des Zertifikats

Der Wert und die Außenwirkung eines Zertifikats sind nur verbürgt, wenn der Herausgeber eindeutig identifizierbar und in der Lage ist, gegen eine unerlaubte Verwendung vorzugehen. Dies erfordert z.B. die Eintragung von Markenrechten, die Beobachtung des Marktes und die Überprüfung, ob ausgelaufene Zertifikate nicht mehr geführt werden.

- Unter **1 Übergeordnete Anforderungen** sollten entsprechende Anforderungen an den Herausgeber eines Zertifikats gestellt werden.

4.4 Anforderungen an die Zertifizierungsstellen

Die Erfahrung der Krankenhäuser zeigt, dass nicht alle Zertifizierungsstellen so professionell arbeiten, wie es erwartet werden darf, um dem Anspruch der Zertifikate gerecht werden zu können. Haben diese eine Monopolstellung, so kann mangelnder Wettbewerb dazu verleiten, die Mängel nicht ausreichend zu beheben.

- Unter **1 Übergeordnete Anforderungen** sollten Anforderungen an die Professionalität der Zertifizierungsstellen vorgegeben werden. Dazu gehören z.B. eine Zertifizierung des eigenen Qualitätsmanagements und eine transparente Darstellung der von den Kunden berichteten Mängel als Verbesserungsmotivation.

4.5 Interessensverflechtungen des Herausgebers

Viele Anforderungskataloge für Zertifikate lassen latente Interessenkonflikte erkennen. Herausgeber von Zertifikaten profitieren z.T. erheblich dadurch, dass für die Erfüllung ihrer Anforderungen bei ihnen selbst Leistungen eingekauft werden müssen. Beispielsweise wird die Teilnahme an bestimmten, vorgegebenen Veranstaltungen oder Fortbildungen zur Vorgabe gemacht, an deren Erlösen die Herausgeber beteiligt sind. Gleichwertige Angebote werden nicht zugelassen. Dies führt zu einer monopolistischen Angebotssituation der Fortbildung, die dringlich zu vermeiden ist.

- Unter **2.3.1 Nachvollziehbare Kriterienentwicklung** sollten Herausgeber von Zertifikaten verpflichtet werden, ihre Interessensverflechtungen aufzudecken und die Anforderungen an die Fortbildungs-

angebote öffentlich zugänglich zu machen, so dass auch andere Anbieter entsprechende Angebote platzieren können.

4.6 Zuverlässigkeit

Einige Herausgeber von Zertifikaten ändern ihre Anforderungskataloge, ohne dies ausreichend zu kommunizieren. Dies führt im Extremfall dazu, dass Anforderungen nicht erfüllt werden, weil der Katalog zwischen Anmeldung zum Audit und dem Audittermin verändert wurde, ohne dass die Zertifikatsanwärter rechtzeitig davon erfahren haben.

- Unter **2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs** sollte ausdrücklich darauf verwiesen werden, dass Änderungen des Anforderungskatalogs transparent und rechtzeitig kommuniziert werden müssen. Entsprechende Übergangsfristen sind vorzusehen.

5 Durchführung des Zertifizierungsverfahrens

5.1 Interessenkonflikte der Zertifizierungsstelle

Zertifikatsanwärter erhalten bisweilen das Angebot von Prüfenden, Dienstleistungen einzukaufen, die den Herausgebern der Zertifikate finanziell zugutekommen und die die Zertifikatsanwärter in gewisser Weise benötigen.

- Unter **3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer** sollte ausdrücklich auf die Pflicht verwiesen werden, geschäftliche Interessen und Einkünfte neben dem eigentlichen Zertifizierungsverfahren transparent zu machen und im Einzelfall klar zu trennen.

5.2 Wettbewerb von Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen ohne Wettbewerber haben eine Monopolstellung, insbesondere dann, wenn die Zertifikatsherausgeber von den Erlösen profitieren.

- Unter **3 Anforderungen an das Prüfverfahren** sollte gefordert werden, dass die Preisgestaltung von Zertifizierungsstellen transparent sein sollte. Damit sollte die Möglichkeit einer externen Überprüfung der Angemessenheit der Gebühren geschaffen werden.
- Grundsätzlich sollte geklärt werden, ob die Herausgeber eines Zertifikats von ihnen selbst benannte Prüfer für die Durchführung eines Audits benennen dürfen. Zur Verbesserung der Objektivität der Auditergebnisse wäre es notwendig, unabhängige Zertifizierungsstellen zu berechtigen, das Audit anzubieten.

5.3 QM-Qualifikation von Prüferinnen und Prüfern

Prüfer und Prüferinnen in Zertifizierungsverfahren weisen oft lediglich Kompetenz in ihrem medizinischen Fachgebiet, nicht aber im Auditieren und in Bezug Qualitätsmanagementsysteme auf. Werden Sie nicht durch Auditoren mit entsprechenden Kompetenzen begleitet, kann es vorkommen, dass sie ihre Rolle im Audit fehlverstehen und z.B. selbst eine Patientenvisite übernehmen, während des Verfahrens neue Anforderungen aufstellen oder geeignete Nachweise ohne erkennbare sachliche Grundlage zurückgewiesen.

- Die unter **3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer** geforderten Kenntnisse und Erfahrungen sollten sich ausdrücklich neben den einschlägigen medizinischen auch auf Qualifikationen im Qualitätsmanagement

und in der Durchführung von Audits beziehen.

6 Anmerkungen

6.1 zur Nomenklatur

- Statt „Kriterienkatalog“ sollte besser von einem „Anforderungskatalog“ gesprochen werden. An eine Dienstleistung werden Anforderungen gestellt, keine Kriterien angelegt.

6.2 zu den zitierten Normen

- DIN EN 45020:2005 wurde zurückgezogen und durch DIN EN ISO 17000:2020 ersetzt.
- DIN EN ISO 45020:1998 wurde zurückgezogen und durch DIN EN 45020:2007-03 ersetzt.
- DIN EN ISO 17000:2005 wurde zurückgezogen und durch DIN EN ISO 17000:2020 ersetzt.

7 Kontakt

- **Dr. med. Markus Holtel**, Beisitzer im Vorstand der GQMG
Geschäftsführender und Ärztlicher Direktor des KRH Klinikums Neustadt am Rübenberge
[REDACTED]
- **Doris Wipperfürth**, Geschäftsstelle der GQMG
[REDACTED]

Wir gestalten Qualität für Patientinnen, vernetzen Gesundheitsberufe, verbessern Prozesse

Die [Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung \(GQMG\)](#) ist ein Netzwerk für alle Menschen, die an der Qualität in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung arbeiten.

- Wir gestalten Qualitätskultur mit Blick auf Patienten, Mitarbeiterinnen und Wirtschaftlichkeit.
- Wir führen einen wissenschaftlichen Diskurs zu Qualität und Patientensicherheit und beziehen Stellung.
- Wir vernetzen die Akteure des Qualitäts- und Risikomanagements, geben ihnen Anregung und praktische Unterstützung.

Die GQMG besteht seit 1993, seit 2002 ist sie Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. www.gqmg.de

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 04.07.2022

**zum Zwischenbericht des IQTIG zu Teil B:
Kriterienentwicklung des Entwicklungsauftrags
„Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten
und Qualitätssiegeln“ vom 1. Juni 2022**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassende Bewertung	3
II. Spezifische Anmerkungen	5
III. Anhang.....	9
IV. Hintergrund: Beauftragungen des G-BA.....	18

I. Zusammenfassende Bewertung

Das IQTIG hat am 1. Juni 2022 den Zwischenbericht zu Teil B: Kriterienentwicklung des Entwicklungsauftrags „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ zur Durchführung des vertraulichen Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V vorgelegt. Es handelt sich um einen Auftrag des G-BA vom 19. April 2018 mit zwei Teilaufträgen. Grundlage für die Bautragung ist § 137a Abs. 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V, der vorsieht, dass das IQTIG damit beauftragt werden soll, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu entwickeln, die im Gesundheitswesen verbreitet sind.

Der Bericht zu Teil A („Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“) wurde bereits am 19. Februar 2019, der Zwischenbericht zu Teil B („Erarbeitung von Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“) am 1. Juni 2022 vorgelegt. Zusätzlich zum Zwischenbericht wurde noch eine Patienteninformation erstellt.

Im Rahmen der Bestandsaufnahme wurden u. a. die vorgegebenen Qualitätsdimensionen der erfassten Zertifikate und Siegel erfasst. Die Literaturrecherche sowie die zugrundeliegende Recherchestrategie wird als seitens des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll und umfassend betrachtet. Als Ergebnis wird im Bericht festgehalten, dass durch die Recherche keine Literatur zu Methoden zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate gefunden wurde.

Vor dem Hintergrund, dass weder aus der Literatur noch bei relevanten Organisationen oder Institutionen eine etablierte oder wissenschaftlich begründete Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel im Gesundheitswesen identifiziert werden konnte, erscheint die Orientierung an Kriterien für Verfahren zur Qualitätsmessung und –bewertung inhaltlich gerechtfertigt und nachvollziehbar. Ebenso nachvollziehbar und im Sinne der Patientenorientierung sinnvoll wird die Einbindung von Patientinnen und Patienten durch die Erhebung der Erwartungen bewertet.

Aus der aktualisierten Literaturrecherche wurden daraufhin Bewertungskriterien und Anforderungen an die Kriterien abgeleitet. Auf Basis welcher Methoden diese Anforderungen aus der Literatur entwickelt wurden, bleibt jedoch unklar. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist hier noch darzustellen, ob diese Anforderungen tatsächlich valide sind, in dem Sinn, dass gezeigt wird, dass diese Anforderungen tatsächlich relevante Qualitätsaspekte abbilden bzw. dass eine Einhaltung dieser Anforderungen eine Auswirkung auf die Versorgungsqualität hat, idealerweise auf erwünschte Gesundheitsergebnisse.

Es wurden insgesamt 20 Kriterien zu vier Anforderungen entwickelt (Zwischenbericht B, Kapitel 4, S. 61 ff.). Von diesen 20 Kriterien handelt es sich bei zehn Kriterien um Subkriterien zu drei Kriterien, d. h. bei drei Kriterien wurden drei bzw. vier Subkriterien ebenfalls als Kriterium entwickelt. Eine Gewichtung einzelner Kriterien und eine Gesamteinschätzung, ob der Kriterienkatalog valide und reliabel ist, ist nicht erfolgt.

Insgesamt erscheint der Kriterienkatalog vor dem Hintergrund eines fehlenden Goldstandards nachvollziehbar und begründet. Insbesondere der Fokus auf Kriterien, die das Verfahren zur Entwicklung der Kriterien sowie die Transparenz von Entwicklung und Zertifizierung bewerten, erscheint angemessen und begründet. Zu einigen Bewertungskriterien wird allerdings Diskussionsbedarf gesehen. Eine insgesamt kürzere und prägnantere Formulierung wäre erstrebenswert.

Die Bewertungskriterien sind im Prinzip nachvollziehbar. Insgesamt handelt es sich um Basisanforderungen, die jedoch keine differenzierte Bewertung ermöglichen. Alle mit einer gewissen Kompetenz und Sorgfalt erarbeiteten Zertifikate sollten die meisten Kriterien erfüllen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten einige Kriterien aber noch „nachgeschärft“ werden. Beispielsweise erscheint aufgrund der recht allgemeinen Beschreibung („entsprechende Qualifikation“) eine objektive Bewertung nur bedingt möglich und die Bewertung eines Kriteriums mit mehreren Subkriterien sowie die „Berücksichtigung der bestmöglichen Evidenz“ schwierig.

Das IQTIG hat eine Prüfung auf Allgemeinverständlichkeit der final aufgeführten Bewertungskriterien nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens geplant. Der Auftrag ist somit noch nicht abgeschlossen, da ein zentraler Aspekt der gesamten Beauftragung, die allgemeine Verständlichkeit, noch nicht überprüft wurde. Hier wird erst der Abschlussbericht die Ergebnisse zeigen.

In Summe erscheint der Auftrag des IQTIG fachlich gut gelungen bearbeitet. Zu prüfen wäre aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch insbesondere das Fehlen einer ausreichenden Diskriminationsfähigkeit der Bewertung von Zertifikaten untereinander (siehe ausführlich II. B)

Im Abschlussbericht zu Teil B Kapitel 6 „Fazit und Ausblick“ plant das IQTIG:

„eine Empfehlung dazu aus(zu)arbeiten, wie Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung im G-BA-Qualitätsportal integriert werden können.“ (S. 118)

Dies würde aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes de facto einer Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch den G-BA bzw. das IQTIG bedingen, die der G-BA bewusst aufgrund u. a. wegen rechtlicher und wettbewerblicher Bedenken explizit in seiner Beauftragung ausgeschlossen hat. Der G-BA darf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht die Rolle einer bundesweiten „Zertifizierungs-Bewertungs-Institution“ einnehmen – was einer Art von Akkreditierungsstelle gleichkommt (*siehe demgegenüber Empfehlung des IQTIG bzgl. DAkkS: „Die Zertifizierungsstelle sollte bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditiert sein“ S. 116*), noch ist der damit verbundene Aufwand auch nur ansatzweise abzuschätzen, welcher eine dauerhafte, rechtssichere Bewertung und Aktualisierung aller vorhandener Zertifikate und Siegel umfassen würde.

II. Spezifische Anmerkungen

A) Bewertung von Kriterien mit Subkriterien

Bei drei Anforderungen (zwei Anforderungen an den Inhalt, drei Anforderungen an das Prüfverfahren und vier Anforderungen an das Entscheidungsverfahren) gibt es jeweils ein Kriterium mit Subkriterien (siehe Tabelle 1). Diese Subkriterien müssen zur Erfüllung des jeweiligen Kriteriums erfüllt werden.

Kriterium	Subkriterium
2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog	2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung 2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung 2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens 2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung
3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren	3.1.1 Vor-Ort-Prüfung 3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer 3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren	4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen 4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider 4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider

Tabelle 1: Anforderungen mit mehreren Subkriterien

Es bleibt unklar, wie das jeweilige Kriterium beurteilt werden soll, wenn ein Teil der Subkriterien erfüllt und ein Teil der Subkriterien nicht erfüllt wurden.

B) Diskriminationsfähigkeit der Bewertung

Für den GKV–Spitzenverband wurden durch das KCQ¹ zwei Zertifikate praktisch und beispielhaft anhand der vorgelegten Kriterien bewertet (siehe Anhang III):

1. Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., die „Krebszentren“ zertifiziert. Exemplarisch wurden die Bewertungskriterien für ein zertifiziertes Brustkrebszentrum angewendet.
2. Zertifikat der deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V.: integriertes Myasthenie Zentrum.

Die Bewertungsergebnisse unterscheiden sich praktisch nicht in ihrer Bewertung anhand der Checkliste. Dies erscheint einerseits darin begründet, dass es keine Abstufungen in der Bewertung oder Kriterien mit höherer Wichtigkeit gibt. Darüber hinaus wirkt sich auch der Ansatz nur „Mindestanforderungen“ als Kriterien zu verwenden aus.

Es zeigt sich, dass kaum eine Differenzierung innerhalb der Zertifikate möglich sein wird. Hochelaborierte und aufwändige Zertifizierungen können in gleichem Maße den Kriterienkatalog erfüllen wie eine umschriebene und deutlich pragmatischere Zertifizierung.

Dies entspricht nach Ansicht des GKV–Spitzenverbandes nicht den Erwartungen der Patientinnen und Patienten, wie im Bericht des IQTIG dargestellt. Diese legten Wert auf „ein hohes Anforderungsniveau und eine differenzierte Bewertung, damit die Beurteilungen der Einrichtungen unterschiedlich ausfallen und so der Vergleich erleichtert wird.“ (S. 90). Das IQTIG wird gebeten, diese Problematik zu prüfen und hierzu Stellung zu nehmen.

C) Anmerkungen zu einzelnen Kriterien

Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“

Das Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“ beinhaltet zwei Vorgaben zum Anforderungskatalog. Dieser soll öffentlich und angemessen sein. Es bleibt offen, wie bewertet werden soll, wenn lediglich eine dieser zwei Vorgaben erfüllt wird. Dies wird zudem komplexer, da für die Beurteilung als „angemessen“ vier weitere Subkriterien berücksichtigt werden sollen (vgl. Kapitel A)).

¹ * KCQ – Kompetenzzentrum Qualitätssicherung

Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“

Das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ (S. 114) ist sehr umfassend formuliert und deckt mehrere komplexe Aspekte ab. Es muss eine Evaluation des Zertifikats/Qualitätssiegels mittels valider und reliabler Indikatoren erfolgen, die auch quantifizierbare Ergebnisse liefern soll. Daraus soll vom Zertifikatsherausgeber abgeleitet und öffentlich dargestellt werden, ob das Zertifikat einen Mehrwert liefert. Es fragt sich, wer die Indikatoren entwickelt, über die Validität und Reliabilität der Indikatoren entscheidet und welcher Zertifikatsherausgeber Ergebnisse veröffentlicht, die keinen Mehrwert darstellen. Zudem kann ohne Erfüllung des Kriteriums 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“ das Kriterium 1.5 nicht erfüllt werden. In der Reihenfolge der Kriterien würde jedoch zuerst die Bewertung von Kriterium 1.5 vor Kriterium 2.2 erfolgen.

Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz“

Das Kriterium 2.3.3 „Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz“ setzt nachvollziehbar voraus, dass für das Zertifikat/Qualitätssiegel ein Kriterienkatalog entwickelt wird, der die bestverfügbare Evidenz berücksichtigt. Bei der Erklärung dieses Kriteriums wird jedoch zusätzlich angemerkt, dass dem Kriterienkatalog „ein hoher Evidenzgrad (Klasse Ia–IIB nach Acute Pain Management Guideline Panel 1992)“ (S. 115) zugrunde liegen muss. Dies erscheint für einige Anforderungen in Zertifikaten nahezu unmöglich. Gerade da Zertifikate vielfach strukturelle Anforderungen berücksichtigen, erscheint ein Evidenzlevel I praktisch ausgeschlossen. Für solche Anforderungen können in relevantem Ausmaß nur sachlogische Erwägungen herangezogen werden, weshalb eher ein hoher Empfehlungsgrad erwartet werden kann. Dies könnte eine sehr geringe Anzahl an Anforderungen pro Zertifikat zur Folge haben, was dann wiederum möglicherweise nur geringen Mehrwert für die Versorgung darstellt, obwohl formal dann alle Bewertungskriterien erfüllt sind.

D) Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im G-BA-Qualitätsportal

Im Abschlussbericht zu Teil B plant das IQTIG:

„eine Empfehlung dazu aus(zu)arbeiten, wie Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung im G-BA-Qualitätsportal integriert werden können.“ (S. 118)

Dies würde de facto einer Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch den G-BA bzw. das IQTIG bedingen. Eine solche untergesetzliche Bewertung würde den G-BA bzw. das IQTIG zu einer Art von Akkreditierungsstelle machen. Dass genau das nicht gewollt ist, hat der G-BA in seinen Beauftragungen und in mehreren fachlichen Beratungen zusammen mit dem IQTIG in der

Fach-AG „QM“ des UA QS ausdrücklich klargestellt: *Eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln durch das IQTIG anhand der entwickelten Kriterien ist explizit nicht Teil der Beauftragung.* Insofern ist es für den GKV-Spitzenverband nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG in Kapitel 6 „Fazit und Ausblick“ ankündigt, im Abschlussbericht eine Empfehlung dazu ausarbeiten, die genau das vorsieht. Weder sollte der G-BA die Rolle einer bundesweiten „Zertifizierungs-Bewertungs-Institution“ einnehmen – was einer Art von Akkreditierungsstelle gleichkommt (siehe demgegenüber Empfehlung des IQTIG bzgl. DAkKS: „Die Zertifizierungsstelle sollte bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) akkreditiert sein“ S. 116), noch ist der damit verbundene Aufwand und rechtliche Implikationen auch nur ansatzweise abzuschätzen, die eine dauerhafte Bewertung und Aktualisierung aller vorhandener Zertifikate und Siegel bedingen würde. Insofern wird das IQTIG gebeten, die in der Beauftragung des G-BA genannte Aufgabestellung auch hier zu Grunde zu legen.

E) Patienteninformation

Das IQTIG hat eine sechsseitige Patienteninformation zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen erstellt. Diese soll Patientinnen und Patienten die Funktion von Zertifikaten und Qualitätssiegeln erläutern und den Prozess zum Erwerb eines Zertifikats oder Qualitätssiegels darstellen. Zur Beurteilung der Aussagekräftigkeit wurden die vom IQTIG erarbeiteten Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in Form einer Checkliste aufgeführt. Bei der Bewertung eines Zertifikats oder Qualitätssiegels kann der Patient oder die Patientin jedes Kriterium anhand der Checkliste mit „ja“ oder mit „nein oder nicht auffindbar“ bewerten. Ein „Wörterbuch“ am Ende des Textes erläutert wichtige Fachbegriffe in Bezug auf Zertifikate/Qualitätssiegel.

Der Aufbau der Patienteninformation ist nachvollziehbar und übersichtlich. Die Checkliste ist übersichtlich gestaltet. Die Bewertungskriterien werden mit einem kurzen Text erläutert. Die Checkliste soll den medizinischen Laien bei der Auswertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln unterstützen.

Positiv hervorzuheben ist weiterhin, dass folgende Formulierung in die Patienteninformation eingefügt wurde:

„Wichtig ist: Ein Zertifikat ist keine Garantie für eine gute medizinische Behandlung. In den meisten Fällen bestätigen Zertifikate, dass bestimmte Voraussetzungen für eine gute Behandlung erfüllt werden.“ (Patienteninformation S. 2)

Das IQTIG hat sich sehr bemüht, mit dieser Patienteninformation ein verständliches Dokument zu erstellen, das eine Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln für Patientinnen und Patienten ermöglicht. Verbesserungsbedarf besteht dennoch hinsichtlich einiger Formulierungen, die für eine medizinisch nicht vorgebildete Person vermutlich nicht verständlich sind (z. B. Einrichtung, akkreditiert, Stakeholder). Einige Fachbegriffe sind im „Wörterbuch“ erläutert (z. B. Evidenz, Zertifizierungsstelle). Allerdings befindet sich das „Wörterbuch“ am Ende des Textes. Ein Verweis auf dieses „Wörterbuch“ findet sich nicht im Text, so dass die Patientin oder der Patient zunächst das Dokument mit Fachbegriffen lesen muss, bevor einige der Fachbegriffe erläutert werden.

III. Anhang

Praktische Anwendung der Bewertungskriterien

Das KCQ hat für den GKV–Spitzenverband in einem pragmatischen und orientierenden Praxistest die praktische Anwendbarkeit der Bewertungskriterien anhand der Checkliste für zwei Zertifikate getestet. Hierzu wurden zwei Zertifikate aus der Übersicht der Zertifikate und Qualitätssiegel (Tab. 5 S. 33) ausgewählt, bei denen sich sowohl das Fachgebiet als auch der Zertifikatsherausgeber unterscheiden.

Hierbei handelt es sich um folgende Zertifikate:

3. Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Nr. 7 in Tab. 5 S. 33), die „Krebszentren“ zertifiziert. Exemplarisch wurden die Bewertungskriterien für ein zertifiziertes Brustkrebszentrum angewendet.
4. Zertifikat der deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V.: integriertes Myasthenie Zentrum.

Die Erfüllung der Bewertungskriterien wurde auf der Internetseite der jeweiligen Zertifizierungsstelle und ggf. dort weiterverlinkter Internetseiten geprüft und die Checkliste aus der Patienteninformation ausgefüllt. Die ausgefüllten Checklisten finden sich in 0 und 0.

Recherche pro Zertifikat:

Zertifikat 1:

Die Zertifizierung erfolgt im Namen der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG, <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung.html>) über OnkoZert (www.onkozert.de). Auf diesen beiden Internetseiten wurden allgemeine Anforderungen zu Zertifikaten dieses Herausgebers (DKG) bzw. dieser Zertifizierungsstelle (OnkoZert) recherchiert. Zur Beurteilung der Kriterien für Zertifikate exemplarisch für Brustkrebszentren wurde insbesondere auf der Unterseite der Internetseite von OnkoZert

(<https://www.onkoziert.de/organ/brust/>) recherchiert. Eine öffentlich zugängliche Liste der zertifizierten Brustkrebszentren war über einen Link auf der Homepage der Deutschen Krebsgesellschaft verfügbar (<https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgan=Brust>).

Zertifikat 2:

Zur Beurteilung der Kriterien wurden die Internetseiten zu Myastheniezentren der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. (<https://dmg-online.de/imz/detail/myastheniezentren>) und der BQS (Institut für Qualität und Patientensicherheit, relevante Beteiligung bei der Entwicklung der Zertifizierung und bei der Durchführung; <https://www.bqs.de/kunden-extranet/patientengetragene-zertifizierung-von-myastheniezentren.php>?) herangezogen. Eine dem KCQ bekannte Publikation² wurde bei der Bewertung der Kriterien ebenfalls einbezogen. Auf den Internetseiten zu Myastheniezentren fand sich hierauf aktuell kein Verweis. Bei Veröffentlichung der Kriterienliste werden die Internetseiten der Zertifikate und Qualitätssiegel vermutlich angepasst.

Erfüllung der Bewertungskriterien

Bewertungskriterium	Zertifikat 1	Zertifikat 2
1 Übergeordnete Anforderungen	3 von 5	3 von 5
2 Anforderungen an den Inhalt*	2 von 3	3 von 3
3 Anforderungen an das Prüfverfahren*	1 von 1	1 von 1
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren*	1 von 1	1 von 1

*Bei drei Bewertungskriterien werden zur Erfüllung einer Anforderung die Erfüllung von Subkriterien vorausgesetzt. Vom IQTIG wurde nicht dargelegt, wie diese Anforderungen bei Erfüllung einiger, aber nicht aller Subkriterien bewertet werden sollen. Das KCQ hat für diesen Praxistest die Anforderungen als erfüllt angesehen, wenn zumindest die Mehrheit der Subkriterien erfüllt wurden.

² **Zertifizierung von Myasthenie-Zentren – Entwicklung und Umsetzung eines Zertifizierungsverfahrens für Patientenorganisationen.**
[Certification of myasthenia centres: developing and implementing a certification procedure for patient organisations]. Bungard S, Rohn H, Döbler K. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2011; 105(1):49–5

Bewertung für das Zertifikat „Brustkrebszentrum“ der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Anforderungen		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat gilt für maximal drei Jahre nach Vergabe. Im besten Fall wird jährlich überwacht, ob eine Einrichtung die Anforderungen einhält.		X (3 ½ Jahre bei Erstzertifizierung, 3 Jahre bei Rezertifizierung)
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.	X	
1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen Der Herausgeber veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.	X	
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung Der Herausgeber veröffentlicht eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat.		X
1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber evaluiert regelmäßig (mindestens alle drei Jahre) das Zertifizierungsprogramm und veröffentlicht die Ergebnisse. Beispiel: Er prüft, wer ein Zertifikat erhalten hat und wer nicht. Im besten Fall prüft er, ob die Ziele der Zertifizierung (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert das Zertifikat hat.	X (Jahresberichte mit Bericht über Ergebnisse der Zentren)	
2 Anforderungen an den Inhalt		
2.1 Klar definierter Umfang Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält.	X	
2.2 Klar definierte Ziele Der Herausgeber erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Diese Ziele sind bedeutsam für Patientinnen und Patienten. Beispiele:	X	

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
weniger Komplikationen bei einer Operation, erhöhte Patientensicherheit, gute Patienteninformation.		
2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog Es liegt ein Katalog mit Anforderungen vor, die für die Vergabe des Zertifikats erfüllt sein müssen. Der Anforderungskatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	(öffentlich)	X*
2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung Der Herausgeber erklärt, wie der Anforderungskatalog entwickelt wurde.		X
2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung An der Entwicklung der Anforderungen werden sowohl Fachexpertinnen und -experten als auch betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt. Der Herausgeber veröffentlicht, wer an der Entwicklung beteiligt war.		X
2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens Die Anforderungen basieren auf den aktuell besten wissenschaftlichen Studien (Evidenz) und den daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien bzw. hochwertigen Leitlinien.		X
2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung Der Herausgeber prüft regelmäßig (mindestens alle drei Jahre), ob die Anforderungen angepasst werden müssen, zum Beispiel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.	X (jährlicher Erhebungsbogen, regelmäßige Aktualisierung)	
3. Anforderungen an das Prüfverfahren		
3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren Der Herausgeber erklärt, wie die Anforderungen für die Vergabe des Zertifikats geprüft werden. Das Prüfverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
3.1.1 Vor-Ort-Prüfung Es wird vor Ort geprüft, ob die Anforderungen für das Zertifikat erfüllt werden. Das Prüfverfahren ist nicht angemessen, wenn eine Einrichtung nur anhand von Selbstauskünften geprüft wird.	X	
3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer Die Prüfung erfolgt durch unabhängige Prüferinnen und Prüfer. Diese sind nicht an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats beteiligt.	X	
3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer verfügen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten, um die Prüfung fachgerecht durchzuführen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.	X	
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren		
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Der Herausgeber erklärt, wie über die Vergabe des Zertifikats entschieden wird. Das Entscheidungsverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	
4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen Der Herausgeber erklärt, wie mit nicht erfüllten Anforderungen umgegangen wird. Er beschreibt, ob ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. In dem Fall legt er fest, bis wann nicht erfüllte Anforderungen eingehalten werden müssen.	X	
4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Ob ein Zertifikat vergeben wird, entscheiden unabhängige Personen, die nicht an der Prüfung der Anforderungen beteiligt waren.	X	
4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die an der Entscheidung beteiligten Personen verfügen über das erforderliche Wissen, um eine		X ("Ausschuss Zertifikatserteilung)

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
fachgerechte Entscheidung zu treffen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		(judikativ)“ ohne weitere Angaben)

*Bei drei Bewertungskriterien werden zur Erfüllung einer Anforderung die Erfüllung von Subkriterien vorausgesetzt. Vom IQTIG wurde nicht dargelegt, wie diese Anforderungen bei Erfüllung einiger, aber nicht aller Subkriterien bewertet werden sollen. Das KCQ hat für diesen Praxistest die Anforderungen als erfüllt angesehen, wenn zumindest die Mehrheit der Subkriterien erfüllt wurden.

Kriterienbewertung für das Zertifikat „Myastheniezentrum“ der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V.

Checkliste für Zertifikate und Qualitätssiegel

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
1 Übergeordnete Anforderungen		
1.1 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat gilt für maximal drei Jahre nach Vergabe. Im besten Fall wird jährlich überwacht, ob eine Einrichtung die Anforderungen einhält.		X (3–5 Jahre)
1.2 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an.	X	
1.3 Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen Der Herausgeber veröffentlicht eine aktuelle Liste mit allen zertifizierten Einrichtungen.	X	
1.4 Allgemeinverständliche Erklärung Der Herausgeber veröffentlicht eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat.	X	
1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms Der Herausgeber evaluiert regelmäßig (mindestens alle drei Jahre) das Zertifizierungsprogramm und veröffentlicht die Ergebnisse. Beispiel: Er prüft, wer ein Zertifikat erhalten hat und wer nicht. Im besten Fall prüft er, ob die Ziele der Zertifizierung (vgl. Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“) erreicht werden und welchen Mehrwert das Zertifikat hat.		X

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
2 Anforderungen an den Inhalt		
2.1 Klar definierter Umfang Es ist klar, für wen und für was das Zertifikat gilt. Beispiel: Es wird deutlich, ob ein gesamtes Krankenhaus, eine Fachabteilung oder ob eine Arztpraxis das Zertifikat erhält.	X	
2.2 Klar definierte Ziele Der Herausgeber erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden. Diese Ziele sind bedeutsam für Patientinnen und Patienten. Beispiele: weniger Komplikationen bei einer Operation, erhöhte Patientensicherheit, gute Patienteninformation.	X	
2.3 Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog Es liegt ein Katalog mit Anforderungen vor, die für die Vergabe des Zertifikats erfüllt sein müssen. Der Anforderungskatalog gilt als angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	(nicht öffentlich)
2.3.1 Nachvollziehbare Entwicklung Der Herausgeber erklärt, wie der Anforderungskatalog entwickelt wurde.	X	
2.3.2 Beteiligte Personen an der Entwicklung An der Entwicklung der Anforderungen werden sowohl Fachexpertinnen und -experten als auch betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen beteiligt. Der Herausgeber veröffentlicht, wer an der Entwicklung beteiligt war.	X	
2.3.3 Berücksichtigung des besten verfügbaren Wissens Die Anforderungen basieren auf den aktuell besten wissenschaftlichen Studien (Evidenz) und den daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien bzw. hochwertigen Leitlinien.	X	

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
2.3.4 Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung Der Herausgeber prüft regelmäßig (mindestens alle drei Jahre), ob die Anforderungen angepasst werden müssen, zum Beispiel aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen.	X	
3. Anforderungen an das Prüfverfahren		
3.1 Nachvollziehbares, angemessenes Prüfverfahren Der Herausgeber erklärt, wie die Anforderungen für die Vergabe des Zertifikats geprüft werden. Das Prüfverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	
3.1.1 Vor-Ort-Prüfung Es wird vor Ort geprüft, ob die Anforderungen für das Zertifikat erfüllt werden. Das Prüfverfahren ist nicht angemessen, wenn eine Einrichtung nur anhand von Selbstauskünften geprüft wird.	X	
3.1.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer Die Prüfung erfolgt durch unabhängige Prüferinnen und Prüfer. Diese sind nicht an der Entscheidung für die Vergabe des Zertifikats beteiligt.	X	
3.1.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer verfügen über das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten, um die Prüfung fachgerecht durchzuführen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.	X	
4 Anforderungen an das Entscheidungsverfahren		
4.1 Nachvollziehbares, angemessenes Entscheidungsverfahren Der Herausgeber erklärt, wie über die Vergabe des Zertifikats entschieden wird. Das Entscheidungsverfahren ist angemessen, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt werden.	X*	
4.1.1 Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen Der Herausgeber erklärt, wie mit nicht erfüllten Anforderungen umgegangen wird. Er beschreibt, ob	X	

Bewertungskriterium	ja	nein oder nicht auffindbar
ein Zertifikat auch dann vergeben werden kann, wenn nicht alle Anforderungen erfüllt sind. In dem Fall legt er fest, bis wann nicht erfüllte Anforderungen eingehalten werden müssen.		
4.1.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Ob ein Zertifikat vergeben wird, entscheiden unabhängige Personen, die nicht an der Prüfung der Anforderungen beteiligt waren.	X	
4.1.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die an der Entscheidung beteiligten Personen verfügen über das erforderliche Wissen, um eine fachgerechte Entscheidung zu treffen. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen.		X

*Bei drei Bewertungskriterien werden zur Erfüllung einer Anforderung die Erfüllung von Subkriterien vorausgesetzt. Vom IQTIG wurde nicht dargelegt, wie diese Anforderungen bei Erfüllung einiger, aber nicht aller Subkriterien bewertet werden sollen. Das KCQ hat für diesen Praxistest die Anforderungen als erfüllt angesehen, wenn zumindest die Mehrheit der Subkriterien erfüllt wurden.

IV. Hintergrund: Beauftragungen des G-BA

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V. 2018.

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf

(Zugriff: 21.06.2022)

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG zu Teil B der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V. 2020.

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4137/2020-01-16_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate-Teil%20B.pdf

(Zugriff: 23.06.2022)



STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

IQTIG-ZWISCHENBERICHT ZU TEIL B: „ENTWICKLUNG VON KRITERIEN
ZUR BEWERTUNG VON ZERTIFIKATEN UND QUALITÄTSSIEGELN“
(STAND: 01.06.2022)

11. JULI 2022

INHALT

1. EINFÜHRUNG	3
2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
3. ANMERKUNGEN ZU DEN EMPFOHLENE KRIERIEN	4
4. ANMERKUNGEN ZUR PATIENTENINFORMATION	5
5. INTERESSENSVERTRETUNG IM EXPTERNGREMIUM	6

1. EINFÜHRUNG

Nach §137a Absatz 3 Satz 7 SGB V soll das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln [...] entwickeln [...] und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form [...] informieren“. Am 16. Januar 2020 beauftragte daher der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTiG

1. mit der Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate bzw. Qualitätssiegel (Teil B) sowie
2. eine Aktualisierung der Bestandsaufnahme von im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln (Aktualisierung von Teil A, ursprünglich mit Auftrag durch den G-BA vom 19. April 2018).

Gemäß Auftrag sollte das IQTiG u. a. folgende Hinweise beachten:

- Bei der Entwicklung der Kriterien für Zertifikate unterschiedliche Nutzungskontexte, insbesondere zur Unterstützung bei der Wahlentscheidung von Patientinnen und Patienten, berücksichtigen; die Kriterien sollten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein
- Interessenkonflikte bei der Besetzung des Expertengremiums, insbesondere kommerzielle Zertifizierungsinteressen, vermeiden.

Zu dem seitens des IQTiGs vorgelegten Zwischenbericht wird Stellung genommen.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Die KBV empfiehlt, die Anzahl der Kriterien als Hilfestellung für die Patientinnen und Patienten auf wenige Kriterien – explizit für deren Nutzungskontext (Unterstützung bei der Wahlentscheidung) – zu reduzieren. Die empfohlenen 20 Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten sind umfangreich und größtenteils ohne Fachwissen nicht verständlich und anwendbar. Sie eignen sich in dieser Form nur sehr bedingt zur allgemeinverständlichen Darstellung. Eine entsprechende Überarbeitung der Patienteninformation ist erforderlich.

Die KBV hält – wie auch das Expertengremium – eine Unterscheidung von Fach- und Systemzertifizierungen für sinnvoll. Dies hätte allerdings bereits bei der Entwicklung der Kriterien für Zertifikate/ Qualitätssiegel bedacht werden müssen. Die KBV stimmt zu, dass die bestverfügbare Evidenz bei Fachzertifizierungen berücksichtigt werden muss. Die Wirksamkeit von Systemzertifizierungen ist komplexer und schwerer nachweisbar. Deshalb sollte dieses Kriterium umformuliert werden und kann nicht zur Bewertung der Aussagekraft aller Zertifikate/ Qualitätssiegel angewendet werden.

Im hoch regulierten Gesundheitswesen findet man zusätzlich und freiwillig eine Vielfalt an heterogenen Zertifikaten/ Qualitätssiegeln, die bestenfalls von qualifizierten Institutionen/ Stellen herausgegeben werden. Das Prinzip der „Gewaltenteilung“ und die fachliche Kompetenz sowie Aspekte der Selbstverwaltung freier Berufe sind dabei wesentlich und werden beispielsweise von der Deutschen Krebsgesellschaft vorbildhaft umgesetzt. Eine obligatorische Akkreditierung aller Institutionen/ Stellen durch die – eher an der Standardisierung von Wirtschaftsgütern und -prozessen orientierte DAkKS GmbH - lehnt die KBV daher ab. Der entsprechende „Ergänzende Hinweis“ zur Kriterienliste nimmt gleichsam den Rang einer formellen Empfehlung ein und sollte komplett gestrichen werden.

Die KBV bittet das IQTiG, die vom G-BA erfolgte Beauftragung abzuschließen. Der Auftrag umfasst keine Empfehlungen für Folgeaufträge, wie beispielsweise die Abfrage, fachliche Bewertung und Integration von Informationen zu Zertifikaten/ Qualitätssiegeln ins G-BA Qualitätsportal.

3. ANMERKUNGEN ZU DEN EMPFOHLENE KRI TERI EN

Die empfohlenen 20 Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten sind umfangreich, größtenteils jedoch nicht ohne Fachwissen verständlich und anwendbar. Sie eignen sich nur bedingt zur allgemeinverständlichen Darstellung in Form einer Patienteninformation und zur Unterstützung einer Wahlentscheidung von Patientinnen und Patienten.

Zu drei der 20 Kriterien sowie dem „Ergänzenden Hinweis“ haben wir im einzelnen Anmerkungen.

Anmerkung zu 1.5 Evaluation des Zertifizierungsprogramms

Herausgeber von Zertifikaten sollen ihre Programme regelmäßig evaluieren und darlegen, inwiefern eine Zertifizierung einen Mehrwert gegenüber einer Nichtzertifizierung bietet. Dies soll mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden. Beispielsweise bedient sich das onkologische Leitlinienprogramm der Deutsche Krebsgesellschaft und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften klar messbarer Indikatoren. Die Literaturrecherche belegt (13 Studien eher niedrigen Evidenzgrads, s. Seite 73), dass Zertifizierungen einen positiven Einfluss auf die Organisationseffizienz und Personalsituation haben können, für die Versorgungsqualität aber gemischte Effekte beobachtet wurden.

Die KBV kritisiert, dass bei diesem Kriterium nicht zwischen Fachzertifizierungen und Systemzertifizierungen unterschieden wird. Ein grundlegender Unterschied besteht auch in den Zertifikaten selbst:

Fachzertifizierungen können und müssen flexibel und schnell an den aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst werden. Dies sollte nicht eine ständige Re-Evaluierung bzw. Anpassung der Akkreditierung nach sich ziehen. Systemzertifizierungen hingegen können nur mittelbare, und daher in der Literatur bisher kaum kausal messbare Effekte zeigen. Für diese Form der Zertifizierungen werden auch auf absehbare Zeit voraussichtlich keine reliablen Indikatoren existieren. Daher ist die Forderung der Evaluation aller Zertifizierungsprogramme - auch nach entsprechender wissenschaftlicher Aufarbeitung für Systemzertifizierungen - nicht erfüllbar.

Die KBV regt an, mangels Evidenz die beiden Sätze im Kriterium 1.5 „Dies sollte mittels valider und reliabler Indikatoren quantifiziert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen zu Transparenzzwecken veröffentlicht werden“ zu streichen.

Anmerkung zu 2.3 Öffentlicher, angemessener Kriterienkatalog

„Der Kriterienkatalog, anhand dessen die Zertifizierung erfolgt, muss online veröffentlicht werden.“

Die KBV empfiehlt die Ausgestaltung von Format und Zugriff den Herausgebern der Zertifikate bzw. Programme zu überlassen.

Anmerkung zu 2.3.3 Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz

„Beim Erstellen des Kriterienkatalogs für das Zertifikat/ Qualitätssiegel müssen die aktuell bestverfügbare Evidenz und die daraus ableitbaren diagnostischen und therapeutischen Standards (Leitlinien) berücksichtigt werden. Dem Kriterienkatalog muss ein hoher Evidenzgrad zugrunde liegen [...]“

Die KBV weist darauf hin, dass bei Fachzertifizierungen wissenschaftliche Leitlinien aufgrund der aktuellsten Evidenz, sofern vorhanden, berücksichtigt werden müssen (siehe auch Kommentar zu Kriterium 1.5). Für Systemzertifizierungen stellt sich das ungleich schwieriger dar. Die Kriterien (Anforderungen) für Systemzertifizierungen werden häufig *bottom-up* entwickelt, ausgehend von systemischen (strukturellen oder prozessualen) Herausforderungen aus der täglichen Praxis. Diese Kriterien werden diskutiert und konsentiert, zumeist mit einem generischen Lösungsansatz und häufig über viele Jahre iterativ modifiziert und verbessert. Der Vorteil dieser empirischen Methode liegt in einer unmittelbar höheren Praxisrelevanz. Parallel entwickelt sich die Medizin rasant weiter, so dass eine Messung der Verbesserung der Versorgungsqualität anhand der Kriterien für Systemzertifizierungen retrospektiv kaum möglich ist, da schon bei der Verfahrensentwicklung keine Erkenntnisse zur Evidenz vorlagen.

Warum hier das „Acute Pain Management Guideline Panel“ explizit genannt wird, ist unklar. Für einen Kriterienkatalog sind allgemeingültige und übertragbare Kriterien essenziell. Daher wird gebeten, diese Nennung zu streichen und, sofern nötig, eine alternative, aktuellere Erläuterung zu Evidenzgraden beizubringen.

Die KBV stimmt zu, dass die bestverfügbare Evidenz bei Fachzertifizierungen berücksichtigt werden muss. Die Wirksamkeit von Systemzertifizierungen ist komplexer und schwerer nachweisbar. Deshalb kann dieses Kriterium nicht zur Bewertung der Aussagekraft aller Zertifikate/ Qualitätssiegel angewendet werden und sollte – mindestens in der Patienteninformation – nicht veröffentlicht werden.

Anmerkung zum ergänzenden Hinweis „DAkKS-Akkreditierung“

Die KBV stimmt dem Expertengremium zu, dass die Akkreditierung bei der DAkKS GmbH nicht als Kriterium aufgenommen wird. Ein „Ergänzender Hinweis“, in dieser ausformulierten Form, nimmt gleichsam den Rang einer formellen Empfehlung ein.

Auch das Expertengremium stellt zum Teil infrage, ob „die DAkKS die passende Institution sei, um dies [die Kompetenz der Zertifizierungsstelle] zu prüfen“. Die Konsequenzen für Programmeigner und Zertifizierungsstellen durch eine ausschließliche Akkreditierung bei der DAkKS GmbH fehlen im Bericht vollständig. Heterogenität und Vielfalt von Zertifizierungsprogrammen, unter Einhaltung des Prinzips der Gewaltenteilung und Gewährung einer hohen Fachlichkeit, wie am Beispiel der zertifizierten Krebszentren belegt wird, ist unbedingt zu befürworten. Etablierte und erfolgreiche, auf die Versorgungsqualität fokussierte Verfahren, dürfen nicht ausgeschlossen werden. Branchenspezifische, im Gesundheitswesen etablierte und erfolgreiche Zertifikate/ Qualitätssiegel fördern die Qualitätsentwicklung. Wenn diese nicht mehr angeboten würden, wäre die Konsequenz, dass aufgrund gestiegener Anforderungen und Aufwände, besonders für kleinere Einrichtungen, eine Zertifizierung nicht mehr attraktiv ist.

Die KBV fordert, dass der „Ergänzende Hinweis“ zur DAkKS gestrichen wird.

4. ANMERKUNGEN ZUR PATIENTENINFORMATION

Das IQTiG bezweifelt, dass mit „der ausschließlichen Bereitstellung der Kriterien in Form einer Patienteninformation, das vom Gesetzgeber intendierte Ziel, Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten und Siegeln zu informieren, tatsächlich erreichen lässt“. Zum anderen ist eine leicht anwendbare (IQTiG: auch „selbstständige“) Bewertung anhand 20 Kriterien für Patientinnen und Patienten mit großem (zeitlichen) Aufwand verbunden und Fachwissen ist vonnöten. Diese Einschätzung wurde auch vom Expertengremium geteilt.

Konkrete Verbesserungsvorschläge für eine Überarbeitung

Die KBV schlägt deshalb folgende **vier Kriterien zur allgemeinverständlichen Darstellung** vor, damit das vom Gesetzgeber intendierte Ziel, Patientinnen und Patienten über die Aussagekraft von Zertifikaten und Siegeln zu informieren, erreicht wird:

- 1.1 Begrenzte Gültigkeit
- 1.2 Kontaktdaten verfügbar
- 1.3 Öffentliche Liste zertifizierter Einrichtungen
- 1.4 Allgemeinverständliche Erklärung

Eine allgemeinverständliche Erklärung (Kriterium 1.4) sollte in geringem Umfang die sieben Kriterien zu den Anforderungen an den Inhalt eines Zertifikates aufgreifen (Kriterien 2.1 - 2.3 mit vier Unterkriterien).

Die verbleibenden neun Kriterien (1.5 sowie alle unter 3. und 4. aufgeführten Kriterien) adressieren unseres Erachtens nach ausschließlich Fachleute, sind für professionelle Nutzungskontexte geeignet und könnten im

Bedarfsfall zusätzlich von besonders interessierten Patientinnen und Patienten zur Orientierung genutzt werden.

Im sogenannten Wörterbuch fehlen Erläuterungen der Begriffe „Evaluation“ und „Anforderungen“. Da in der Patienteninformation keine Bezüge zu den Begriffen „Akkreditierung“ und „DAkKS“ bestehen, sind diese zu streichen.

Die KBV schlägt eine deutliche Überarbeitung der Patienteninformation vor, da sie zu umfangreich und größtenteils nicht ohne Fachwissen verständlich und anwendbar ist.

5. INTERESSENSVERTRETUNG IM EXPERTENGREMIUM

Expertengremium

Bei der Besetzung des Expertengremiums durch das IQTiG sind **Erfahrung aus der ambulanten Versorgung viel zu wenig beachtet** worden. Soweit ersichtlich, ist keine Expertise von in eigener Praxis niedergelassenen Vertragsärzten eingeflossen. Das IQTiG wird gebeten diesbezüglich die Auswahl der Expertinnen und Experten zu begründen, da entsprechende Bewerbungen vorlagen.

Einschätzung der Interessenkonflikte

Des Weiteren kann die KBV die Einschätzung der Interessenkonflikte („keine Relevanz“) bei dem Experten für Akkreditierungen nicht nachvollziehen. Aufgrund der einzigartigen, behördlichen Stellung der DAkKS GmbH mit wirtschaftlichen Interessen kann aus Sicht der KBV ein institutioneller Interessenkonflikt nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Die Mehrheit der Zertifikate und Gesundheitssiegel im Gesundheitswesen werden nicht von DAkKS-akkreditierten Zertifizierungsstellen vergeben.

Ihr Ansprechpartner:

Dezernat Versorgungsqualität
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
qqp@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 181.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Stellungnahme der KZBV

»
Zwischenbericht zu Teil B des IQTIG: „Entwicklung von
Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssie-
geln“ (Stand 1. Juni 2022)

»

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Abteilung Qualitätsförderung
Behrenstraße 42
10117 Berlin
www.kzbv.de
Tel. 030 280179-0

Inhalt

I	Einleitung.....	3
II	Zusammenfassende Gesamtbewertung	4
III	Anmerkungen im Detail	5
	Anmerkungen zu Kapitel 1: Einleitung	5
	Anmerkungen zu Kapitel 2: Methodisches Vorgehen.....	5
	Anmerkungen zu Kapitel 3: Ergebnisse der Bestandsaufnahme	6
	Anmerkungen zu Kapitel 4: Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung	7
	Anmerkungen zu Kapitel 6: Fazit und Ausblick	8
	Patienteninformation als Endprodukt	8

I Einleitung

Mit Beschluss vom 19. April 2018 hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG zunächst damit beauftragt, eine wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate zu erstellen sowie eine Bestandsaufnahme für verbreitete Qualitätssiegel im Gesundheitswesen (Teil A).

Auf den Erkenntnissen zu Teil A aufbauend wurde am 16. Januar 2020 das IQTIG mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V beauftragt.

Bei der Entwicklung der Kriterien sollte das Augenmerk auf dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck liegen: Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können.

Dafür sollten die Kriterien für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sein. Eine Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel war ausdrücklich nicht Teil des Auftrags. Bei der Entwicklung der Kriterien waren gemäß Beauftragung folgende Hinweise zu beachten:

- *„Bei der Entwicklung der Kriterien sollten verschiedene Nutzungskontexte explizit berücksichtigt werden, insbesondere Unterstützung bei der Wahlentscheidung und Information von Patientinnen und Patienten zur Aussagekraft.“*
- *Neben einer umfassenden Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken sollten zusätzlich zur beschriebenen Vorgehensweise (vgl. Bericht zu Teil A Abschnitt 3.2) auch „Gütekriterien für Qualitätsmessungen und -bewertungen“ von etablierten international tätigen Non-Profit-Organisationen berücksichtigt werden, z. B. der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations und The Leapfrog Group.*
- *Interessenskonflikte durch die Benennung von Experten mit kommerziellen Zertifizierungsinteressen (z. B. Vertreter von Zertifizierungsstellen und Auditoren) sind zu vermeiden, um die neutrale Entwicklung von Kriterien zu gewährleisten. Dies sollte bei der Besetzung der Expertengremien entsprechend berücksichtigt werden.*
- *Der Bericht soll eine Empfehlung enthalten, wie dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien bestmöglich Rechnung getragen werden kann.*
- *Die in der nicht abschließenden Bestandsaufnahme herangezogenen Zertifikate und Siegel sollten aktualisiert und durch gruppierte Übersichten (u. a. nach Fachdisziplin, Art des Siegels bzw. Zertifikats) erweitert werden.“*

II Zusammenfassende Gesamtbewertung

Beauftragt war die Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Der Auftrag wurde grundsätzlich zufriedenstellend erfüllt. Alle fünf unter Kapitel I dieser Stellungnahme benannten Hinweise wurden berücksichtigt, wobei es noch kleinere Optimierungsvorschläge gibt.

Im Patientenmerkblatt könnte hinsichtlich der Nutzung des Kriterienkatalogs die Anzahl der Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten / Gütesiegel reduziert werden. 20 Kriterien sind sehr viel. Der Begriff „DAkkS“ sollte im „Wörterbuch“ gestrichen.

Der Fokus des Projekts lag von Beginn an auf der Patientenperspektive. Andere Nutzungskontexte (Auswahlentscheidung für ein Zertifizierungsunternehmen, Durchführung vergleichende Studien, Nachweisfunktion in verschiedenen Regelungsbereichen etc.) blieben trotz Auftragsgegenstand durch den G-BA eher unberücksichtigt. Für andere Nutzergruppen (Ärztinnen und Ärzte; Zertifizierer etc.) sollte deshalb eine „Langversion“ der recherchierten Kriterien erhalten bleiben.

Die methodische Vorgehensweise zur Erstellung der Bewertungskriterien erforderte einen hohen zeitlichen und personellen Aufwand. Dieser hätte ggf. verschlankt werden können, wenn nur ein Workshop – besetzt durch Patienten und Experten gleichermaßen – durchgeführt worden wäre. Möglicherweise hätten die unterschiedlichen Nutzerkonzepte besser herausgearbeitet werden können. Ein abschließender kognitiver Pretest des Kriterienkatalogs wird als notwendig und zielführend angesehen. Letzte Korrekturen sind noch vorzunehmen.

III Anmerkungen im Detail

Anmerkungen zu Kapitel 1: Einleitung

Das vom IQTIG dargestellte Auftragsverständnis entspricht im Wesentlichen dem vom G-BA intendierten Auftrag. Dennoch seien einige Punkte mit Bitte um Nachbesserungen angemerkt.

In Tabelle 2 auf S. 17 wurden mögliche Anwendungsbereiche und mögliche Nutzergruppen der Kriterien für Zertifikate dargestellt. Kritisch ist die Aussage zu sehen: „*Auch eine fachliche Bewertung erfolgt daher immer aus der Patientenperspektive*“.

Es kann keine gleiche Bewertung aus unterschiedlicher Nutzerperspektive erfolgen. Patientinnen und Patienten nutzen die Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten vornehmlich für ihre Auswahlentscheidung. Ärztinnen und Ärzte beispielsweise nutzen die Bewertung von Zertifikaten neben Zuweisungsentscheidungen auch für weitere Zwecke wie Bestätigung des Qualitätsniveaus, zur Auswahl eines Zertifizierungsprogramms; etc. Diese weiteren Nutzungszwecke erfordern andere (weitere) Kriterien als die für die Auswahlentscheidung seitens der Patientinnen und Patienten.

- Die KZBV bittet das IQTIG, im Abschlussbericht – gemäß Beauftragung - auch auf weitere Nutzungskonzepte einzugehen. Vgl. dazu auch den Vorschlag unter der Überschrift „Patienteninformation als Endprodukt“ dieser Stellungnahme.

2 Anmerkungen zu Kapitel 2: Methodisches Vorgehen

Für die Aktualisierung der Bestandsaufnahme wurde der in Teil A entwickelte Fragebogen überarbeitet. Es wurden alle Zertifikatsherausgeber erneut angeschrieben, die im Rahmen der Beauftragung Teil A ausfindig gemacht werden konnten. Darüber hinaus wurde ein Fragebogen an Fachgesellschaften und Organisationen gesendet mit der Bitte, den Fragebogen an Zertifikats- und Siegelherausgeber weiterzuleiten. Insgesamt gingen 81 Herausgeber mit 102 Zertifikaten und Siegeln in die Bestandsaufnahme von 2020 mit ein. Für eine Erweiterung um internationale Gütekriterien hätten auch internationale Zertifikatsherausgeber angeschrieben werden können.

Der Fokus der Erhebung lag von Beginn an ausschließlich auf den Erwartungen von Patientinnen und Patienten. Hierzu wurden zwei Workshops (insg. 13 Teilnehmende) durchgeführt, die durch ein fachlich besetztes Expertengremium mit 20 Teilnehmenden begleitet wurden. Das methodische Vorgehen entsprach den allgemeinen wissenschaftlichen Standards (Auswahlverfahren; Durchführung; Auswertung), ist aber als sehr aufwändig zu betrachten.

Des Weiteren wurde nach bestehenden Kriterienkatalogen in Literaturdatenbanken recherchiert. In diesem Kontext wurde auftragsgemäß auch nach internationalen Kriterienkatalogen gesucht. Die entsprechenden Suchbegriffe für eine systematische Literaturrecherche bleiben im Bericht unerwähnt.

- Die KZBV bittet um ergänzende Informationen zur Literaturrecherche (Angabe von Suchbegriffen und Datenbanken).

Die Auswertung der Literaturquellen erfolgte nach allgemein wissenschaftlicher Vorgehensweise (inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse; Auswertung und Codierung durch mehrere Mitarbeiter).

Über einen öffentlichen Aufruf und über das gezielte Anschreiben von 27 Fachgesellschaften, Patientenberatungsstellen, Verbänden, Universitäten etc. wurden 20 beratende Expertinnen und Experten eingebunden. Laut IQTIG bestanden keine wesentlichen Interessenskonflikte. In einem mehrstufigem Verfahren steuerten diese mit Informationen zum Projekt-hintergrund bei (2 Termine à 6 Stunden).

- Nach Auffassung der KZBV hätten die Experten bereits direkt in die Workshops mit den Patienten einbezogen werden können. Dann hätte auf die weiteren Nutzungskonzepte (außerhalb der Patientenperspektive) auch besser eingegangen werden können.

Nach Durchführung des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V soll im Rahmen kognitiver Pretests die Allgemeinverständlichkeit der vorliegenden Kriterien geprüft werden. Hierfür sollen möglichst 12 Interviews durchgeführt werden. Die Techniken nach Prüfer und Rexroth 2005 (Nachfragetechniken; Paraphrasieren; Technik des lauten Denkens) sowie die Auswertung anhand digitaler Tonaufnahmen der Interviews entsprechen ebenfalls wissenschaftlichen Standards.

- Im Ergebnis gibt es gegen das methodische Vorgehen im Projekt wissenschaftlich gesehen keine Einwände. Dennoch ist der enorme zeitliche und personelle Aufwand für diesen Auftragsgegenstand zu hinterfragen.

Anmerkungen zu Kapitel 3: Ergebnisse der Bestandsaufnahme

Für die Bestandsaufnahme konnten insgesamt 81 Herausgeber und 102 Zertifikate / Qualitätssiegel berücksichtigt werden. Die ab Seite 33 dargestellte Liste führt aus Sicht der KZBV viele wesentlichen Zertifikate auf. Für die zahnärztlichen Zertifikate / Gütesiegel wurden lediglich drei Quellen gelistet (Nr. 83, 92 und 93), obwohl es sicherlich deutlich mehr Zertifikate gibt.

Auch wenn auftragsgemäß die in der nicht abschließenden Bestandsaufnahme herangezogenen Zertifikate und Siegel u. a. nach Fachdisziplin gruppiert werden sollten, so besteht insbesondere bei Abbildung 5 auf Seite 55 „Zuordnung der Zertifikate nach Fachrichtung“ die Gefahr zur Fehlinterpretation.

Ein Vergleich zur Bestandsaufnahme von 2018 mit dem Verweis auf „Zuwächse“ in bestimmten Kategorien ist an dieser Stelle unangemessen, da die Bestandsaufnahme weder im Jahr 2018 noch in 2020 abschließend war.

- Abbildung 5 sollte hinsichtlich des Abschlussberichts entfernt werden. Für Abbildung 6 gilt der gleiche Sachverhalt. Auch hier spricht sich die KZBV für eine Streichung aus.

In der Übersichtstabelle 5 (S. 33 – 49) fällt auf, dass bei der Vielfalt an Zertifikaten einige Anbieter bislang nur sehr wenige Zertifikate vergeben haben. Die Anzahl der Zertifikathalter in Deutschland variiert von 1 Zertifikathalter bis zu 3.340 Zertifikathaltern. Die zitierten 3.340 Zertifikate wurden allein von der Landeszahnärztekammer Hessen ausgestellt. Auch unter diesem Aspekt ist Abbildung 5 kritisch zu hinterfragen, da sich ein Ranking auch auf ausgestellte Zertifikate beziehen könnte.

- Insgesamt gesehen, ist die Anzahl an vergebenen Zertifikaten / Qualitätssiegeln vergleichsweise zur Anzahl an Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung sehr gering, was Anlass gibt, den immensen Aufwand für dieses Projekt zu hinterfragen.

Anmerkungen zu Kapitel 4: Zwischenergebnisse der Kriterienentwicklung

Anhand der Eignungskriterien zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren wurde durch das IQTIG geprüft, inwiefern ergänzend zu den Ergebnissen der Patientenworkshops und der Literaturanalyse die einzelnen Kriterien auf den Zertifizierungskontext übertragen werden können. Diese Vorgehensweise erschließt sich nicht, da Qualitätsindikatoren einen völlig anderen Nutzungszweck verfolgen als Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten.

- Die KZBV bittet das IQTIG, den Bezug zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren in den entsprechenden Textabschnitten (u. a. Seite 61, 83) zu streichen.

Auf Basis der Ergebnisse aus den Patientenworkshops und aus der Literaturrecherche wurde vom IQTIG eine vorläufige Liste an Bewertungskriterien erstellt (vgl. Kap. 4.4). Die Streichungen einiger Punkte aus Tabelle 15 erschließen sich nicht. Wieso hat das IQTIG nicht mit dieser Liste weitergearbeitet, sondern eine Kürzung vorgenommen?

Ein Ergebnis der Patientenworkshops war z. B., dass die Teilnehmenden Bedenken zu Zertifikaten von Privatunternehmen äußerten, da sie wirtschaftliche Interessenkonflikte befürchteten. In diesem Zusammenhang wurden gemeinnützige Zertifikatgeber und kostenfreie Zertifikate als vertrauenswürdig genannt (vgl. Seite 62). Diese rein subjektive Unterstellung ist kritisch zu sehen.

- Wieso wurde der Aspekt „Kostentransparenz“ als Kriterium zur Bewertung eines Zertifikats nicht weiterverfolgt? Die Begründung des IQTIG auf S. 95 (die Informationen

würden mitunter miss- bzw. fehlinterpretiert werden) kann nicht nachvollzogen werden, da sich ein Widerspruch zu den Aussagen auf S. 62 ergibt (Teilnehmende äußerten Bedenken bei Zertifikaten von Privatunternehmen).

Anmerkungen zu Kapitel 6: Fazit und Ausblick

Auf Seite 118 kündigt das IQTIG an, im Abschlussbericht eine Empfehlung auszuarbeiten, wie Informationen zu freiwillig erworbenen Zertifikaten und Qualitätssiegeln perspektivisch auf Grundlage einer strukturierten Abfrage und fachlichen Bewertung im G-BA-Qualitätsportal integriert werden könnten. Das IQTIG nimmt in diesem Kontext Bezug auf den Abschlussbericht zur Entwicklung eines Qualitätsportals, das rein auf stationären Qualitätsdaten aufbaut. Dies ist nicht Auftragsgegenstand.

- Die KZBV bittet das IQTIG, diesen Querverweis zu entfernen, da beide Beauftragungen nichts miteinander zu tun haben.

Patienteninformation als Endprodukt

Die Patienteninformation als Unterstützung für die „Auswahlentscheidung“ ist gut gegliedert, mit 20 Kriterien jedoch sehr umfangreich. Bei einer Anwendung muss auch hinterfragt werden, ob alle hier gelisteten Kriterien ohne viel Aufwand und lange Recherchen durch Patientinnen und Patienten beantwortet werden können. So kamen bereits einige Expertinnen und Experten zu der Einschätzung, dass die eigenständige Beurteilung von Patientinnen und Patienten mittels der Liste der Kriterien sehr schwierig bis nicht leistbar sei (vgl. S. 95). Überlegenswert ist es insofern, die Liste auf nur wenige (zentrale) Punkte zu reduzieren, um damit mehr Akzeptanz für die praktische Anwendung zu schaffen. Inwieweit die Patienteninformation allgemeinverständlich ist, muss der noch ausstehende kognitive Pretest zeigen.

Eine Langversion zu den Bewertungskriterien könnte stattdessen den Expertinnen und Experten im Gesundheitswesen (Arztpraxen, Kliniken, Zertifizierer, wissenschaftliche Einrichtungen) an die Hand gegeben und hinsichtlich weiterer Nutzungszwecke ergänzt werden. So könnten Kriterien aus der Ursprungsversion (Tabelle 15, S. 69) wieder mit aufgenommen werden, z. B. Risikomanagement und Qualitätsverbesserung; Kostentransparenz, Nachweis eines Mehrwerts, Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben und Regelungen.

Der Begriff „Deutsche Akkreditierungsstelle“ (DAkKS) sollte im „Wörterbuch“ der Patienteninformation gestrichen werden. Zum einen ist der Begriff nicht Bestandteil im Text. Zum anderen wurde die Funktion der DAkKS im Expertengremium kontrovers diskutiert. Beispielsweise wurden die Anforderungen und die Gebühren, die mit einer Akkreditierung einhergehen, als zu hoch eingestuft. Die überwiegende Mehrheit der Zertifizierungsstellen, die Fachzertifizierungen durchführen, sei nach Auskunft der Expertinnen und Experten bislang nicht akkreditiert (vgl. S. 98).

11. Juli 2022



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Zwischenbericht des IQTIG:

Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

(Stand: 1. Juni 2022)

13.07.2022

Ansprechpartner:

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e. V.





Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung	3
2. Zur „Einleitung“ (Kapitel 1)	4
3. Zu Methodik und Ergebnissen (Kapitel 2-5)	6
4. Zum „Fazit“ (Kapitel 6).....	8
5. Zur Anlage „Patienteninformation“	9
6. Zusammenfassende Bewertung	9

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Zwischenbericht des IQTIG zur „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

1. Vorbemerkung

Zertifikate und Qualitätssiegel, die von Krankenhäusern, vertragsärztlich oder vertragszahnärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in der ambulanten Versorgung verwendet werden, geben Patientinnen und Patienten den Eindruck einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Die derzeitige Situation des Erwerbs und der Darstellung von Zertifikaten ist nach den Erfahrungen der Patientenvertretung jedoch höchst undurchsichtig und im Ergebnis als objektive Orientierungshilfe für Patientinnen und Patienten wenig hilfreich. Momentan werden in Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens über 100 höchst unterschiedliche Zertifikate eingesetzt. Zertifikate, die zwar wichtige Versorgungsaspekte adressieren, jedoch unverständlich sind, fehlgedeutet werden können oder sogar nicht vorhandene Qualitäten vortäuschen, sind nicht nur unbrauchbar, sondern können auch fehlerhaften oder Versorgungsverbesserungen behindern. Daher sieht auch der gesetzliche Aufgabenkatalog des Instituts nach § 137a SGB V (IQTIG) vor, dass dieses Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln entwickelt und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form informiert. Die vorliegende Stellungnahme kommentiert den Zwischenbericht des IQTIG insbesondere vor dem Hintergrund der benötigten Verbesserung der Informationslage.

Im Zwischenbericht stellt das IQTIG die bisherigen Ergebnisse zur Umsetzung eines zweiseitigen Auftrags dar. Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe soll eine Hilfestellung für Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung darüber resultieren, welche Aussagen einem Qualitätssiegel oder -zertifikat (nachfolgend „Zertifikat“) einerseits entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat andererseits nicht abgeleitet werden können. Dafür sollten Kriterien entwickelt werden, die für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar sind. Ferner sollten Empfehlungen erarbeitet werden, wie der gesetzlichen Intention am besten entsprochen werden kann. Eine hohe Qualität der individuellen medizinischen Versorgung, die Herstellung von Transparenz über die Qualität der Versorgung und effektive Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität stellen wesentliche pati-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

entenseitige Anliegen dar. Daher ist die hochwertige und konsequente Umsetzung des Auftrags von großer Bedeutung. Auch sei angemerkt, dass die z. T. hohen Kosten, die mit dem Erwerb jedes einzelnen Zertifikats verbunden sind, letztendlich aus den Beiträgen der Versicherten finanziert werden.

2. Zur „Einleitung“ (Kapitel 1)

Der vorliegende Zwischenbericht stellt die Ergebnisse von Teil B des Auftrags dar sowie wesentliche Ergebnisse von Teil A (erster Auftrag des G-BA: Entwicklung einer Methodik und Bestandsaufnahme). Da Teil A nicht veröffentlicht ist und nicht in Gänze beigegeben wird, sollte im vorliegenden Bericht explizit darauf eingegangen werden, wie die Anforderungen des Beteiligungsverfahrens im Rahmen des hier abweichend gewählten Vorgehens erfüllt wurden, und welche Berichtsteile aus Teil A ggf. nicht, verkürzt oder aktualisiert im Zwischenbericht abgebildet wurden. Dabei sind die Aktualisierung und Auswertung der Übersicht zu vorhandenen Zertifikaten als Bestandteil des zweiten Teilauftrags unzweifelhaft sinnvoll. Auch wurden in der aktualisierten Bestandsaufnahme relevante weitere Kategorien aufgenommen, und die in Teil A entwickelte Methodik wird in Teil B beschrieben.

Der Zwischenbericht geht zutreffend auf die begrenzten Möglichkeiten von Patientinnen und Patienten ein, Qualitätszertifikate selbst vollständig zu prüfen. Auf die hieraus zu ziehende Schlussfolgerung wird im Ergebnis- und Fazitteil bislang nur sehr unvollständig und knapp hingewiesen. Hier ist bei der Abfassung des Abschlussberichts unbedingt noch nachzuarbeiten. Dies betrifft insbesondere die Darlegung, wie aussagekräftige Bewertungen für eine breite Zielgruppe ermöglicht werden können, insbesondere durch den Einbezug bewertender Dritter und den Zugang zu laienverständlichen Selbst- bzw. Fremdbewertungen.

Es wird ferner angeregt, dass im Abschlussbericht auch die einzelnen Etappen des Kontakts von Patientinnen und Patienten mit dem Zertifikat und einer etwaigen weiteren individuellen Befassung in Hinblick auf die Bedeutung, Darstellung und Verwendung der Kriterien entlang

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

eines Informationspfades beschrieben werden. Möglich wäre dies z. B. unter Berücksichtigung von Aspekten, welche eine optionale stufenweise Intensivierung der Rechercheaktivitäten der Patientinnen und Patienten abbilden:

1. Was ist dem Zertifikat direkt zu entnehmen, also ohne weitere Recherche?
2. Wie komme ich zu weiterführenden Informationen und Aussagen über die Erfüllung der Kriterien?
3. Wie ist die Webseite des Zertifikatherausgebers mit Selbstangaben zum Zertifikat und zur Bewertung der Aussagekraft des Zertifikats aufgebaut?
4. Wie komme ich zu vertieften Informationen, wenn mich diese interessieren?

Entlang dieser und weiterer Etappen sollte die Informationssuche beschrieben werden bzw. die Befassung aus der Laienperspektive und die Unterstützung dabei. Diesem Informationspfad folgend wären dann auch vom IQTIG die jeweils beabsichtigten Beiträge bzw. Effekte zu nennen, die mit dem Kriterienset und dessen Anwendung oder Aufgreifen verbunden sind. Des Weiteren kommt im Zwischenbericht negativ zum Tragen, dass das IQTIG in seinem Methodenpapier noch kein Informations- und Kommunikationskonzept aufgenommen hat (siehe auch bislang folgenlos gebliebene diesbezügliche Hinweise in früheren Stellungnahmen der Patientenvertretung). Zu beachten ist auch, dass es durchaus unterschiedliche Fähigkeiten, Informationsbedürfnisse und Interessen gibt, sich in das Verständnis von Zertifikaten und deren Aussagen zu vertiefen. Nicht jeder oder jede kann und will dies. Es ist davon auszugehen, dass nur ein kleiner Teil der Patientinnen und Patienten sowohl Kompetenz, Motivation wie auch ausreichend Zeit hat, diese Recherche und Bewertung vorzunehmen. Dabei ist durchaus erkennbar, dass dieser Sachverhalt auch den Verfassern des Zwischenberichts bekannt ist.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

3. Zu Methodik und Ergebnissen (Kapitel 2-5)

Bewertungskriterien

Das Kriterienset enthält aus Sicht der Patientenvertretung relevante Kriterien, die zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten grundsätzlich geeignet sind. Allerdings fehlt es im Set an einigen Kriterien, welche direkt den Patientennutzen in verschiedenen Etappen und bei verschiedenen Interessenlagen erhöhen. Zu nennen sind hierbei:

- Für Nutzer, die nicht recherchieren möchten: ein Kriterium, welches das Vorhandensein einer Angabe der wesentlichen Informationen im Zertifikattext selbst beschreibt.
- Für Personen, die sich mit wenig Aufwand informieren möchten: ein Kriterium, welches das Vorhandensein einer zusammenfassenden Information über die Erfüllung oder Nicht-Erfüllung aller Kriterien beschreibt, sowie die direkte Verfügbarkeit dieser Information über eine Angabe im Zertifikat selbst (z. B. QR-Code).
- Für jene, die sich vertieft befassen wollen: Verfügbarkeit aussagekräftiger Selbstangaben nebst verlinktem Hintergrundmaterial.
- Falls vorhanden: belegter positiver Einfluss der Zertifikatvergabe auf die Versorgungsqualität (wie z. B. beim Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft: Nachweis, dass patientenrelevante Outcomes, wie z. B. das Überleben, in Zentren mit dem DKG-Zertifikat besser sind als in Einrichtungen ohne dieses Zertifikat).

Wie diese und weitere Kriterien verschiedene Bedarfslagen der Patientinnen und Patienten direkt berücksichtigen, wäre vom IQTIG darzustellen. Darüber hinaus sollte bzgl. Systemzertifikaten darauf eingegangen werden, wie die umfassende und nicht nur teilweise Erfüllung einer untergesetzlichen Norm – wie der zum internen Qualitätsmanagement (QM-RL) – bei einer eingehenden Recherche von interessierten Patientinnen und Patienten nachvollzogen werden kann, ohne die Verständlichkeit der im Vordergrund stehenden Information zu beeinträchtigen. Hier wäre also die Unterscheidung wesentlich, ob es sich lediglich um

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

einen Anhaltspunkt dafür handelt, dass die untergesetzliche Norm vollständig erfüllt wird, oder um einen belastbaren Beleg dafür.

Nutzungskontexte

Die differenzierte Aufführung von Nutzungskontexten (Tabelle 2, Seite 17) ist grundsätzlich hilfreich und ein guter Ausgangspunkt. Es sollte jedoch eine Spalte hinzugefügt werden, in welcher der mögliche direkte oder indirekte Beitrag im jeweiligen Nutzungskontext für die Information von Patientinnen und Patienten dargelegt wird. So können etwa vergleichende Bewertungen auf wissenschaftlicher Basis durchaus die Orientierung zur Aussagekraft der Zertifikate verbessern. Damit wären die aufgeführten Nutzungstexte konsequent in Hinsicht auf den möglichen Beitrag zur Umsetzung der gesetzlichen Intention zu erörtern. Derzeit wird diese Verbindung zum möglichen Patientennutzen zu eng gezogen, nämlich auf nur zwei Nutzungskontexte begrenzt. Es sollte ferner differenzierter auf die Möglichkeiten eingegangen werden, dass in der Selbstauskunft oder externen Bewertung die Erfüllung von Qualitätsaspekten der hier entwickelten Kriterien in gestufter und angemessen aggregierter Form aufgenommen werden, z. B. durch eine Ampel oder Schulnoten. Grundsätzlich ist, abgesehen von Mindestanforderungen in Form von Muss-Kriterien, die Verfolgbarkeit einer Qualitätsentwicklung auf diesem Wege von einem anderen Informationswert als die bloße ja-nein-Darstellung der Erfüllung, die in der Folge vermutlich noch weiter reduziert werden dürfte bis hin auf das bloße „ja“. Negative Bewertungen oder zurückgezogene Zertifikate sind dann praktisch nicht sichtbar.

Die Setzung von Grenzen, etwa einer zeitlichen Grenze für die Gültigkeitsdauer ist sicherlich angebracht und dürfte bei manchen Zertifikaten, die heute eine sehr lange Gültigkeitsdauer vorsehen, einen Impuls zur Verkürzung auslösen. Es sollte im Bericht erörtert werden, bei welchen Kriterien des entwickelten Sets ein „erfüllt-nicht erfüllt“ angebracht ist, und bei welchen sich eine Abstufung anbietet. Wie sollten Patientinnen und Patienten in der vorgeschlagenen zusammenfassenden Bewertung informiert werden? Hier kommt es auf eine Einordnung der einzelnen Kriterien in einen schlüssigen Gesamtkontext an. Würde z. B. eine leichte Überschreitung der vorgesehenen Gültigkeitsdauer des Zertifikats als einzige

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Abweichung von formulierten Kriterien ein insgesamt negatives Bild in der zusammenfassenden Bewertung ergeben? In Hinblick auf die wahrscheinlich eintretende Impulswirkung von Grenzwerten sollte im Abschlussbericht auch erörtert werden, wie hiermit in der Startphase bzw. einer Übergangszeit, in der ggf. eine Anpassung der Zertifikatvergabe erfolgt, umgegangen wird.

Herstellung und Überprüfung der Allgemeinverständlichkeit

Als verbleibender Arbeitsschritt wird im Zwischenbericht die Überprüfung der Allgemeinverständlichkeit der Patienteninformation als noch ausstehend angegeben. Die Einschätzung wird unbedingt geteilt. Dieser Optimierungsschritt ist zwingend notwendig, wobei die o. g. Vorschläge für ergänzende Kriterien berücksichtigt werden sollten. Im Abschlussbericht sollte als Korrespondenzpartner des IQTIG nicht isoliert auf die „AG QM“ verwiesen werden (Seite 19), sondern sinngemäß auf „die zuständige AG des G-BA (AG QM)“.

4. Zum „Fazit“ (Kapitel 6)

Empfehlung für den Einsatz der Kriterien

Der Auftrag sieht vor, dass das IQTIG Empfehlungen erarbeitet, wie der gesetzlichen Intention bestmöglich entsprochen werden kann. Diesem Auftragsbestandteil ist das IQTIG mit dem Zwischenbericht inhaltlich kaum nachgekommen. Es wird lediglich angemerkt, dass das Qualitätsportal Ergebnisse von Zertifikatbewertungen aufnehmen könnte. Dies würde eine Beauftragung durch den G-BA voraussetzen. Es sollten im Ergebnisteil (nicht nur dem Fazit) des Abschlussberichts – durchaus phasenbezogen – verschiedene Varianten mit Vor- und Nachteilen herausgearbeitet und hierauf aufbauend Empfehlungen ausgesprochen werden, wie der gesetzlichen Intention am besten entsprochen werden kann. Hierbei kann eine Beauftragung durch den G-BA durchaus eine Variante darstellen. Daneben sollten jedoch auch weitere Varianten beschrieben und hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile mitei-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

nander verglichen werden. Dabei sollte durchaus auch auf einzelne Nutzungskontexte Bezug genommen werden, die in der Übersicht (Tabelle 2) aufgeführt sind. Im Ergebnis sollte ein klares Bild entstehen, welcher Akteur im Gesundheitswesen wie mit den Ergebnissen des Abschlussberichts des IQTIG umgehen kann oder sollte und welche Festlegungen ggf. noch benötigt werden. Mit dem Ergebnis des vom IQTIG empfohlenen Vorgehens sollte die Patientin oder der Patient die Aussagekraft eines Zertifikats möglichst einfach und zuverlässig in Erfahrung bringen können. Dies wäre der Maßstab, hinsichtlich dessen das IQTIG Handlungsalternativen vergleichend erörtern und seine Empfehlung begründen sollte.

5. Zur Anlage „Patienteninformation“

Gleich zu Beginn der Patienteninformation wird ein Anspruch formuliert, welcher vermutlich die Möglichkeiten der meisten Versicherten übersteigt, nämlich der, eine eigene Bewertung von Zertifikaten durchführen zu können (Seite 1: „*Mit dieser Information wollen wir Sie beim Bewerten von Zertifikaten und Qualitätssiegeln unterstützen.*“). Der Anspruch bzw. die Erwartungen an Nutzerinnen und Nutzer sollte hier wesentlich niederschwelliger formuliert werden – mit Vertiefungsmöglichkeiten für jene, die sich näher damit befassen wollen. Entsprechend den Vorschlägen zu Optimierung und Ergänzung der Bewertungskriterien (siehe oben) sollten sich hier diese Überarbeitungen wiederfinden. Hierzu gehört auch ggf. das zusammenfassende Prüfergebnis nebst der Angabe, ob der Kriterienerfüllung, die zum Prüfungsergebnis geführt hat, eine Selbstauskunft, eine externe Prüfung oder evidenzbasierte externe Belege zu Grunde liegen. Das auf diese Weise zuvor überarbeitete Kriterienset wäre dann in die unbedingt notwendige und vorgesehene Verbesserung der Verständlichkeit einzubringen.

6. Zusammenfassende Bewertung

Die Entwicklungsarbeit des IQTIG hat bislang aus Sicht der Patientenvertretung ein durchaus relevantes Kriterienset ergeben. Es sind jedoch noch wesentliche Ergänzungen und

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Optimierungen bis zum Abschlussbericht vorzunehmen, damit der Auftrag als erfüllt angesehen werden kann. Hierzu gehören die Ausrichtung am konkreten Patientenpfad sowie an einer realistischen Spannbreite unterschiedlicher Kompetenzen, Interessen und zeitlichen Kapazitäten von Patientinnen und Patienten, die erweiterte Einbeziehung der dargestellten Nutzungskontexte sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zum weiteren Einsatz der Kriterien.

Der Patientenvertretung ist bewusst, dass die genannten Anregungen den Autoren des Abschlussberichts durchaus einiges an Kenntnis, Geschick und Einsatz abverlangen dürften. Die besondere Bedeutung, welche der aussagekräftigen Qualitätsinformation zukommt, rechtfertigt diesen Einsatz.