

Kommentierung des G-BA zum IQTIG-Abschlussbericht: *Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln* vom 30. September 2022 (Teil B)

Der G-BA hat den Abschlussbericht nebst Anlagen zur Kenntnis genommen und umfassend geprüft. Diese fachliche Bewertung ergab, dass der vom G-BA erteilte Auftrag durch das IQTIG noch nicht vollständig abgearbeitet wurde und eine sachgerechte Anwendung der vom IQTIG empfohlenen Patienteninformation durch Patientinnen und Patienten in der vorliegenden Form nur eingeschränkt möglich erscheint.

Mit den vorgelegten Empfehlungen wird damit dem vom Gesetzgeber in **§ 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V** intendierten Ziel, *„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.“* noch nicht in ausreichendem Maße Rechnung getragen.

Nach der **Gesetzesbegründung** (GKV-FQWG, BT-Drs. 18/1307, S.35) sind vom IQTIG *„Bewertungskriterien für die Vielfalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen (z. B. Hygienesiegel) zu erarbeiten und auf der Basis dieser Kriterien allgemeinverständlich über den Gehalt der Zertifikate zu informieren. Bewertungskriterien und Informationen zu den Zertifikaten und Siegeln bieten 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. Dadurch wird Transparenz über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln hergestellt und ihre Einordnung ermöglicht.“*

Mit Beschluss vom 19. April 2018 hat der G-BA das IQTIG zunächst damit beauftragt, eine wissenschaftliche Methodik zur Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate zu erstellen sowie eine Bestandsaufnahme von im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln vorzunehmen (Teil A). Im Auftragsteil B sollte die Entwicklung der Kriterien erfolgen. Im Auftragsteil B sollten Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln auf Grundlage der in Teil A vorgeschlagenen Methodik entwickelt und diese für Patientinnen und Patienten verständlich, leicht anwendbar und nachvollziehbar dargestellt werden. In der vom G-BA am 16. Januar 2020 beschlossenen Beauftragung des IQTIG zu Teil B wurde unter II. klargestellt, dass eine Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel nicht Teil des Auftrags ist.

Der G-BA schlägt aufgrund verschiedener Nutzungskontexte zwei Versionen der Kriterienliste vor - eine allgemeinverständliche Kurzfassung für Patientinnen und Patienten und eine weitere Fassung für Fachleute mit sämtlichen Kriterien für eine professionelle Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel durch Dritte. Dabei ist dem IQTIG bisher die Entwicklung einer patientenverständlichen Kriterienliste zur einfachen und niederschweligen Anwendung zwecks eigener Beurteilung durch Patientinnen und Patienten bislang nicht gelungen. Um den Nutzern eine Hilfestellung bei der Beurteilung zu geben, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können und selbst die Relevanz und den Gehalt der für sie nach individuellen Bedürfnissen relevanten Zertifikate und Qualitätssiegel feststellen zu können, sollte das IQTIG

eine gezielte Anpassung der Kriterienliste vornehmen. Gleiches gilt für die zur professionellen Nutzung bestimmte Version der Kriterienliste. Vorschläge für entsprechende Verbesserungen der beiden Versionen der Kriterienliste und eine Visualisierung der angepassten Patienteninformation finden sich im **Anhang** zu dieser Kommentierung.

Der G-BA hat bereits in der Vergangenheit explizit, insbesondere aus haftungsrechtlichen, wettbewerbsrechtlichen und Ressourcengründen klargestellt, nicht die Rolle einer Bewertungs- / Akkreditierungsstelle einnehmen zu wollen, und hat aus diesen Gründen das IQTIG explizit nicht mit der Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel beauftragt.

Eine Anwendung der im Sinne der Kommentierung des G-BA überarbeiteten Kriterienliste auf aktuelle Zertifikate und Qualitätssiegel kann nach Veröffentlichung des Abschlussberichts durch Dritte in Eigenverantwortung erfolgen, wie es bereits mit den Qualitätsberichten der Krankenhäuser durch zahlreiche Anbieter geschieht. Die Bereitstellung der Kriterien in beiden Versionen sieht der G-BA als eine sachgerechte Grundlage dafür an. Insofern ist davon auszugehen, dass es nach Veröffentlichung sämtlicher Unterlagen, eine oder mehrere Stellen geben wird, die diese anwenden und die über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln informieren werden.

Anhang

Vorschläge des G-BA zur Überarbeitung der Kriterienlisten

Die nachfolgenden Hinweise und Anregungen erläutern und illustrieren die in der Kommentierung des G-BA gegebenen Verbesserungsvorschläge. Dabei sind sie nicht als Vorgabe zu verstehen.

1. Zwei Versionen der Kriterienliste

Der G-BA schlägt aufgrund verschiedener Nutzungskontexte zwei Versionen der Kriterienliste vor - eine allgemeinverständliche Kurzfassung für Patientinnen und Patienten und eine weitere Fassung für Fachleute mit sämtlichen Kriterien für eine professionelle Bewertung einzelner Zertifikate und Qualitätssiegel durch Dritte. In beiden Fassungen sollte die Erwartung an die Herausgeber von Qualitätssiegeln und Zertifikaten zum Ausdruck kommen, die Kernaussage zum Mehrwert des Zertifikats wie auch die Erfüllung relevanter Kriterien leicht zugänglich und übersichtlich darzulegen. Damit würde sowohl für Fachleute wie für Patientinnen und Patienten für ihre individuelle Bewertung, die Beurteilung erleichtert. Darüber hinaus sollte die Fassung zur eigenständigen Durchführung von Recherche und Bewertung durch Patientinnen und Patienten die Grenzen der individuellen Bewertungsmöglichkeiten deutlicher berücksichtigen. Konkrete Anregungen zur Verbesserung wurden dem IQTIG bereits im Rahmen der G-BA-Beratungen übermittelt.

Um dieses Ziel zu erreichen, könnte der Kriteriensatz zwei übergeordnete Aussagen enthalten.

- a) Angabe zur Aussagekraft eines Zertifikats / Qualitätssiegels. Was sagt das jeweilige Kriterium über die zertifizierte Einrichtung aus, im Gegensatz zu einer nicht zertifizierten Einrichtung bzw. einer Einrichtung, die dieses Kriterium nicht erfüllt? Dies sollte im Kontext der Verwendung des Zertifikats / Qualitätssiegels ersichtlich sein (z. B. über einen auf den Zertifikaten / Qualitätssiegeln und dazugehörigen Webseiten angebrachten QR-Code oder Link)
- b) Vorhandensein patientenorientiert aufbereiteter, übersichtlicher und nachvollziehbarer Angaben beim jeweiligen Zertifikat(geber) zur Erfüllung bzw. zum Erfüllungsgrad der Kriterien.

2. Anwendbarkeit durch Patientinnen und Patienten ermöglichen

Die vorgelegte Patienteninformation - basierend auf den grundsätzlich wissenschaftlich hergeleiteten Kriterien - eignet sich derzeit **nicht** für die eigenständige **Anwendung durch Patientinnen und Patienten**. Gründe sind:

- Die fehlende Aussagekraft: Die Kriterien verdeutlichen nicht den ggf. durch das Zertifikat bescheinigten **Mehrwert** zur Bewertung von Qualität für die individuelle medizinische Fragestellung der Zertifizierung ggü. nicht zertifizierten Einrichtungen, d.h. welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können. Dieses Kriterium wurde im Entwicklungsprozess durch das durch Patientinnen und Patienten nicht nutzbare Kriterium „Evaluation“ ersetzt.

- Die fehlende Beachtung von Relevanz des Zertifikats im Bezug zu dem individuellen Informationsbedarf der Patienten (z. B. Brustkrebspatientinnen brauchen nur Zertifikate für Brustkrebs; werdende Eltern hingegen für Geburt etc.)
- Die unterschiedliche Bedeutung von Kriterien in Abhängigkeit von den individuellen Patientenbedürfnissen.
- Die fehlende Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien: Entgegen dem Auftrag des Gesetzgebers und des G-BA sind die Kriterien nicht allgemeinverständlich und **aufgrund des zu großen Umfangs ist die Anwendung nicht ohne erheblichen Aufwand und ggf. Fachwissen möglich**: (S. 117, „keine/r der acht Probanden war in der Lage die Anwendung erfolgreich abzuschließen“). Das IQTIG hat es hier versäumt die entsprechenden Schlüsse zu ziehen und die Kriterien einfacher zu gestalten.
- Wesentliche Informationen stehen nicht bzw. nur eingeschränkt zur Verfügung und können nur von Fachpersonal eingeschätzt werden.

Konkrete Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge:

- Ergänzung einer Spalte mit einer (patienten-) verständlicheren **Erklärung zur Aussagekraft pro Kriterium** (statt wie aktuell teilweise mit akademischer Kurzbeschreibung).
- Die **Reihenfolge der Kriterien sollte patientenzentriert** sein („Unterstützung bei der Wahlentscheidung“) und nicht der methodischen Herleitung folgen. Aktuell startet die Liste mit „Begrenzter Gültigkeitsdauer“, nicht mit bspw. einer allgemeinverständlichen Erklärung zu den Zielen bzw. des Mehrwerts des Zertifikats zur Bewertung von Qualität für die individuelle medizinische Fragestellung.
- Daher sollte ein Eingangskriterium zur Relevanz des Zertifikats / Qualitätssiegels für die vom Patienten gesuchte Fragestellung (Geburt, Geriatrie, Hüft-OP, Krebs, etc.) vorgeschaltet werden.
- Es sollte patientenverständlich auch auf **Unterschiede zwischen Fach- und Systemzertifikaten** eingegangen werden (Empfehlung Expertenkommission), da letztere nicht indikationsspezifisch sind, was für die Wahlentscheidung relevant ist.
- Systemzertifizierungen für QM, die die Inhalte der sektorenübergreifenden QM-RL des G-BA konkret beinhalten und ein übergreifendes Qualitätsverständnis in der Einrichtung fördern, sollten ausführlicher dargestellt werden. Sie haben eine grundsätzliche Bedeutung für Einrichtungen, nämlich die Abbildung nachvollziehbarer und „strukturierter“ Prozesse auf Basis eines nachprüfbaren Kriterienkatalogs.

3. Verweis auf die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) im Kriterienkatalog streichen

Die empfohlenen Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten enthalten einen „Ergänzenden Hinweis“ zur DAkKS.

Konkrete Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge:

Der Hinweis stellt eine indirekte Vorgabe zur verpflichtenden Akkreditierung durch die DAkKS dar. Da sich dies wettbewerbsrechtlich auswirken kann, sollte dieser gestrichen werden.

4. Grundsätzliche Anwendbarkeit von Kriterien überprüfen

Das IQTIG vertritt die Position, das Kriterium 1.5 „eingeschränkt anwendbar“ für Systemzertifizierungen zu empfehlen (Abschlussbericht S. 92). Jedoch kann „das Kriterium nicht auf alle Zertifizierungen (insbesondere Systemzertifizierungen) angewendet werden“.

Konkrete Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge:

Es sollten keine (Mindest-)Anforderungen festgelegt werden, die nicht umsetzbar sind. Das Expertengremium vertrat dieselbe Auffassung. „Eingeschränkt anwendbar“ setzt eine Grundannahme voraus (nämlich überhaupt eine Anwendbarkeit), die das IQTIG wissenschaftlich nicht herleiten konnte. Dies erscheint vor dem Hintergrund vielfältig implementierter Systemzertifizierungen – und damit einhergehender Verbesserungen in den gesundheitlichen Einrichtungen – realitätsfern.

Vorschläge zu den Kriterienlisten

Im Folgenden werden Anregungen für die Kriterienlisten dargestellt. Die Reihenfolge der Bewertungskriterien weicht dabei vom Vorschlag des IQTIG ab.

| Bewertungskriterien | Ja, vorhanden | Nein oder nicht auffindbar | Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten | P* | F* |
|---|---------------|----------------------------|--|----|----|
| 1 Übergeordnete Bewertungskriterien | | | | | |
| 1.1 Kontaktinformationen verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels ist klar erkennbar und bietet eine Kontaktmöglichkeit für Nachfragen und Rückmeldungen an. | | | Durch leicht auffindbare Kontaktinformationen können Sie sich bei Fragen zum Zertifikat oder Qualitätssiegel direkt an den Herausgeber wenden. | x | x |
| 1.2 Liste zertifizierter Einrichtungen Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet eine Liste mit den zertifizierten Einrichtungen | | | Durch die Veröffentlichung der zertifizierten Einrichtungen können Sie erkennen, ob es in Ihrer Nähe eine zertifizierte Einrichtung gibt. | x | x |
| 1.3 Begrenzte Gültigkeitsdauer Das Zertifikat oder Qualitätssiegel ist für maximal 3 Jahre nach Vergabe gültig | | | Durch die Begrenzung der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats oder Qualitätssiegels können Sie sich darauf verlassen, dass die Qualitätsstandards regelmäßig kontrolliert und aufrechterhalten werden. | x | x |
| 1.4 Allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat oder Qualitätssiegel Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet eine einfache Erklärung zum Zertifikat oder Qualitätssiegel. Sofern es einen Bezug zu einer Erkrankung oder Behandlung gibt, ist dieser klar ersichtlich. | | | Durch eine allgemeinverständliche Erklärung und Veröffentlichung der Kriterien, was das Zertifikat oder Qualitätssiegel umfasst, können Sie verstehen, ob es sich um eine Qualitätsaussage zu einer (einzelnen) Leistung oder der Einrichtung handelt. Patienten sollen u.a. verstehen, worum es geht, also Fachzertifizierung (z. B. Brustkrebszentrum oder Stroke Unit) oder Systemzertifizierung | x | x |

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

| Bewertungskriterien | Ja, vorhanden | Nein oder nicht auffindbar | Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten | P* | F* |
|---|---------------|----------------------------|--|----|----|
| | | | (Einrichtung nach ISO, QEP KTQ etc. zertifiziert) | | |
| <p>1.5 Regelmäßige Erhebung zur Vergabe des Zertifikats oder Qualitätssiegels</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels erhebt regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) die Anzahl der Bewerber auf das Zertifikat oder Qualitätssiegel und der vergebenen Zertifikate oder Qualitätssiegel. Die Ergebnisse werden im Internet veröffentlicht.</p> <p>Beispiele: Es wird deutlich, wie viele Krankenhäuser oder Arztpraxen sich jährlich auf das Zertifikat oder Qualitätssiegel bewerben und wie viele davon das Zertifikat oder Qualitätssiegel erhalten.</p> | | | <i>noch unbesetzt</i> | | x |
| 2 Bewertungskriterien zum Inhalt des Zertifikats oder Qualitätssiegels | | | | | |
| <p>2.1 Klar beschriebener Umfang</p> <p>Es ist klar, für wen (Einrichtung oder Personenkreis) und für was (Inhalt) das Zertifikat oder Qualitätssiegel gilt.</p> <p>Beispiel: Es wird deutlich, ob ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis das Zertifikat oder Qualitätssiegel erhalten. Es wird deutlich, ob das Zertifikat oder Qualitätssiegel für ein übergeordnetes Thema wie Hygiene oder eine bestimmte Behandlung / Leistung ausgestellt wird.</p> | | | Durch eine allgemeinverständliche Erklärung und Veröffentlichung der Kriterien, was das Zertifikat oder Qualitätssiegel umfasst, können Sie verstehen, ob es sich um eine Qualitätsaussage zu einer (einzelnen) Leistung oder der Einrichtung handelt. | x | x |
| <p>2.2 Klar beschriebene Ziele bzw. Mehrwert des Zertifikats oder Qualitätssiegels</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels erklärt, welche Ziele mit der Zertifizierung verfolgt werden.</p> | | | <i>noch unbesetzt</i> | x | x |

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

| Bewertungskriterien | Ja, vorhanden | Nein oder nicht auffindbar | Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten | P* | F* |
|--|---------------|----------------------------|--|----|----|
| Beispiele: weniger Komplikationen oder Probleme nach Behandlungen, gute Patienteninformation vor einer Behandlung | | | | | |
| 2.3 Anforderungskatalog verfügbar Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet eine Übersicht darüber, welche Anforderungen eine Einrichtung erfüllen muss, um das Zertifikat oder Qualitätssiegel zu erhalten | | | <i>noch unbesetzt</i> | x | x |
| 2.4 Beteiligte Personen an der Entwicklung des Anforderungskatalogs An der Entwicklung des Anforderungskatalogs werden folgende Personen beteiligt: Fachexpertinnen und –experten betroffene Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels veröffentlicht im Internet, wer an der Entwicklung beteiligt war und wie mit Interessenkonflikten umgegangen wird. | | | <i>noch unbesetzt</i> | | x |
| 2.5 Berücksichtigung des aktuellen medizinischen Wissens Bei der Entwicklung des Anforderungskatalogs wird der aktuelle Wissensstand berücksichtigt. Das sind wissenschaftliche Studien und die daraus abgeleiteten medizinischen Leitlinien. Der Herausgeber veröffentlicht eine Liste der berücksichtigten Studien und Leitlinien. | | | <i>Teilweise noch unbesetzt. Zudem ist eine klarere Unterscheidung zwischen Fach- und Systemzertifizierungen notwendig; ein Hinweis ist nicht ausreichend.</i> | x | x |

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

| Bewertungskriterien | Ja, vorhanden | Nein oder nicht auffindbar | Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten | P* | F* |
|--|---------------|----------------------------|--|----|----|
| Hinweis: Dieses Kriterium gilt nicht für Zertifikate oder Qualitätssiegel, die das Qualitätsmanagement betreffen | | | | | |
| <p>2.6 Regelmäßige Prüfung des Anforderungskatalogs auf Aktualisierung</p> <p>Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels prüft regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre), ob der Anforderungskatalog angepasst werden muss. So soll sichergestellt sein, dass der aktuelle Wissensstand berücksichtigt wird. Falls erforderlich, passt der Herausgeber den Anforderungskatalog an und aktualisiert ihn.</p> | | | <i>Teilweise noch unbesetzt. Für Systemzertifizierungen sollte ergänzt werden, dass diese die Anforderungen/Themen der QM-RL enthalten sollten.</i> | | x |
| 3 Bewertungskriterium zum Prüfverfahren | | | | | |
| <p>3.1 Vor-Ort-Prüfung</p> <p>Es wird vor Ort geprüft, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats oder Qualitätssiegels erfüllt.</p> | | | Durch eine Begehung der Einrichtung können Sie davon ausgehen, dass die Qualitätsstandards persönlich durch eine qualifizierte Fachperson überprüft wurden und es sich nicht um eine Selbstauskunft der Einrichtung handelt. | x | x |
| <p>3.2 Unabhängige Prüferinnen und Prüfer</p> <p>Unabhängige Personen prüfen, ob eine Einrichtung die Anforderungen des Zertifikats oder Qualitätssiegels erfüllt. Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegel erklärt, wie die Unabhängigkeit der Prüferinnen und Prüfer gesichert und mit Interessenkonflikten umgegangen wird</p> | | | <i>noch unbesetzt</i> | | x |

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal

| Bewertungskriterien | Ja, vorhanden | Nein oder nicht auffindbar | Aussagekraft des Kriteriums in Bezug auf die Bewertung von Siegeln/Zertifikaten | P* | F* |
|---|---------------|----------------------------|---|----|----|
| 3.3 Qualifizierte Prüferinnen und Prüfer Die Prüferinnen und Prüfer sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats oder Qualitätssiegels. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen | | | <i>noch unbesetzt</i> | | x |
| 4 Bewertungskriterien zum Entscheidungsverfahren | | | | | |
| 4.1 Klar beschriebener Umgang mit nicht erfüllten Anforderungen / Entziehung des Zertifikats oder Qualitätssiegels Der Herausgeber des Zertifikats oder Qualitätssiegels regelt, wann und aus welchen Gründen ein Zertifikat oder Qualitätssiegel entzogen werden kann. | | | <i>noch unbesetzt</i> | x | x |
| 4.2 Unabhängige Entscheiderinnen und Entscheider Unabhängige Personen entscheiden auf Basis der Prüfung, ob ein Zertifikat vergeben wird. Der Herausgeber des Zertifikats erklärt, wie die Unabhängigkeit der Entscheiderinnen und Entscheider gesichert wird und wie mit Interessenkonflikten umgegangen wird. | | | <i>noch unbesetzt</i> | | x |
| 4.3 Qualifizierte Entscheiderinnen und Entscheider Die Entscheiderinnen und Entscheider sind Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Zertifikats. Dies wird durch entsprechende Qualifikationen und Schulungen nachgewiesen. | | | <i>noch unbesetzt</i> | | x |

* P = Verwendung im Rahmen der Patienteninformation F = Verwendung im Rahmen der Information für das Fachpersonal