



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

Würdigung der 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.  
Würdigung der 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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmeverzeichnis .....	4
Einleitung .....	5
1 Auftrags- und Begriffsverständnis .....	6
2 Methodisches Vorgehen .....	8
2.1 Aktualisierung der Bestandsaufnahme .....	9
2.2 Patientenworkshops .....	9
2.3 Literaturrecherche und -auswertung.....	11
2.4 Beratung durch ein Expertengremium.....	12
2.5 Prüfung auf Allgemeinverständlichkeit.....	13
3 Ergebnisse der Bestandsaufnahme .....	14
4 Kriterien für Zertifikate.....	15
4.1 Übergeordnete Anforderungen .....	16
4.2 Anforderungen an den Inhalt.....	18
4.3 Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren .....	24
4.4 Ergänzender Hinweis zur Akkreditierung.....	25
4.5 Weitere / nicht berücksichtigte Kriterien .....	26
5 Patienteninformation und Checkliste .....	30
6 Fazit und Ausblick.....	32
Literatur.....	34

## Stellungnahmeverzeichnis

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 Organisationen nach § 140 SGB V (PatV)

## **Einleitung**

Mit Beschluss vom 19. April 2018 wurde das IQTIG durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln (G-BA 2018). Grundlage der Beauftragung bildet § 137a Abs. 3 Satz 2 Punkt 7 SGB V.

Bei der Entwicklung von Inhalten nach § 137a Abs. 3 SGB V sind gemäß § 137a Abs. 7 SGB V verschiedene Institutionen und Fachgesellschaften des Gesundheitswesens sowie Trägerorganisationen des G-BA zu beteiligen. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, legte das IQTIG am 1. Juni 2022 den Zwischenbericht „Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln“ den zu beteiligenden Organisationen zur Stellungnahme vor. Im Anschluss daran erfolgte das sechswöchige Beteiligungsverfahren. Die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen endete am 13. Juli 2022. Insgesamt sind 16 Stellungnahmen eingegangen.

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden ausdrücklich für die differenzierten Rückmeldungen und die konstruktive Kritik am Zwischenbericht. Die Inhalte der eingegangenen Stellungnahmen wurden geprüft und im vorliegenden Dokument zusammenfassend dargestellt und gewürdigt. Wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, wurden auf Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen Anpassungen am Abschlussbericht vorgenommen. Die Aufbereitung der Stellungnahmen erfolgte in Anlehnung an die Gliederung des Abschlussberichts.

# 1 Auftrags- und Begriffsverständnis

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte an, anstelle von „Kriterienkatalog“ besser von „Anforderungskatalog“ zu sprechen, da an Dienstleistungen Anforderungen gestellt und keine Kriterien angelegt würden (GQMG, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies mit Blick auf die Unterscheidung von Kriterien *für* Zertifikate und Kriterien *der* Zertifikate darauf hin, dass die vermeintlich unscharfe Verwendung der Begriffe „Anforderung“ und „Kriterium“ (in der Patienteninformation) das Verständnis erschweren würde (BÄK, S. 6).

**IQTIG:** Die Begriffe „Anforderung“ und „Kriterium“ bzw. „Anforderungskatalog“ und „Kriterienkatalog“ sind als synonym zu verstehen. Mithilfe von Kriterien *der* Zertifikate wird die Erfüllung von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung bewertet. Mithilfe von Kriterien *für* Zertifikate wird die Erfüllung von Anforderungen an Zertifikate (bzw. die dahinterstehenden Zertifizierungsprogramme) bewertet.

Zur besseren sprachlichen Abgrenzung der unterschiedlichen Ebenen von Kriterien wurde die Patienteninformation sprachlich angepasst. Kriterien *der* Zertifikate werden als „Anforderungen“ bezeichnet und der Begriff „Anforderungskatalog“ für die Gesamtheit der zu erfüllenden Anforderungen für eine erfolgreiche Zertifizierung verwendet. Im Unterschied dazu werden die vom IQTIG entwickelten Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten (Kriterien *für* Zertifikate) in der Patienteninformation als „Bewertungskriterien“ bezeichnet.

In mehreren Stellungnahmen wurde auf die Ausführungen des IQTIG zu unterschiedlichen Nutzungskontexten eingegangen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die Darstellung verschiedener Nutzungskontexte als hilfreich und guten Ausgangspunkt, regte jedoch an, den direkten oder indirekten Beitrag für die Information von Patientinnen und Patienten noch stärker herauszuarbeiten (PatV, S. 7).

In einer Stellungnahme wurde angeregt, Kostenträger als weitere Nutzergruppe zu berücksichtigen (BÄK, S. 3). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass im Bericht zu wenig auf einweisende bzw. überweisende Ärztinnen und Ärzte als mögliche Nutzergruppe eingegangen werde, obwohl ihre Empfehlung für Patientinnen und Patienten bei Auswahlentscheidungen wichtig sei (DGMP, S. 2). Darüber hinaus wies eine stellungnahmeberechtigte Organisation mit Blick auf die vom IQTIG dargestellten Anwendungsbereiche darauf hin, dass sie davon abriete, Zertifikate und Qualitätssiegel für andere, insbesondere krankenhauplanerische Zwecke ungeprüft zu verwenden (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Nachtrag, S. 1).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die Aussage, dass auch eine fachliche Bewertung immer aus Patientenperspektive erfolgen würde (KZBV, S. 5). So könne keine gleiche Bewertung aus unterschiedlicher Nutzerperspektive erfolgen, da bspw. Ärztinnen und Ärzte neben Zuweisungsentscheidungen Zertifikate auch für andere Zwecke, wie z. B. die Auswahl eines Zertifizierungsprogramms, bewerten würden. Unterschiedliche Nutzungszwecke würden teilweise andere bzw. weitere Kriterien erfordern (KZBV, S. 5).

**IQTIG:** Gesetzlicher Hintergrund der Beauftragung ist, dass Patientinnen und Patienten eine Hilfestellung bei der Beurteilung geboten werden soll, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen und welche Schlüsse aus einem Zertifikat gerade nicht abgeleitet werden können. In Abschnitt 1.2.5 des Abschlussberichts werden verschiedene Nutzungskontexte dargestellt, bei denen Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten grundsätzlich angewendet werden können. Eine Bewertung von Zertifikaten kann von verschiedenen Akteuren und aus unterschiedlichen Perspektiven erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass sich Art und Gewichtung der Kriterien in Abhängigkeit von der Perspektive, mit der ein Zertifikat bewertet wird, unterscheiden. Das IQTIG konzentrierte sich bei der Entwicklung auftragsgemäß auf Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten aus Patientensicht (vgl. Abschnitt 1.2.4 des Abschlussberichts). In Kapitel 8 des Abschlussberichts wird insbesondere auf diejenigen Nutzungskontexte näher eingegangen, die mit Blick auf den vom Gesetzgeber intendierten Zweck (d. h. die Patienteninformation) bedeutsam sind.

## 2 Methodisches Vorgehen

Häufig wurde das methodische Vorgehen für die Kriterienentwicklung begrüßt und als nachvollziehbar und transparent bewertet (BÄK, S. 7; BZÄK, S. 1; DNVF, S. 1; GKV-SV, S. 3; KZBV, S. 6).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass nicht nachvollziehbar sei, warum vom IQTIG die Eignungskriterien zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren herangezogen wurden, da Qualitätsindikatoren einen anderen Nutzungszweck verfolgen würden als Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten (KZBV, S. 7). Kritisiert wurde zudem der aus Sicht der Organisation hohe zeitliche und personelle Entwicklungsaufwand (KZBV, S. 4 und 6). Dieser hätte aus Sicht der Organisation mithilfe der Durchführung eines gemeinsamen Workshops mit Patientinnen und Patienten und Expertinnen und Experten reduziert werden können (KZBV, S. 4 und 6).

**IQTIG:** Wie im Bericht zu Teil A und Abschnitt 2.2 des Abschlussberichts erläutert, sind Zertifizierungen (mitunter komplexe) Verfahren der Qualitätsmessung und -bewertung (IQTIG 2019: 41 ff.): Wie bei anderen Qualitätsmessungen werden durch Zertifizierungsverfahren Anforderungen definiert und deren Erfüllung gemessen. Daraus leitet sich ab, dass die gleichen Kriterien, die vom IQTIG zur Beurteilung der Güte von Qualitätsmessungen herangezogen werden, grundsätzlich auf den Zertifizierungskontext übertragbar sind. Daher bildeten die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen den theoretischen Rahmen für die weitere Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Existierende Kriterienkataloge enthalten keine oder kaum Hinweise dazu, wie die respektiven Kriterien entwickelt wurden. Ein Bezug zu bestehenden Verfahren konnte daher nicht hergestellt werden.

Das IQTIG erachtet die Durchführung eines gemeinsamen Workshops, besetzt mit Patientinnen und Patienten und Expertinnen und Experten, als methodisch nicht zielführend. Die zu Beginn der Kriterienentwicklung durchgeführten Patientenworkshops dienten primär dazu, die Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate zu explorieren. Das Expertengremium diente der fachlichen Beratung der auf Basis der unterschiedlichen Wissensbestände (Eignungskriterien, Patientenworkshops, Literaturanalyse) entwickelten Kriterien und erfolgte damit in einer anderen Phase der Entwicklung und mit einer anderen Zielstellung.



## 2.1 Aktualisierung der Bestandsaufnahme

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte die vom IQTIG definierten Bereiche des Gesundheitswesens und die damit verbundenen Ein- und Ausschlusskriterien für die Bestandsaufnahme und regte an, diese auch in der Patienteninformation herauszustellen (BZÄK, S. 2). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten dagegen an, dass nicht nachvollziehbar sei, warum das IQTIG Zertifizierungen von Einrichtungen wie ambulanten Pflegediensten, stationären Pflegeeinrichtungen oder Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation nicht berücksichtigt hat, obwohl diese eine wichtige medizinische Säule im deutschen Gesundheitswesen bilden (DGMP, S. 1; DNVF, S. 1).

**IQTIG:** Die Tätigkeiten des IQTIG beschränken sich auf den Regelungsbereich des SGB V. Die genannten Bereiche der Gesundheitsversorgung liegen außerhalb dieses Regelungsbereichs und wurden aus diesem Grund auch nicht im Bericht (und bei der Bestandsaufnahme) berücksichtigt. Das IQTIG geht jedoch davon aus, dass die entwickelten Kriterien grundsätzlich auch auf Zertifizierungen von Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation übertragbar sind.

## 2.2 Patientenworkshops

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete das methodische Vorgehen einschließlich der Patientenworkshops insgesamt als gut, bat jedoch zu spezifizieren, ob bei der Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer verschiedene Versorgungssettings (z. B. Erfahrungen im ambulanten, stationären und rehabilitativen Setting) berücksichtigt wurden (DNVF, S. 5). Mit Blick auf die Auswertung solle das IQTIG erörtern, welche deduktiven Kategorien der Auswertung zugrunde gelegt wurden und warum nicht zunächst eine induktive Auswertung des Materials erfolgte (DNVF, S. 5). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG den Rekrutierungsprozess noch genauer beschreiben solle (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2). Zudem solle erläutert werden, wie mit 13 Teilnehmenden die Anforderungen und Wünsche von Patientinnen und Patienten ausreichend erfasst werden können (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Nachtrag, S. 1).

**IQTIG:** Wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, wurden Angaben zum methodischen Vorgehen auf Basis der eingegangenen Stellungnahmen in Abschnitt 2.2 des Abschlussberichts ergänzt.

Bezogen auf die Durchführung der Workshops merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass bei den Teilnehmenden der Workshops augenscheinlich Missverständnisse auftraten, die vom IQTIG nicht hinreichend aufgeklärt wurden (BÄK, S. 5). So sei es in den Workshops nicht gelungen, Patientinnen und

Patienten die Unterscheidung zwischen Kriterien für Zertifikate und Kriterien der Zertifikate deutlich zu machen, mit der Folge, dass sich aus den Workshops keine konkreten Kriterien festhalten ließen.

**IQTIG:** Das Verständnis für die Unterscheidung der beiden Ebenen von Kriterien stellte für die Patientinnen und Patienten tatsächlich eine Herausforderung dar. Primäres Ziel der Patientenworkshops war es jedoch nicht, fachliche Kriterien zu entwickeln, sondern Erwartungen von Patientinnen und Patienten an Zertifikate zu explorieren. Dabei konnten u. a. Hinweise dazu gewonnen werden, welche Bedeutung Zertifizierungen für Auswahlentscheidungen haben und wann Zertifizierungen als vertrauenswürdig eingestuft werden. Aus den Ergebnissen konnten aber auch konkrete Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten wie z. B. eine begrenzte Gültigkeitsdauer abgeleitet werden. Dass die Trennung der unterschiedlichen Ebenen von Zertifikaten den Teilnehmenden im Rahmen der Workshops schwerfiel, wertet das IQTIG auch als einen Hinweis darauf, dass eine Selbstbewertung von Zertifikaten durch Patientinnen und Patienten nicht zielführend ist (vgl. auch Kapitel 6 der Würdigung).

Als weiterer Kritikpunkt wurde angeführt, dass die vom IQTIG gezogene Analogie von Qualitätsmessungen und -bewertungen und Zertifizierungen und der daraus abgeleitete methodische Rahmen nicht im Patientenworkshop diskutiert worden seien (BÄK, S. 7). Damit sei aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation die Offenheit gegenüber den Einsichten und Informationsbedürfnissen von Patientinnen und Patienten eingeschränkt gewesen und ein substanzieller Einbezug der Patientenperspektive in die Kriterienentwicklung verpasst worden (BÄK, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG strebt bei der Entwicklung seiner Inhalte grundsätzlich die systematische Einbindung der Patientenperspektive an (IQTIG 2022: 45). Der methodische Ansatz des IQTIG sieht dabei vor, sowohl Patientinnen und Patienten direkt einzubeziehen als auch im Sinne von Patientinnen und Patienten, also für sie, zu agieren (Gerlinger 2009). Bei der Beauftragung zu Zertifikaten und Qualitätssiegeln fand eine direkte Einbindung abhängig von Entwicklungsstand und Erkenntnisinteresse an verschiedenen Stellen im Entwicklungsprozess statt. Sie erfolgte neben den Workshops auch durch Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern am Expertengremium sowie bei der Prüfung der Kriterien auf Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit mit gesetzlich versicherten Personen.

## 2.3 Literaturrecherche und -auswertung

Insgesamt wurde die Recherchestrategie des IQTIG von einer stellungnahmeberechtigten Organisation als umfassend und nachvollziehbar bewertet (GKV-SV, S. 3). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation bat um ergänzende Informationen zur Literaturrecherche (z. B. Angabe von Suchbegriffen und Datenbanken; KZBV, S. 5). Mit Blick auf die Auswertung und Aufbereitung der Literatur wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass diese nicht ausreichend detailliert beschrieben sei, aber davon ausgegangen werde, dass die in den „Allgemeinen Methoden“ [sic; gemeint sind vermutlich die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG] definierten Prinzipien verfolgt werden (DNVF, S. 1).

**IQTIG:** Die Literaturrecherche und -auswertung erfolgte entsprechend der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG. Wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, wurden Angaben zur Literaturlauswertung in Abschnitt 2.3 des Abschlussberichts ergänzt. Detaillierte Angaben zur Literaturrecherche mit Informationen zu Suchbegriffen und berücksichtigten Datenbanken sind darüber hinaus vor allem Anhang A des Berichts zu Teil A der Beauftragung zu entnehmen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass unklar bliebe, auf Basis welcher Methode die Kriterien für Zertifikate aus der Literatur abgeleitet wurden (GKV-SV, S. 3). In einer anderen Stellungnahme wurde angegeben, dass nicht nachvollziehbar sei, warum das IQTIG im weiteren Verlauf nicht alle in der Literatur identifizierten Kriterien berücksichtigt habe (KZBV, S. 7). Zudem sei laut einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation vom IQTIG darzustellen, ob das Einhalten der in der Literatur identifizierten Anforderungen tatsächlich eine Auswirkung auf die Versorgungsqualität habe (GKV-SV, S. 3).

**IQTIG:** In Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts sind die Ergebnisse der Literaturlauswertung ohne inhaltliche Bewertung dargestellt. Eine Begründung für den Ein- bzw. Ausschluss von Kriterien erfolgt in Abschnitt 4.4 des Berichts. Ein Ausschluss von in der Literatur als potenziell relevant identifizierten Kriterien erfolgte, wenn

- es sich primär um Kriterien *der* Zertifikate oder Kriterien für Zertifizierungsstellen handelte,
- eine hinreichende Begründung fehlte, warum das Kriterium (aus methodisch-fachlicher Sicht) zur Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten relevant ist,
- das Kriterium nicht auf die Mehrheit der Zertifikate anwendbar ist oder
- starke inhaltliche Überschneidungen mit einem ausgewählten Kriterium bestanden.

Für alle auf Basis der Literatur identifizierten Kriterien gilt, dass diese in ihrer Entwicklung und Auswahl meist nicht weiter begründet werden und für sie kein „Wirksamkeitsnachweis“ im oben geforderten Sinne vorliegt. Auch für die vom IQTIG empfohlenen Kriterien gilt, dass ein „Wirksamkeitsnachweis“ im oben geforderten Sinne nicht möglich ist, sondern die Kriterien primär auf Basis fachlich-methodischer Überlegungen sowie auf Grundlage allgemeiner Forderungen nach Transparenz (vgl. IQTIG 2022: 140) und praktischer Relevanz für Patientinnen und Patienten bewertet werden müssen.

## 2.4 Beratung durch ein Expertengremium

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab an, dass das IQTIG mit Blick auf die auftragsgemäß geforderte Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit der Kriterien erläutern solle, warum nur zwei Personen aus der Patientenvertretung am Expertengremium teilgenommen haben (DNVF, S. 2). Ähnlich wurde in einer anderen Stellungnahme darauf hingewiesen, dass das IQTIG mehr Transparenz über die Zusammensetzung des Expertengremiums herstellen könne (DGAV, S. 1). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bei der Besetzung des Expertengremiums durch das IQTIG die Erfahrungen aus der ambulanten Versorgung zu wenig beachtet worden seien (KBV, S. 6). Darüber hinaus könne die Einschätzung der Interessenkonflikte („keine Relevanz“) in Bezug auf den Vertreter der Deutschen Akkreditierungsstelle aufgrund der einzigartigen Stellung der DAkkS GmbH nicht nachvollzogen werden (KBV, S. 6).

**IQTIG:** Das Expertengremium diene primär der fachlichen Beratung der zuvor (unter Bezugnahme auf die Ergebnisse aus den Patientenworkshops) entwickelten Kriterien. Im Fokus der Beratung standen dabei vor allem die Fragen, ob die Kriterien dazu geeignet sind, die Aussagekraft von Zertifikaten zu bewerten, ob es sich bei den Kriterien um Mindestanforderungen für ein aussagekräftiges Zertifikat handelt und ob die Kriterien auf die Mehrheit der Zertifikate anwendbar sind. Die Patientenperspektive wurde dabei durch die Teilnahme von zwei Personen aus der Patientenvertretung einbezogen.

Verständlichkeit, leichte Anwendbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Kriterien wurden in einem gesonderten Schritt im Anschluss an das Beteiligungsverfahren überprüft. Hierzu hat das IQTIG in Anlehnung an die Methodik kognitiver Pretests Interviews mit insgesamt 12 Teilnehmenden unterschiedlichen Alters und Bildungshintergrunds geführt. Die Ergebnisse dieser Tests werden in Kapitel 7 des Abschlussberichts zusammengefasst.

Bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH handelt es sich um die nationale Akkreditierungsbehörde der Bundesrepublik Deutschland. Im Sinne des § 1 Abs. 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes ist die DAkkS eine Behörde, die

in der Rechtsform einer GmbH organisiert ist. Das IQTIG sieht aufgrund des behördlichen Status der DAkkS keinen relevanten Interessenkonflikt.

## 2.5 Prüfung auf Allgemeinverständlichkeit

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen bewerteten die vom IQTIG im Anschluss an das Beteiligungsverfahren vorgesehene Prüfung der Patienteninformation auf Verständlichkeit als einen richtigen und relevanten Entwicklungsschritt (PatV, S. 8; KZBV, S. 4). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Prüfung als echter Praxistest konzipiert werden müsse (BÄK, S. 7).

**IQTIG:** Im Rahmen der Tests wird an ausgewählten Zertifikaten auch die tatsächliche Anwendbarkeit der Kriterien überprüft. Die Ergebnisse sind Kapitel 7 des Abschlussberichts zu entnehmen.

### 3 Ergebnisse der Bestandsaufnahme

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die deskriptive Aufbereitung der Befragungsergebnisse grundsätzlich als angemessen (DNVF, S. 2). In der Übersicht der erfassten Zertifikate und Qualitätssiegel sollte noch die Kategorie „Versorgungssetting“ ergänzt werden (DNVF, S. 2).

Mehrere stellungnahmeberechtigten Organisationen wiesen auf fehlende Zertifikate in der Übersicht der Zertifikate hin (KZBV, S. 6; DGKJ, S. 1; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 3; DGMP, S. 1 f.), weshalb mit der Übersicht kein Vollständigkeitsanspruch erhoben werden könne (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 3). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation verwies auf mögliche Unstimmigkeiten (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2 f.). So enthalte die Übersicht teilweise Dubletten. Zudem würden teilweise mehrere Zertifikate in einer Zeile zusammengefasst. Bezogen auf zertifizierte Krebszentren wurde bspw. darauf hingewiesen, dass jede Krebsentität gesondert abgebildet werden sollte. Aus diesem Grund seien die darauf aufbauenden Statistiken nicht sinnvoll (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2 f.).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bemerkte mit Blick auf die Ergebnisse, dass eine kritische Auseinandersetzung dazu fehle, inwieweit diese Vielzahl unterschiedlicher Zertifizierungen grundsätzlich sinnvoll sei und von Patientinnen und Patienten nachvollzogen werden könne (DGMP, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG hat die Übersicht der Zertifikate und die weiteren Auswertungen auf Grundlage der eingegangenen Hinweise geprüft und, wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, überarbeitet (vgl. Kapitel 3 sowie Anhang A.2 des Abschlussberichts). Die Bestandsaufnahme hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Übersicht und Auswertungen basieren auf den freiwilligen Selbstangaben der angeschriebenen Herausgeber.

## 4 Kriterien für Zertifikate

In mehreren Stellungnahmen wurden die vom IQTIG entwickelten Kriterien grundsätzlich als umfassend, nachvollziehbar und geeignet bewertet (GKV-SV, S. 4; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4; PatV, S. 9). Allgemeine Anmerkungen zu den vom IQTIG entwickelten Kriterien werden nachfolgend zusammengefasst und gewürdigt. Anmerkungen oder Ergänzungsvorschläge zu einzelnen Kriterien werden in den untergeordneten Abschnitten zusammengefasst und gewürdigt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass mit den entwickelten Kriterien keine Differenzierung innerhalb der Zertifikate möglich sei (GKV-SV, S. 6). So würden „[h]ochelaborierte und aufwändige Zertifizierungen [...] in gleichem Maße den Kriterienkatalog erfüllen, wie eine umschriebene und deutlich pragmatischere Zertifizierung“ (GKV-SV, S. 6). In eine ähnliche Richtung verwiesen zwei weitere Stellungnahmen: So sei bezogen auf die Bewertung bspw. unklar, welche Aussagekraft ein Zertifikat, das 17 von 20 Kriterien erfülle, gegenüber einem Zertifikat habe, das 16 von 20 Kriterien erfülle (BZÄK, S. 3). Unklar sei auch, wie sich eine leichte Überschreitung z. B. der Gültigkeitsdauer auf die Gesamtbewertung auswirke, wenn ansonsten alle Kriterien erfüllt seien (PatV, S. 7 f.). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Kriterien eine sehr unterschiedliche Wertigkeit besitzen würden und die vom IQTIG implizierte Gleichgewichtung der Kriterien falsch sei (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). Aus diesem Grund solle erkennbar gemacht werden, welches Kriterium „absolut notwendig“ und welches Kriterium ein „nice to have“ sei (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeregt, eine differenzierte Auswertungsmethodik zu entwickeln, bei der u. a. zwischen Mindest- und Zusatzanforderungen unterschieden wird und Anwenderinnen und Anwender die Möglichkeit erhalten, eigene Schwerpunkte zu setzen (BZÄK, S. 3).

**IQTIG:** Die Kriterien wurden im Sinne von Mindestanforderungen entwickelt. Aus der Konzeption der Kriterien als Mindestanforderung ergibt sich, dass für eine positive Bewertung grundsätzlich alle Kriterien erfüllt sein müssen.

Prinzipiell können auch komplexere Bewertungsschemata entwickelt werden, die auch weitere Abstufungen zwischen Zertifikaten erlauben. Ein solches Vorgehen wäre jedoch mit einigen methodischen Herausforderungen verbunden. So stellt sich in Bezug auf eine Gewichtung von Kriterien bspw. die Frage, nach wessen Präferenzen eine solche Gewichtung erfolgen sollte. Zudem würde eine solche Gewichtung die Anwendung der Kriterien durch Patientinnen und Patienten erschweren und käme damit nur bei einer fachlichen Bewertung von

Zertifikaten durch eine unabhängige zentrale Stelle infrage (vgl. Abschnitt 8.5 des Abschlussberichts).

In einer Stellungnahme wurde der Umgang mit Bewertungskriterien thematisiert, die mehr als eine Anforderung umfassen (GKV-SV, S. 6). So soll bspw. das Prüf- und Entscheidungsverfahren nachvollziehbar und angemessen und „Angemessenheit“ mit mehreren Subkriterien operationalisiert sein. Vor diesem Hintergrund fragte die stellungnahmeberechtigte Organisation, wie damit umzugehen sei, wenn lediglich eine der beiden Anforderungen erfüllt werde (GKV-SV, S. 6).

**IQTIG:** Wenn ein Kriterium wie im geschilderten Fall mehrere Anforderungen umfasst, dann müssen für eine positive Bewertung des Kriteriums grundsätzlich alle Anforderungen erfüllt sein. Das IQTIG hat die Kriterien auf Grundlage der eingegangenen Stellungnahme neu strukturiert. Im Ergebnis gibt es keine Kriterien mit Subkriterien mehr. Dadurch sollen die Komplexität und damit einhergehende Verständnisprobleme reduziert werden (vgl. Abschnitt 4.6 im Abschlussbericht).

#### 4.1 Übergeordnete Anforderungen

Mit Blick auf die übergeordneten Anforderungen bezogen sich die Stellungnahmen mehrheitlich auf die Kriterien „Begrenzte Gültigkeitsdauer“ sowie „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte, bezogen auf das Kriterium 1.1 „Begrenzte Gültigkeitsdauer“, die Setzung eines maximalen Gültigkeitszeitraums von drei Jahren und merkte an, dass dies bei manchen Zertifizierungsprogrammen mit langer Gültigkeitsdauer einen Impuls zur Verkürzung auslösen könnte (PatV, S. 7). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass das IQTIG mit der Begrenzung der Gültigkeitsdauer auf drei Jahre eine Zielvorgabe definiere, die nur dann Eingang in den Kriterienkatalog finden könne, wenn ein positiver Effekt tatsächlich nachgewiesen werden könne (BZÄK, S. 3). So sei zu hinterfragen, warum ein Zertifizierungsverfahren mit einem Prüfintervall von 36 Monaten aussagekräftig sei, ein Zertifizierungsverfahren mit einem Prüfintervall von 38 Monaten dagegen nicht.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen gingen auf die Empfehlung zur jährlichen stichprobenhaften Überwachung von Anforderungen ein. So wies eine Organisation darauf hin, dass eine detaillierte jährliche Re-Zertifizierung der zertifizierten Stellen in vielen Bereichen der Zertifizierung aufgrund des damit verbundenen Aufwands nicht praktikabel sei (DGK, S. 2). In diesem Zusammenhang sollte überlegt werden, ob sich die Kontrolle auch auf eine Evaluation einfach zu erhebender Parameter, wie z. B. die Erfüllung von bestimmten Leistungsmengen, Inzidenz und bestimmte Komplikationen, beschränken könne (Deutsche Krebsge-



sellschaft, S. 2). In ähnlicher Weise argumentierte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation und schlug vor, den Satz zu streichen, sofern damit eine zusätzliche externe Überprüfung gemeint sei (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

**IQTIG:** Da die Versorgungsqualität sich mit der Zeit verändert, sollte regelmäßig geprüft werden, ob eine zertifizierte Einrichtung die Anforderungen an das Zertifikat (Kriterien der Zertifikate) nach wie vor erfüllt. Bei dem gewählten Zeitraum von drei Jahren handelt es sich um eine Empfehlung für eine normative Setzung, die sich auf die Ergebnisse der Literaturrecherche und der Bestandsaufnahme stützt. So gilt für die Mehrzahl etablierter und anerkannter Zertifizierungen (z. B. Zertifizierungen nach DIN EN ISO/ICE 9001, KTQ, Krebszentren, Endoprothetikzentren), dass diese innerhalb eines Zyklus von drei Jahren erneuert werden müssen. Aus Sicht des IQTIG ist dieser Zeitraum angemessen und erfüllbar. Zugleich schafft diese Setzung bei Zertifizierungsprogrammen mit sehr langer Gültigkeitsdauer einen Anreiz zur Verkürzung (vgl. auch Stellungnahme der PatV, S. 7).

Während die allgemeine Begrenzung der Gültigkeitsdauer von Zertifizierungen auf maximal drei Jahre eine Mindestanforderung darstellt, ist die jährliche (stichprobenhafte) Überprüfung eine Empfehlung an die Zertifikatsherausgeber. Umfang und Inhalt dieser stichprobenhaften Kontrollen werden dabei bewusst offengelassen, um unterschiedlichen Zertifizierungen Rechnung zu tragen. Das Kriterium wurde u. a. dahingehend überarbeitet, dass Mindestanforderung und Empfehlung klarer voneinander getrennt werden. In der Checkliste für Patientinnen und Patienten wird ausschließlich die Mindestanforderung genannt.

In Bezug auf das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass das Kriterium sehr umfassend sei und mehrere komplexe Aspekte abdecke (GKV-SV, S. 7). Dabei bliebe u. a. unklar, wer die Indikatoren zum Zweck der Evaluation entwickeln würde. Auch wurde infrage gestellt, ob ein Zertifikatsherausgeber Ergebnisse veröffentlichen würde, die keinen Mehrwert belegen (GKV-SV, S. 7). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation hinterfragte den mit der Evaluation verbundenen Aufwand im Verhältnis zum konkreten Nutzen für Patientinnen und Patienten (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Kritisiert wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation zudem, dass nicht zwischen Fach- und Systemzertifizierungen unterschieden werde (KBV, S. 4 und 12). So sei die Forderung nach einer Evaluation insbesondere für Systemzertifizierungen nicht erfüllbar, da Effekte nicht kausal gemessen werden können (KBV, S. 4 und 12). Ähnlich gab eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass der Mehrwert einer Zertifizierung nicht bei allen Zertifizierungen klar belegt werden könne (DGAV, S. 1). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hob dagegen hervor, dass es

ein Qualitätskriterium sei, wenn ein Herausgeber regelmäßig hinterfragt, ob durch die Zertifizierung ein Prozess oder die Qualität der Patientenversorgung tatsächlich verbessert werde (DGK, S. 3).

**IQTIG:** Das Kriterium 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ zielt auf die kontinuierliche Prüfung und Verbesserung von Zertifizierungsprogrammen im Sinne eines Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus) ab (vgl. auch Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft, S. 2). Angesichts hoher Kosten und Aufwände, die mit Zertifizierungen verbunden sind, ist es aus Sicht des IQTIG erforderlich, dass Zertifikatsherausgeber bzw. Zertifizierungsstellen sich darum bemühen, ihre Verfahren so effizient und effektiv wie möglich zu gestalten. Dies ist im Sinne einer sinnvollen Ressourcenallokation sowohl für Einrichtungen relevant, die eine Zertifizierung anstreben, als auch für Patientinnen und Patienten, die von einer zertifizierten Einrichtung eine qualitativ gute Versorgung erwarten. Das Kriterium ist dabei aus Sicht des IQTIG sowohl für Fach- als auch Systemzertifizierungen als Mindestanforderung zu verstehen. Gegenstand und Umfang der Evaluation werden dabei bewusst offengelassen, um unterschiedlichen Zertifizierungen Rechnung zu tragen.

Die Evaluation des Mehrwerts von Zertifizierungen bzw. der tatsächlichen Zielerreichung mittels valider und reliabler Indikatoren stellt in diesem Zusammenhang eine Empfehlung an die Zertifikatsherausgeber dar, da diese aus den genannten Gründen nicht für alle Zertifizierungen verbindlich vorgeschrieben werden kann. Bei einer Überarbeitung des Kriteriums wurden konkrete Anforderungen und allgemeine Empfehlungen sprachlich deutlicher voneinander unterschieden. Zudem wurden Beispiele für mögliche Inhalte einer Evaluation ergänzt.

## 4.2 Anforderungen an den Inhalt

Nach Einschätzung einer stellungnahmeberechtigten Organisation decken die Bewertungskriterien unter Punkt 2 die wesentlichen Anforderungen mit Blick auf den Inhalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln ab (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2).

Bezogen auf das Kriterium 2.1 „Klar definierter Geltungsbereich“ regte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, auch Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen explizit als Beispiel mitaufzunehmen (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

**IQTIG:** Das Kriterium wurde redaktionell überarbeitet und Qualitätsmanagementsysteme in diesem Zusammenhang als Beispiel ergänzt.

Bezogen auf das Kriterium 2.2 „Klar definierte, patientenrelevante Ziele“ merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass auch wichtige Ziele existieren würden, die indirekt und nicht unmittelbar patientenrelevant sind, ohne dies näher zu erläutern (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Darüber hinaus solle bezogen auf Systemzertifizierungen geprüft werden, inwieweit die Ziele und Anforderungen der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)<sup>1</sup> des G-BA berücksichtigt werden (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

**IQTIG:** Die vom IQTIG entwickelten Kriterien sollen Patientinnen und Patienten auftragsgemäß eine Hilfestellung bei der Beurteilung bieten, welche Aussagen einer Zertifizierung in Bezug auf Qualität entnommen werden können. Eine qualitativ hochwertige Versorgung ist dabei immer auch eine an Patientinnen und Patienten ausgerichtete Versorgung (IQTIG 2022: 19 f.). Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht des IQTIG zentral, dass der Zertifikatsherausgeber konkrete unmittelbar patientenrelevante Ziele definiert. Auch sind ohne konkrete Zielsetzung die Bewertung der Angemessenheit des Anforderungskatalogs und eine Evaluation des Zertifizierungsprogramms (vgl. Kriterium 1.5) nur eingeschränkt möglich.

Die Notwendigkeit, konkrete Ziele zu definieren, gilt dabei gleichermaßen für Fach- wie Systemzertifizierungen. Auch die QM-RL definiert mit der Sicherstellung und Förderung der „größtmöglichen Patientensicherheit“ ein patientenrelevantes Ziel als ein primäres Ziel eines jeden einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

Bezogen auf das Kriterium 2.3 „Öffentlicher, angemessener Anforderungskatalog“ (neu: „Öffentlicher Kriterienkatalog“) merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass die Ausgestaltung von Format und Zugriff den Herausgebern der Zertifikate bzw. Programme zu überlassen sei, ohne dies weiter zu begründen (KBV, S. 4). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Zertifizierung nach DIN EN ISO/IEC 9001 als eine zentrale Systemzertifizierung diese Anforderung nicht erfüllen würde, was sich negativ auf das Qualitätsmanagement im Krankenhaus auswirken würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Darüber hinaus wurde erwähnt, dass es Anforderungen gäbe, die nicht für Laien formuliert werden können (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass Anforderungen in bestimmten Zertifizierungsverfahren nicht klar genug definiert seien und dadurch einen zu großen Interpretationsspielraum für eine reliable Bewertung ließen (GQMG, S. 2 f.). Vor diesem Hintergrund solle ergänzt werden,

<sup>1</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 17. Dezember 2015, zuletzt geändert am 17. September 2020, in Kraft getreten am 9. Dezember 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/> (abgerufen am: 22.09.2020).

dass Anforderungen bzw. Prüfkriterien stets eindeutig, angemessen und genau formuliert sein müssen, sodass sie nur einen akzeptablen Ermessensspielraum zuließen (GQMG, S. 2 f.).

**IQTIG:** Aus Sicht des IQTIG ist es im Sinne der Transparenz unabdingbar, dass der Anforderungskatalog öffentlich verfügbar ist. Legt der Herausgeber nicht offen, welche Anforderungen (bzw. Kriterien) der Zertifizierung zugrunde liegen, ist extern nicht überprüfbar, ob das Zertifizierungsprogramm das bestätigt, was es vorgibt zu bestätigen. Die Veröffentlichung des Anforderungskatalogs in einer allgemeinverständlichen Sprache ist nicht erforderlich. Es sollte jedoch grundsätzlich eine allgemeinverständliche Erklärung zum Zertifikat vorliegen (vgl. Kriterium 1.4).

Die DIN- bzw. ISO-Normen sind gegen Gebühren einsehbar. Zwar ist diese Praxis aus Sicht des IQTIG im Sinne der Transparenz kritisch zu bewerten und der Zugriff auf den Anforderungskatalog, wenn möglich, kostenfrei zu gestalten, das Kriterium kann damit aber grundsätzlich als erfüllt angesehen werden.

Bezogen auf das Kriterium 2.3.1 „Nachvollziehbare Entwicklung des Anforderungskatalogs“ (in den empfohlenen Kriterien des Abschlussberichts nicht enthalten) merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass unklar bliebe, was „nachvollziehbar“ bedeute und von wem dies geprüft werde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG versteht unter „nachvollziehbar“ eine für Dritte verständliche und in sich plausible Beschreibung der Entwicklung. Diese enthält z. B. Informationen dazu, wer an der Entwicklung beteiligt war (vgl. Kriterium 2.4; ehemals 2.3.2), welche Evidenz(recherche) dem Kriterienkatalog zugrunde liegt (vgl. Kriterium 2.5; ehemals 2.3.3) und wie die Aktualität des Kriterienkatalogs geprüft und weiterentwickelt wird (vgl. Kriterium 2.6; ehemals 2.3.4). Gemäß Beauftragung sollen Patientinnen und Patienten die Kriterien selbst anwenden, um Zertifikate zu bewerten. „Nachvollziehbar“ heißt damit auch, dass die Beschreibung der zuvor genannten Inhalte in einer für Patientinnen und Patienten verständlichen Art und Weise erfolgt. Im Rahmen der Weiterentwicklung wurde das Kriterium in das Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ integriert.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder Patientenorganisationen (vgl. Kriterium 2.3.2 bzw. neu Kriterium 2.4) zwar begrüßenswert, jedoch nicht in allen Themen- bzw. Fachbereichen zielführend sei (DGAI, S. 1). So würde die Formulierung von Kriterien im intensivmedizinischen Bereich detaillierte fachspezifische Kenntnisse erfordern, die von Patientinnen und Patienten nicht verlangt werden können.

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hob die Rolle medizinischer Fachgesellschaften hervor und sah die Einbindung medizinischer Fachgesellschaften bei der Kriterienentwicklung (und Durchführung von Zertifizierungen) als ein entscheidendes Qualitätskriterium für Zertifizierungen (DGK, S. 1). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG bei dem Kriterium 2.3.2 „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ nur von Fachzertifizierungen für das Gesundheitswesen ausgehen würde und sektorenübergreifende Zertifikate nach DIN EN ISO 9001 (Qualitätsmanagement), 14001 (Umweltmanagement) oder 50001 (Energiemanagement) ausschließen würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Zudem bliebe unklar, warum relevante Fachexpertinnen und -experten in die Entwicklung von Kriterien der Zertifikate einzubeziehen sind (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation thematisierte das Problem von Interessenkonflikten bei der Kriterienentwicklung (GQMG, S. 3). So würden Herausgeber von Zertifikaten teilweise erheblich davon profitieren, dass für die Erfüllung ihrer Anforderungen bestimmte Leistungen eingekauft werden müssen. Beispielsweise würde die Teilnahme an bestimmten Veranstaltungen oder Fortbildungen, an deren Erlösen die Herausgeber beteiligt sind, zur Anforderung gemacht. Da gleichwertige Angebote nicht zugelassen seien, führe dies zu monopolistischen Angebotssituationen, die dringend zu vermeiden seien. Die Herausgeber von Zertifikaten sollen deshalb verpflichtet werden, mögliche Interessenverflechtungen aufzudecken und die Anforderungen an die Fortbildungsangebote öffentlich zugänglich zu machen, sodass auch andere Anbieter entsprechende Angebote platzieren können (GQMG, S. 3). Ähnlich wurde in einer anderen Stellungnahme angemerkt, dass es bei der Auswahl geeigneter Vertreterinnen und Vertreter weiterer Kriterien bedarf, um u. a. die Objektivität sicherzustellen (DGAV, S. 1).

**IQTIG:** Im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung ist es unabdingbar, die Patientensicht in die Entwicklung von Zertifizierungsanforderungen aktiv einzubinden. So zeigen Studien zur Entwicklung klinischer Leitlinien, dass durch Einbindung der Patientensicht Themen berücksichtigt werden, die von Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen alleine nicht bedacht werden (den Breejen et al. 2016, Tong et al. 2012, Armstrong et al. 2018). Das IQTIG stimmt zu, dass eine aktive Einbindung direkt betroffener Patientinnen und Patienten in Expertengremien nicht immer möglich und sinnvoll ist. In Expertengremien können themen- und fachbereichsunabhängig jedoch sachkundige Personen der Interessenvertretung von Patientinnen und Patienten in den Entwicklungsprozess einbezogen werden, um die Patientensicht zu berücksichtigen (IQTIG 2022: 45 ff.).

Fachexpertinnen und -experten sind u. a. aufgrund ihres Wissens, ihrer Erfahrung und ihrer Deutungskompetenz bei der Kriterienentwicklung einzubinden.

Im Kriterium 2.4 (ehemals 2.3.2) „Beteiligung relevanter Stakeholder an der Kriterienentwicklung“ wird dabei bewusst offengelassen, welche Expertinnen und Experten konkret einzubeziehen sind, um unterschiedlichen Zertifizierungen Rechnung zu tragen. Als Expertinnen und Experten können nicht nur Angehörige der Gesundheitsberufe bzw. Vertreterinnen und Vertreter medizinischer Fachgesellschaften einbezogen werden, sondern abhängig vom Zertifizierungsprogramm und der konkreten Fragestellung auch andere Berufsgruppen (z. B. Qualitätsmanagerinnen und -manager, Juristinnen und Juristen, Sozialarbeiterinnen und -arbeiter). Auch sachkundige Personen der Interessenvertretung von Patientinnen und Patienten sind aus Sicht des IQTIG als Expertinnen und Experten anzusehen, haben in Bezug auf ihre oben dargestellte Funktion im Expertengremium jedoch eine besondere Rolle und werden daher gesondert aufgeführt.

Vor dem Hintergrund der eingegangenen Rückmeldung zu potenziellen Interessenkonflikten wurde in Bezug auf das Kriterium ergänzt, dass Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten in Kraft und veröffentlicht sein müssen.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen hoben hervor, dass die „Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz“ (vgl. Kriterium 2.3.3 bzw. neu Kriterium 2.5) nachvollziehbar sei und für Fachzertifizierungen berücksichtigt werden muss (KBV, S. 3 und 5; DGK, S. 2; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2; GKV-SV, S. 7). Es wurde jedoch angemerkt, dass die Evidenz in Bezug auf Strukturanforderungen (z. B. zur Personalausstattung oder Qualifikation) häufig schwach sei, diese Anforderungen im Kontext von Zertifizierungen jedoch durchaus relevant seien (DGK, S. 2; DNVF, S. 1; GKV-SV, S. 7; BZÄK, S. 3). Zudem gaben zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen an, dass das Kriterium bezogen auf Systemzertifizierungen nicht erfüllbar sei (BZÄK, S. 3; KBV, S. 3 und 5). Aus diesem Grund sei es aus Sicht einer Organisation hilfreich, zwischen solchen Anforderungen zu unterscheiden, die auf alle Zertifizierungen anwendbar sind, und solchen, die nur für spezifische Zertifizierungen relevant sind, um unterschiedlichen Anforderungen Rechnung zu tragen (BZÄK, S. 3). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die Anforderung grundsätzlich als zu hoch und empfahl darauf zu verzichten, ohne dies weiter zu begründen (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass unklar sei, warum in Bezug auf den Evidenzgrad explizit auf die „Acute Pain Management Guideline Panel“ verwiesen wird, und schlug vor, sofern nötig, eine alternative, aktuellere Erläuterung zu Evidenzgraden beizubringen (KBV, S. 5).

**IQTIG:** Die Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz bei der Entwicklung von Zertifizierungskriterien ist eine zentrale Anforderung, um sicherzustellen, dass die Zertifikate tatsächlich Aussagen über die Qualität der Versorgung treffen. Der dem Zertifikat zugrunde liegende Kriterienkatalog sollte sich daher wo

immer möglich auf die bestverfügbare Evidenz stützen und bei Fachzertifizierungen die in aktuellen, hochwertigen Leitlinien definierten diagnostischen und therapeutischen Standards widerspiegeln. Dies schließt nicht aus, dass seitens der Herausgeber weitere Kriterien als Anforderungen definiert werden, sofern diese grundsätzlich plausibel sind und nicht im Widerspruch zur aktuellen Evidenz stehen, was bspw. auch Anforderungen an Strukturen und Prozesse oder sonstige Anforderungen wie die Verpflichtung zur Teilnahme an Registern einschließen würde.

Auch für Systemzertifizierungen gilt aus Sicht des IQTIG grundsätzlich, dass bei der Kriterienentwicklung die bestverfügbare Evidenz berücksichtigt werden sollte. Vor dem Hintergrund der eingegangenen Rückmeldungen wurde das Kriterium jedoch dahingehend überarbeitet, dass in Bezug Systemzertifizierungen auf die eingeschränkte Anwendbarkeit des Kriteriums hingewiesen wird. Zudem wurde bei der Überarbeitung des Kriteriums darauf verzichtet, einen konkreten Evidenzgrad vorzuschreiben.

Bezogen auf die regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs (vgl. Kriterium 2.3.4 bzw. neu Kriterium 2.6) hob eine stellungnahmeberechtigte Organisation grundsätzlich hervor, dass hochwertige Zertifikate einen konzeptionellen Überbau im Sinne eines PDCA-Zyklus besitzen sollten, bei dem die fortlaufende Prüfung und Aktualisierung von Anforderungen und Kennzahlen durch die Herausgeber eine zentrale Voraussetzung sei (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete ein Zeitintervall von maximal drei Jahren für die Prüfung und ggf. Anpassung des Kriterienkatalogs grundsätzlich als angemessen (DGK, S. 2). Allerdings sollte die Möglichkeit bestehen, unabhängig von diesem Aktualisierungszyklus flexibel und schnell auch auf neue Erkenntnisse reagieren zu können (DGK, S. 2). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation regte an mitaufzunehmen, dass Änderungen des Anforderungskatalogs gegenüber den Zertifikathaltern bzw. -anwärttern transparent und rechtzeitig kommuniziert werden sollten und von den Herausgebern entsprechende Übergangsfristen vorzusehen sind (GQMG, S. 4). In einer anderen Stellungnahme wurde nachgefragt, wer die regelmäßige Prüfung durchführen würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 6).

**IQTIG:** Auch aus Sicht des IQTIG sollten hochwertige Zertifizierungen einen konzeptionellen Überbau im Sinne eines PDCA-Zyklus besitzen, was mit den Kriterien 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ sowie 2.6 (ehemals 2.3.4) „Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs“ operationalisiert wird.

Die regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs ist vom Herausgeber des Zertifikats vorzunehmen. Das vorgeschriebene Zeitintervall von drei Jahren bis zur Prüfung und Aktualisierung des Anforderungskatalogs

ist in diesem Zusammenhang als Mindestanforderung zu verstehen. Das heißt, eine Aktualisierung des Anforderungskatalogs ist auch in kürzeren Abständen möglich, sofern dies aus Sicht des Zertifikatsherausgebers erforderlich ist.

### 4.3 Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen betonten die Bedeutung qualifizierter und unabhängiger Prüferinnen und Prüfer, die sich vor Ort ein Bild machen, für eine neutrale und faire Bewertung von Einrichtungen (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; GQMG, S. 4). Gleiches gelte auch für die an der Entscheidung über die Vergabe des Zertifikats beteiligten Personen (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; GQMG, S. 4).

Bezogen auf die Unabhängigkeit des Prüfverfahrens wurde angeregt, den Umgang mit Interessenkonflikten stärker herauszuarbeiten (GQMG, S. 4). So solle darauf hingewiesen werden, dass geschäftliche Interessen und Einkünfte neben dem eigentlichen Zertifizierungsverfahren transparent gemacht und im Einzelfall klar davon getrennt werden müssen. Dies wurde damit begründet, dass Zertifikatsanwärter bei bestimmten Zertifizierungen bisweilen zum Zukauf bestimmter Dienstleistungen genötigt werden würden. Außerdem sei es zur Verbesserung der Objektivität notwendig, der bestehenden Monopolstellung einzelner Zertifizierungsstellen zu begegnen. Mit Blick auf die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer wurde angeregt, neben einschlägigen medizinischen Kenntnissen Qualifikationen im Qualitätsmanagement und der Durchführung von Audits explizit vorzuschreiben (GQMG, S. 4). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen empfahlen, sich noch stärker an bestehenden Normen zu orientieren (GQMG, S. 2; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2).

**IQTIG:** Die vom IQTIG entwickelten Kriterien zielen darauf ab, die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln bezogen auf die Versorgungsqualität zu bewerten. Eine Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten ist nur möglich, wenn sie den Zertifizierungsprozess miteinschließt (vgl. Kapitel 2 des Abschlussberichts). Die international gültigen Mindestanforderungen an Stellen, die Zertifizierungen durchführen, werden insbesondere in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 und DIN EN ISO/IEC 17065 festgelegt. Zentrale Grundsätze dieser Normen wie Unparteilichkeit und Kompetenz werden in den vom IQTIG entwickelten Kriterien aufgegriffen. Diese Kriterien können und sollen die bestehenden Normen (bzw. eine Akkreditierung von Zertifizierungsstellen auf Basis dieser Normen) jedoch nicht ersetzen. Das IQTIG berücksichtigt diesen Umstand im ergänzenden Hinweis zur Akkreditierung.



#### 4.4 Ergänzender Hinweis zur Akkreditierung

In mehreren Stellungnahmen wurde die Entscheidung des IQTIG, die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle aus der Kriterienliste zu entfernen, als richtig eingeschätzt (DGK, S. 1; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; KBV, S. 3 und 5). So wird dies von einer stellungnahmeberechtigten Organisation damit begründet, dass eine Akkreditierung über die vom IQTIG definierten Kriterien hinaus keinen Mehrwert böte (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Im Gegenteil bestünde die Gefahr, „dass wirksame Zertifizierungssysteme ihre Arbeit nicht mehr oder nur unter eingeschränkten und finanziell nicht zu tragenden Voraussetzungen fortführen können“ (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Ähnlich argumentierte auch eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation und begründete ihre ablehnende Haltung zudem damit, dass die DAkkS eher an der Standardisierung von Wirtschaftsgütern und -prozessen orientiert sei (KBV, S. 3 und 5).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation unterstützte den Vorschlag des IQTIG, auf die Akkreditierung ergänzend zur Kriterienliste hinzuweisen (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen sprachen sich dagegen auch für eine Streichung des „ergänzenden Hinweises“ aus. So würde der ergänzende Hinweis aus Sicht einer Organisation einer formellen Empfehlung gleichkommen (KBV, S. 3 und 5). Eine andere Organisation merkte an, dass eine Akkreditierung ausschließlich Zertifizierungen nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 dienen würde und die damit verbundene Monopolstellung einen unberechtigten Eingriff in den freien Zertifizierungsmarkt bedeuten würde (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich für eine verbindliche Akkreditierung aus, ohne dies weiter zu begründen (DGAV, S. 2). Aus Sicht einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation sei die Entscheidung, akkreditierte Zertifizierungen nicht per se zu bevorzugen, zwar nachvollziehbar, allerdings berge die Streichung der Akkreditierung der Zertifizierungsstellen als Kriterium die Gefahr einer unprofessionellen Handhabung des Zertifizierungsprozesses (DNVF, S. 2). So müsse hinterfragt werden, ob die vom IQTIG entwickelten Kriterien ausreichen, um eine ordnungsgemäße Zertifizierung zu garantieren (DNVF, S. 2). In ähnlicher Weise wurde in einer anderen Stellungnahme angemerkt, dass Erfahrungen der Krankenhäuser zeigen würden, dass nicht alle Zertifizierungsstellen so professionell arbeiten würden, wie zu erwarten bzw. fordern wäre (GQMG, S. 3). Insbesondere die Monopolstellung einzelner Zertifizierungsstellen könne dazu verleiten, dass bestehende Mängel nicht ausreichend behoben werden. Aus diesem Grund solle das IQTIG Anforderungen an die Professionalität der Zertifizierungsstellen definieren. Dazu gehöre aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation bspw., dass Zertifizierungsstellen selbst über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement verfügen und von den Kunden berichtete Mängel transparent darstellen (GQMG, S. 3).

**IQTIG:** Mit einer Akkreditierung wird von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) als gesetzlich zuständige Behörde bestätigt, dass eine Zertifizierungsstelle konform mit international gültigen Normen ist. Akkreditierungen sind international anerkannt, um Vertrauen und Zuverlässigkeit in die Zertifizierung zu bringen, und sollen sicherstellen, dass Zertifizierungsstellen kompetent, konsistent und unparteilich arbeiten. Im Kriterienkatalog der Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Beurteilung von Zertifikaten wird eine Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle oder eine gleichwertige Institution aus diesem Grund als „entscheidendes Kriterium“ definiert (SAMW 2011: 11). Zentrale Anforderungen an Zertifizierungsstellen, wie sie bspw. in DIN EN ISO/ICE 17065 und DIN EN ISO/ICE 17021-1 definiert werden und deren Erfüllung durch eine Akkreditierung bestätigt wird, werden in den Kriterien zum Prüf- und Entscheidungsverfahren zusammenfassend dargestellt. Die Kriterien können und sollen eine Akkreditierung von Zertifizierungsstellen jedoch nicht ersetzen.

Mit dem ergänzenden Hinweis wird diesem Umstand Rechnung getragen und grundsätzlich die Bedeutung von Akkreditierungen hervorgehoben. Er richtet sich dabei in erster Linie an die Herausgeber von Zertifikaten. In die Patienteninformation wird dieser Hinweis nicht mitaufgenommen.

#### 4.5 Weitere / nicht berücksichtigte Kriterien

In einigen Stellungnahmen wurde die Ergänzung der Kriterienliste um weitere bzw. (bislang) nicht berücksichtigte Kriterien vorgeschlagen. Diese Vorschläge werden nachfolgend zusammengefasst und gewürdigt.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen regten an, das Kriterium „Kostentransparenz“ bzw. „transparente Preisgestaltung“ in die Kriterienliste mitaufzunehmen (GQMG, S. 4; DNVF, S. 3). Damit solle die Möglichkeit einer externen Überprüfung der Angemessenheit der Gebühren geschaffen werden (GQMG, S. 4). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hob hervor, dass die Erhebung von Gebühren voraussichtlich immer notwendig sei, eine Aufschlüsselung der Kosten (z. B. für Reisekosten der Gutachterinnen/Gutachter, Gutachteraufwendungen, Prozesskosten) jedoch mehr Transparenz ermöglichen würde (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2).

**IQTIG:** Aus der Kostentransparenz bzw. den angeführten Kosten einer Zertifizierung lassen sich keine direkten Rückschlüsse auf die Aussagekraft von Zertifikaten ziehen. Auch im Vergleich zu anderen Transparenzkriterien wie Kriterium 1.3 „Öffentliche Liste der zertifizierten Einrichtungen“ oder 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ ist der konkrete Nutzen für Patientinnen und Patienten nicht ersichtlich. Im Gegenteil können Angaben zu Kosten von Patientinnen und Patienten auch miss- bzw. fehlinterpretiert werden. Ob die

Gebühren einer Zertifizierung „angemessen“ sind, ist (wie in einer Stellungnahme angemerkt) von verschiedenen Faktoren abhängig, was sich aus Sicht des IQTIG schwer verallgemeinern lässt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte an, noch mal zu prüfen, ob die aktuellen Kriterien die Grundidee der kontinuierlichen Weiterentwicklung im Sinne eines PDCA-Zyklus beinhalten (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). Dies sei ein essenzieller Gedanke des Qualitätsmanagements und sollte zumindest bei Systemzertifizierungen aufgenommen werden (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4). In ähnlicher Weise hob eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hervor, dass Zertifizierungsprogramme regelmäßig dahingehend geprüft werden sollten, ob mit der Zertifizierung ein Prozess oder die Qualität der Patientenversorgung tatsächlich verbessert werde (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Im Falle einer Bestätigung wäre dies ein Qualitätsmerkmal für das Zertifizierungsprogramm (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3).

**IQTIG:** Die genannten Punkte werden insbesondere in den Kriterien 1.5 „Evaluation des Zertifizierungsprogramms“ und 2.6 (ehemals 2.3.4) „Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung des Kriterienkatalogs“ aufgegriffen. Der konkrete Nachweis der Zielerreichung bzw. des Mehrwerts im Rahmen der Evaluation wurde auf Grundlage der Rückmeldungen aus Expertengremium und Beteiligungsverfahren, dass dies insbesondere für Systemzertifizierungen schwer belegbar sei, als Empfehlung aufgenommen.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass nicht alle Zertifizierungsstellen so professionell arbeiten würden, wie zu erwarten bzw. fordern wäre (GQMG, S. 3). Insbesondere eine Monopolstellung der Zertifizierungsstelle könne dazu verleiten, dass bestehende Mängel nicht ausreichend behoben werden. Aus diesem Grund solle das IQTIG Anforderungen an die Professionalität der Zertifizierungsstellen definieren. Dazu gehöre aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation bspw., dass Zertifizierungsstellen selbst über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement verfügen und von den Kunden berichtete Mängel transparent darstellen (GQMG, S. 3).

**IQTIG:** Die unter Anforderungen an das Prüf- und Entscheidungsverfahren angegebenen Kriterien fassen wesentliche Anforderungen an Zertifizierungsstellen der maßgeblichen Normen DIN EN ISO/ICE 17065 und DIN EN ISO/ICE 9001 zusammen. Die Kriterien können und sollen eine Akkreditierung von Zertifizierungsstellen jedoch nicht ersetzen. Dieser Umstand wird im ergänzenden Hinweis zur Akkreditierung berücksichtigt (vgl. Abschnitt 4.4 der Würdigung).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab an, dass in einigen Zertifizierungsverfahren die Anforderungen so unklar definiert seien, dass sie bei einer Prüfung zu viel Interpretationsspielraum ließen und die Zertifizierung in der Folge

nicht objektiv bzw. reliabel sei. Es wird daher empfohlen, eine stets „eindeutige, angemessen genaue Formulierung der Kriterien“ (gemeint sind Kriterien *der* Zertifikate) zu fordern (GQMG, S. 2 f.).

**IQTIG:** Der Vorschlag ist grundsätzlich nachvollziehbar, aus Sicht des IQTIG jedoch praktisch schwer zu operationalisieren. Die geforderte Veröffentlichung des Kriterienkatalogs (vgl. Kriterium 2.3) sowie die bestehenden Kriterien zum Prüf- und Entscheidungsverfahren tragen zumindest indirekt dazu bei, dass die Anforderungen klar definiert und Zertifizierungen reliabel durchgeführt werden.

In zwei Stellungnahmen wurde angeregt, den Ausschluss des Kriteriums „Datenqualität“ zu überdenken. So sei das Kriterium bei Zertifikaten, die zum Teil auf Selbstberichten beruhen, genauso wichtig wie für QS-Verfahren, müsse aber in eine für Patientinnen und Patienten verständliche Sprache wie „Transparenz von Verfahren zur Sicherstellung der Datenqualität“ übersetzt werden (DNVF, S. 2 f.). Ähnlich schlug eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation vor, ein Kriterium zur Sicherstellung der Datenqualität einzuführen (EndoCert, S. 3). So könnte verlangt werden, dass „Rohdaten bzw. deren Bearbeitung beim Audit geprüft werden und somit Rückschlüsse auf die Datenqualität gezogen werden können“ (EndoCert, S. 3).

**IQTIG:** Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung wird mit Blick auf die Datenqualität geprüft, ob „die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist“ (IQTIG 2022: 130). Übertragen auf den Zertifizierungskontext sollte der Fokus vor allem auf der Qualität des Prüfverfahrens (vgl. Kriterium 3.1, 3.2 und 3.3) als Entscheidungsgrundlage für die Vergabe eines Zertifikats liegen. Das IQTIG geht davon aus, dass in einem Vor-Ort-Audit, das von qualifizierten Prüferinnen und Prüfern durchgeführt wird, die Vollständigkeit und Richtigkeit selbstberichteter Daten geprüft wird, und sieht daher keinen Bedarf, dies als separates Kriterium aufzunehmen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab an, dass der Wert und die Außenwirkung eines Zertifikats nur verbürgt seien, wenn der Herausgeber eindeutig identifizierbar und in der Lage sei, gegen eine unerlaubte Verwendung vorzugehen (GQMG, S. 3). Regelungen gegen die unerlaubte Verwendung von Zertifikaten würden bspw. die Eintragung von Markenrechten umfassen, die Beobachtung des Marktes und die Überprüfung, ob ausgelaufene Zertifikate nicht mehr geführt werden.

**IQTIG:** Dass der Herausgeber des Zertifikats erkennbar sein sollte, wurde im Kriterium 1.4 „Allgemeinverständliche Erklärung“ aufgegriffen. Das Kriterium 4.1 „Klar definierter Umgang mit nicht erfüllten Kriterien“ schließt auch ein, dass der Herausgeber Regelungen zum Entzug eines Zertifikats definiert, was zumindest implizit Regelungen gegen eine unerlaubte Verwendung von Zertifikaten umfasst.

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass Kriterien fehlen würden, welche direkt unterschiedliche Interessenlagen von Patientinnen und Patienten (z. B. geringes vs. hohes Informationsbedürfnis) berücksichtigen (PatV, S. 6).

**IQTIG:** Unterschiedliche Interessenlagen bzw. Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten mit Blick auf Zertifizierungen sollten bei der Aufbereitung von Informationen zu Zertifikaten berücksichtigt werden und nicht in Form von Kriterien aufgenommen werden. Voraussetzung dafür wäre jedoch eine strukturierte Abfrage und Bewertung einzelner Zertifikate (vgl. Abschnitt 8.5 des Abschlussberichts).

## 5 Patienteninformation und Checkliste

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die vom IQTIG entwickelte Patienteninformation insgesamt als nachvollziehbar, übersichtlich und verständlich (GKV-SV, S. 8 f.). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation beurteilte die Patienteninformation als gut gegliedert (KZBV, S. 8). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Information umfassend und detailreich sei, stellenweise aber auch übermäßig kompliziert wirke (BÄK, S. 6). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine deutliche Überarbeitung vorgeschlagen, da die Patienteninformation als zu umfangreich bewertet wurde und ohne Fachwissen nicht verständlich und anwendbar sei (KBV, S. 6).

Als positiv hoben zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen den allgemeinen Hinweis auf die Aussagekraft von Zertifikaten über die (Ergebnis-)Qualität medizinischer Behandlungen hervor (GKV-SV, S. 8; DNVF, S. 3). Eine Organisation gab jedoch zu bedenken, dass der Hinweis ohne weitere Erläuterung auch zu Irritation führe bzw. Fragen aufwerfen könne (DNVF, S. 3).

Verbesserungsbedarf wurde meist in Bezug auf einzelne Wörter und Formulierungen gesehen (BÄK, S. 6; EndoCert, S. 1; GKV-SV, S. 9; DNVF, S. 3 f.; KBV, S. 5). Zwar würden Fachbegriffe im Anschluss in einem Wörterbuch erläutert, es fehle am Anfang jedoch ein Verweis auf dieses (GKV-SV, S. 9). Zudem seien einige Fachbegriffe nicht im Wörterbuch enthalten (KBV, S. 5; DNVF, S. 3). Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen sprachen sich für eine vollständige Streichung von Informationen zur Akkreditierung bzw. der DAkkS aus der Patienteninformation bzw. dem Wörterbuch aus (KZBV, S. 8; Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 2; BÄK, S. 6; DGK, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, die Patienteninformation um eine Charakterisierung von Zertifikaten (z. B. nicht krankheitsbezogen, krankheitsübergreifend, krankheitsbezogen) zu erweitern (DNFV, S. 4). In einer anderen Stellungnahme wurde empfohlen, in die Patienteninformation mitaufzunehmen, dass diese sich nicht auf personenbezogene Zertifikate und Produktzertifizierungen bezieht (BZÄK, S. 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies auf Informationsangebote des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als positive Beispiele hin (BÄK, S. 6). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG näher erläutern solle, auf Basis welcher Methoden die Patienteninformation erstellt wurde (DNVF, S. 3). Zudem wurde angeregt, die Patienteninformation in Leichter Sprache zu verfassen (DNVF, S. 3).

**IQTIG:** Die Patienteninformation mit Checkliste wurde, wo aus Sicht des IQTIG sinnvoll, angepasst.

Bei der Übersetzung der Bewertungskriterien und der Erstellung der Patienteninformation hat sich das IQTIG an den Merkmalen für verständliche Texte nach Langer et al. (2019) orientiert. Allgemein berücksichtigt das IQTIG bei der Erstellung von Informationen für Patientinnen und Patienten die gängigen Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (Lühnen et al. 2017, EbM Netzwerk 2016). Im Anschluss an die inhaltliche Überarbeitung auf Basis der eingegangenen Rückmeldungen wurden die Patienteninformation und die Checkliste in Anlehnung an die Methodik kognitiver Pretests auf Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit getestet und auf dieser Basis erneut überarbeitet. Die Ergebnisse werden in Kapitel 7 des Abschlussberichts dargestellt. Die finalisierte Patienteninformation ist dem Abschlussbericht als Anlage beigefügt.

Leichte Sprache richtet sich explizit an Menschen, die aus unterschiedlichen Gründen über eine geringe Kompetenz der deutschen Sprache verfügen (z. B. Personen mit kognitiven Einschränkungen oder einer anderen Muttersprache), und insofern an eine sehr spezifische Zielgruppe. Gegenstand der Beauftragung war es, Kriterien zu entwickeln, die allgemeinverständlich sind.

## 6 Fazit und Ausblick

Mehrheitlich wurde die Einschätzung des IQTIG geteilt, dass eine Bewertung von Zertifikaten auf Grundlage der entwickelten Kriterien durch Patientinnen und Patienten in der Praxis hinterfragt werden muss (u. a. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Nachtrag, S. 2; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; BÄK, S. 3.; PatV, S. 4 und 9). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen schlugen vor diesem Hintergrund vor, die Anwendbarkeit durch Kürzung der Kriterienliste bzw. Beschränkung auf leicht anwendbare Kriterien zu steigern (KZBV, S. 8; KBV, S. 5 f.). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass der Gesetzgeber zwar vorgegeben habe, die Allgemeinheit über die Aussagekraft von Zertifikaten zu informieren, dies aber nicht beinhalte, dass die Allgemeinbevölkerung die Bewertung für jedes Zertifikat selbst vornehmen soll (GQMG, S. 2). Das vorgelegte Konzept entspreche insofern zwar der Beauftragung, aber nicht unbedingt dem Ziel des Gesetzgebers. So sollten Patientinnen und Patienten durchaus auch zu einzelnen Zertifikaten Informationen bereitgestellt werden (GQMG, S. 2).

**IQTIG:** Die Kriterien stellen eine fachwissenschaftlich begründete Grundlage für die Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten im Gesundheitswesen dar. Unabhängig von der Anzahl der Kriterien besteht aus Sicht des IQTIG ein zentrales Problem darin, dass relevante Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten praktisch kaum von Patientinnen und Patienten bewertet werden können (bspw. die zugrunde liegende Evidenz oder die Unabhängigkeit und Qualifikation der am Prüf- und Entscheidungsverfahren beteiligten Personen). Allgemeinverständliche Formulierungen und Darstellungen der Kriterien bieten hier jedoch keine Abhilfe, da die für die Bewertung von Zertifikaten notwendigen Informationen für Patientinnen und Patienten häufig nicht gefunden und angewendet werden können.

Das IQTIG teilt die Einschätzung, dass Patientinnen und Patienten durchaus auch zu einzelnen Zertifikaten Informationen bereitgestellt werden sollten, und interpretiert den gesetzlichen Auftrag wie folgt: Die Bewertungskriterien und (die anhand der Kriterien gewonnenen und allgemeinverständlich aufbereiteten) Informationen (d. h. die Bewertung der Zertifikate durch das IQTIG oder andere Dritte) bieten Patientinnen und Patienten bei der eigenen Beurteilung von Zertifikaten eine Hilfestellung.

Ausgehend von diesem Verständnis würde die vom IQTIG entwickelte Patienteninformation mit Checkliste in erster Linie der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der durchgeführten Bewertungen dienen. Sie würde denjenigen Patientinnen und Patienten, die sich tiefergehender mit Zertifizierungen auseinandersetzen wollen, ermöglichen nachzuvollziehen, auf welcher Grundlage die Zertifikate bewertet wurden.



Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen gingen auf die Ankündigung des IQTIG ein, im Abschlussbericht erste Empfehlungen dazu auszuarbeiten, wie eine Einbindung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im G-BA-Qualitätsportal erfolgen könnte. Von einigen Organisationen wurde diese Ankündigung begrüßt bzw. als „verfolgenswerte Idee“ eingeschätzt (Deutsche Krankenhausgesellschaft, S. 4; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3; DGMP, S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation schlug vor, eine Mindestanzahl von Zertifikaten als Voraussetzung für eine Bewertung seitens des IQTIG vorzusehen (DNVF, S. 3). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um weitere Ausführungen dazu, welche Schlussfolgerungen das IQTIG aus der fraglichen Anwendbarkeit der Kriterien durch Patientinnen und Patienten zur Selbstbewertung von Zertifikaten zieht (PatV, S. 4).

Andere stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten wettbewerbs- und haftungsrechtliche Bedenken (BÄK, S. 7; GKV-SV, S. 5 und 7). In diesem Zusammenhang wurde angemerkt, dass der Vorschlag des IQTIG, den G-BA bzw. das IQTIG zu einer Art „Akkreditierungsstelle“ machen würde (GKV-SV, S. 7). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass eine Bewertung einzelner Zertifikate in der aktuellen Beauftragung explizit ausgeschlossen sei und die Beauftragung auch nicht die Ausarbeitung von Empfehlungen für Folgeaufträge umfasse (GKV-SV, S. 7; KBV, S. 3; KZBV, S. 8).

**IQTIG:** Aufgabe der DAkKS ist es, die Konformität von Zertifizierungsstellen mit international gültigen Normen zu bewerten. Die im Abschlussbericht dargestellten Empfehlungen haben nicht zum Ziel, Zertifizierungsstellen zu bewerten, sondern im Sinne einer Verbraucherinformation Transparenz über Zertifikate und ihre Aussagekraft zu schaffen.

Das IQTIG wurde damit beauftragt, Empfehlungen dazu zu erarbeiten, wie dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck (der Information von Patientinnen und Patienten) bei der Darstellung und Anwendung der Kriterien bestmöglich Rechnung getragen werden kann. Aus Sicht des IQTIG kann diesem Zweck am besten durch die Einrichtung einer unabhängigen zentralen Stelle Rechnung getragen werden, die Zertifikate und Qualitätssiegel auf Grundlage der entwickelten Kriterien bewertet und die Ergebnisse allgemeinverständlich im Internet (bspw. im G-BA-Qualitätsportal) veröffentlicht. Die Gründe dafür werden in Kapitel 8 des Abschlussberichts erörtert.

## Literatur

- Armstrong, MJ; Mullins, CD; Gronseth, GS; Gagliardi, AR (2018): Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implementation Science* 13:55. DOI: 10.1186/s13012-018-0745-6.
- den Breejen, EME; Hermens, RPMG; Galama, WH; Willemsen, WNP; Kremer, JAM; Nelen, WLDM (2016): Added value of involving patients in the first step of multidisciplinary guideline development: a qualitative interview study among infertile patients. *International Journal for Quality in Health Care* 28(3): 299-305. DOI: 10.1093/intqhc/mzw020.
- EbM Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin] (2016): Gute Praxis Gesundheitsinformation [Positionspapier]. Version 2.0. Stand: 21.07.2016. Berlin: EbM Netzwerk. URL: [https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi\\_2\\_20160721.pdf](https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf) (abgerufen am: 11.08.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V. 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19\\_IQTIG-Beauftragung\\_Zertifikate.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf) (abgerufen am: 25.10.2018).
- Gerlinger, T (2009): Gesundheitswesen – Probleme und Perspektiven. Teil 1: Das Problem der Nutzerorientierung. In: Mozygemba, K; Mümken, S; Krause, U; Zündel, M; Rehm, M; Höfling-Engels, N; et al.: *Nutzerorientierung – ein Fremdwort in der Gesundheitssicherung?*. Bern, CH: Hans Huber, 17-30. ISBN: 978-3-456-84597-5.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Bericht zu Teil A: Methodik zur Entwicklung der Kriterien einschließlich einer Bestandsaufnahme. Stand: 19.02.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.0\\_2022-04-27.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf) (abgerufen am: 06.05.2022).
- Langer, I; Schulz von Thun, F; Tausch, R (2019): *Sich verständlich ausdrücken*. 11. Auflage. München: Ernst Reinhardt. ISBN: 978-3-497-02532-9.
- Lühnen, J; Albrecht, M; Mühlhauser, I; Steckelberg, A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Erstellungsdatum: 20.02.2017. Hamburg: EbM Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin] [u. a.]. URL: <https://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/LeitlinieEvidenzbasierteGesundheitsinformation.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).

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).

Tong, A; Lopez-Vargas, P; Howell, M; Phoon, R; Johnson, D; Campbell, D; et al. (2012): Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines. *Health Expectations* 15(4): 410-423. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2011.00676.x.