



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

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

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

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

Einleitung:

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

Methode:

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



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

Ergebnis der Bestandsaufnahme:

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

Ergebnis der Kriterienentwicklung:

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



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

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

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

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

Patienteninformation:

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

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



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

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

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

Kontakt:

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