

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

[1255 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Neufassung
der Vereinbarung zur Qualitätssicherung
Vom 21. März 2006**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. März 2006 folgenden Beschluss gefasst:

I.

Die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 20. Dezember 2005, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 14 vom 20. Januar 2006, korrigiert und veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 15 vom 21. Januar 2006, in Kraft getreten am 1. Januar 2006, wird wie folgt neu gefasst:

**„Vereinbarung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 137 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 135a SGB V
über Maßnahmen der Qualitätssicherung
für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
(Vereinbarung zur Qualitätssicherung)**

§ 1 Zweck der Vereinbarung

Zweck der Vereinbarung ist insbesondere:

1. die Umsetzung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 SGB V,
2. die Gewährleistung eines transparenten Verfahrens bei der Vorbereitung, Entwicklung, Durchführung einschließlich der Auswertung und Bewertung von Qualitätssicherungsdaten sowie der Beschlussfassung über Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Behandlung im Krankenhaus,
3. die Umsetzung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin (§ 10 in Verbindung mit § 16 TPG),
4. die Sicherstellung der Zusammenführung von Qualitätssicherungsdaten auf der Bundesebene für Auswertungen,
5. die Förderung der Zusammenarbeit zwischen Bundes-, Landes- und örtlicher Ebene.

§ 2 Ziele der Qualitätssicherung

Orientiert am Nutzen für den Patienten verfolgen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Krankenhausleistungen insbesondere folgende Ziele:

- a) Durch Erkenntnisse über Qualitätsdefizite Leistungsbereiche systematisch zu identifizieren, für die Qualitätsverbesserungen erforderlich sind.
- b) Unterstützung zur systematischen, kontinuierlichen und berufsgruppenübergreifenden einrichtungsinternen Qualitätssicherung (internes Qualitätsmanagement) zu geben.
- c) Vergleichbarkeit von Behandlungsergebnissen — insbesondere durch die Entwicklung von Indikatoren — herzustellen.
- d) Durch signifikante, valide und vergleichbare Erkenntnisse — insbesondere zu folgenden Aspekten — die Qualität von Krankenhausleistungen zu sichern:
 - Indikationsstellung für die Leistungserbringung,
 - Angemessenheit der Leistung,
 - Erfüllung der strukturellen und sächlichen Voraussetzungen zur Erbringung der Leistungen,
 - Ergebnisqualität.

§ 3 Zuständigkeiten

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V unter Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV), der Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten. Die Verteilung der Zuständigkeiten innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses regeln die Geschäftsordnung und diese Vereinbarung.

(2) Gemäß der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 8 der Geschäftsordnung das Beschlussgremium.

(3) Der Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- Erstellung von Auswahlkriterien und Auswahl von in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Leistungen
- Empfehlungen zur Zuordnung der Leistungsbereiche zu den direkten und indirekten Verfahren gemäß § 5
- Grundsatzbewertung auf der Grundlage der Vorschläge/Berichte der Fachgruppen, insbesondere zur Einführung bzw. Aussetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen. Hierzu kann er Vertreter der betroffenen Fachgruppen zur Sitzung des Unterausschusses mit beratender Stimme hinzuziehen.
- Prüfung des Jahresberichts der beauftragten Stelle nach § 22
- Empfehlungen zu Finanzierungsregelungen
- Regelung des Datenaustausches (Datenformat, Übermittlungsfristen)
- Generelle Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens

§ 3a Berichterstattung

Die mit der Durchführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung beauftragte Stelle berichtet dem Gemeinsamen Bundesausschuss in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 7 SGB V über die ordnungsgemäße Umsetzung der Beschlüsse zu Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

§ 4 Fachgruppen

(1) Die mit der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen beauftragte Stelle setzt Fachgruppen ein. Diese sind dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ bekannt zu geben. In begründeten Fällen kann der Unterausschuss diese beanstanden. In die Fachgruppen entsenden die Spitzenverbände der Krankenkassen und die PKV gemeinsam, die DKG sowie die BÄK und der Deutsche Pflegerat je bis zu zwei Vertreter (Ärzte bzw. Expertinnen/Experten der Pflege); an den Sitzungen der Fachgruppe können bis zu zwei der nach § 140f Abs. 2 SGB V benannten sachverständigen Personen teilnehmen. Die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften werden von der BÄK gebeten, einen weiteren Arzt in die jeweilige Fachgruppe zu entsenden. Die Mitglieder der Fachgruppe sollen fachkundig sein und

über Kenntnisse auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung verfügen. Zeitlich befristet können weitere Ärzte oder andere Sachverständige für spezielle, z. B. methodische Fragestellungen beratend hinzugezogen werden. Zum 31. Dezember 2003 bestehende Fachgruppen bestehen fort. Sie können geändert oder aufgelöst werden.

(2) Neben der Vorlage zu begründender und beschlussreifer Vorschläge gegenüber dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ nehmen die Fachgruppen insbesondere die folgenden Aufgaben wahr:

- Analyse des Handlungsbedarfes hinsichtlich der Qualität der medizinischen und medizinisch-pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung nach § 2.
- Erarbeitung von Vorschlägen für die in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Leistungen.
- Nach Festlegung der Leistungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V Erarbeitung der notwendigen Konzepte und Instrumente für die Durchführung und Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Dabei ist grundsätzlich auf routinemäßig erhobene Daten zurückzugreifen.
- Bewertung der Ergebnisse der Datenauswertungen und Ableitung notwendiger Maßnahmen.
- Auf Anforderung, jedoch mindestens einmal jährlich, schriftliche Berichterstattung, insbesondere über die Bewertungen der Datenauswertungen. Zum Zwecke weitergehender Erläuterungen kann ein Vertreter der Fachgruppe zu Sitzungen eingeladen werden.

Weitere Aufgaben der Fachgruppen werden vom Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ festgelegt.

(3) Die Benennung der Mitglieder erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Eine Wiederbenennung der berufenen Mitglieder ist nach Ablauf der drei Jahre möglich. Vertreterlösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen.

§ 5 Indirekte und direkte Verfahren

(1) Indirekte Verfahren sind Qualitätssicherungsmaßnahmen in Leistungsbereichen unter Einbeziehung der Landesebene.

(2) Direkte Verfahren sind Qualitätssicherungsmaßnahmen in Leistungsbereichen, bei denen insbesondere wegen geringer Fallzahlen und/oder geringer Anzahl von Krankenhäusern ein bundesweites Management geboten ist. Die Zuordnung der Leistungsbereiche ist in der Anlage dargelegt.

§ 6 Zusammenarbeit Bundes- und Landesebene

(1) Die einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V sind in der Anlage dieses Vertrages festgelegt und für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Die Verträge nach § 112 Abs. 1 SGB V können ergänzende Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten.

(2) Die Landes- und die Bundesebene sind Kooperationspartner bei der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Krankenhausleistungen. Die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen setzt eine enge Zusammenarbeit aller an der Qualitätssicherung Beteiligten voraus. In diesem Sinne strebt die Bundesebene mit der Landesebene einen wechselseitigen Rückkopplungsmechanismus über die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen an. Hierfür sollen für jedes Bundesland funktionsfähige Strukturen (z. B. Lenkungsremium, Arbeitsgruppen, Geschäftsstelle als Qualitätsbüro oder Projektgeschäftsstelle) unter Nutzung vorhandener Institutionen vorgehalten werden. Es können länderübergreifende Strukturen gebildet werden.

(3) Auf Landesebene sollen insbesondere folgende Aufgaben wahrgenommen werden:

1. Umsetzung der verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen bei indirekten Verfahren nach dieser Vereinbarung.
2. Schaffung und Aufrechterhaltung einer Informations- und Beratungsplattform für die an den Qualitätssicherungsmaßnahmen beteiligten Krankenhäuser und sonstigen Institutionen nach Absatz 2.
3. Annahme der Datensätze aus den Krankenhäusern und Weiterleitung der zu Zwecken der Qualitätssicherung vorgegebenen Datensätze an die auf der Bundesebene dafür benannte Stelle.
4. Durchführung von Landesauswertungen. Die Landesebene kann diesbezüglich die Bundesebene gesondert beauftragen. Zur Vermeidung von Doppelauswertungen sollte grundsätzlich eine Abstimmung zwischen Bundes- und Landesebene erfolgen.
5. Analyse der Ergebnisse statistischer Auswertungen und deren Bewertung.
6. Identifizierung qualitätsrelevanter Probleme und Fragestellungen.
7. Beobachtung und Analyse der Entwicklung der Auswertungsergebnisse, z. B. auch im Hinblick auf gegebenenfalls vereinbarte Ziele.
8. Kontaktaufnahme mit auffälligen Krankenhäusern und Einleitung von nach § 12 dieser Vereinbarung vereinbarten Maßnahmen.
9. Rückkopplung der Bundesauswertung und der Ergebnisse der Qualitätsarbeit an alle Beteiligten, insbesondere an die Krankenhäuser und die Mitglieder im Lenkungsremium im Bundesland.
10. Meldung systembezogener konkreter Veränderungswünsche an den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“.
11. Durchführung des Datenvalidierungsverfahrens nach § 11.

§ 7 Datenschutz und Schweigepflicht

(1) Bei der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in zugelassenen Krankenhäusern sind die Bestimmungen zur Schweigepflicht und zum Datenschutz einzuhalten. Zu erfassende Daten von Personen, die in der ärztlichen/pflegerischen Versorgung tätig werden oder von Patienten dürfen nur im Bereich des jeweils Verantwortlichen erhoben und dokumentiert werden. Personenbezogene Angaben oder nur auf einzelne Krankenhäuser bezogene Angaben dürfen an unbefugte Dritte nicht weitergegeben werden. Alle vom Umgang mit den Daten zur Qualitätssicherung betroffenen Stellen und Personen sind auf ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit und vertraulichen Behandlung der Daten hinzuweisen und entsprechend zu belehren. Auf Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V übermittelt die beauftragte Stelle die für Rechenmodelle zur Festlegung von Schwellenwerten für Mindestmengen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V gemäß Beschluss erforderlichen Daten an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss und die von ihm beauftragte Stelle gewährleisten die datenschutzrechtlich einwandfreie Durchführung der Erfassung, Speicherung, Auswertung und Wei-

terleitung der Daten. Auswertungsstellen auf der Bundesebene und auf der Landesebene unterstehen nicht der Weisung einzelner oder mehrerer Mitglieder der Lenkungsstellen oder einzelner Personen in ihrer Eigenschaft als Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses oder seiner Untergliederungen.

(3) Bei der Durchführung der indirekten Qualitätssicherungsmaßnahmen muss eine Identifikation einzelner Krankenhäuser auf Ebene der Arbeitsgruppen auf Landesebene grundsätzlich möglich sein. In den Lenkungsstellen auf Landesebene dürfen einzelne Krankenhäuser erst dann identifiziert werden, wenn die vereinbarten Rückkopplungs- und Beratungsmechanismen abgelaufen sind und nach einer angemessenen Zeit keine adäquaten Ergebnisse erzielt worden sind. Die Lenkungsstellen auf Landesebene bzw. einzelne Mitglieder dürfen den Arbeitsgruppen keine Zielaufträge in der Art erteilen, dass Kenntnisse, die sich aus der Einsicht in Patientenakten ergeben, dem Lenkungsstellen oder einzelnen Mitgliedern personenbezogen zugänglich gemacht werden.

(4) Im Gemeinsamen Bundesausschuss und in seinen Untergliederungen dürfen einzelne Krankenhäuser bei indirekten Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht identifiziert werden. Abweichendes gilt bei direkten Qualitätssicherungsmaßnahmen oder wenn auf Landesebene die notwendigen Strukturen nicht vorgehalten werden.

§ 8 Einbezogene Leistungen

(1) Zur Sicherung der Qualität von Krankenhausleistungen sind für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser definierte Leistungsbereiche gemäß Anlage verbindlich zu dokumentieren. Die Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen steht als Auslöser (Ein- und/oder Ausschlusskriterien sowie die dazugehörigen Spezifikationen) zur Verfügung und ist Bestandteil dieser Vereinbarung. Die einbezogenen Leistungen werden regelmäßig überprüft und fortgeschrieben. Sie werden in der jeweils geltenden Fassung durch die von der Bundesebene beauftragte Stelle auf ihrer Homepage im Internet öffentlich bekannt gemacht.

(2) Über die spezifische Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen in der Anlage sind die zu dokumentierenden Datensätze definiert. Hierbei kann sich ein Datensatz aus einem Basisdatensatz oder aus einem Basisdatensatz und ggf. mehreren Teildatensätzen zusammensetzen.

§ 9 Datenfluss beim indirekten Verfahren

(1) Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Datenexportformat der von der Landesebene beauftragten Stelle unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die von der Landesebene beauftragte Stelle überprüft die Datensätze auf Vollständigkeit und anhand der von der Bundesebene vorgegebenen Kriterien auf Plausibilität. Die geprüften Datensätze werden unverzüglich an die von der Bundesebene beauftragte Stelle weitergeleitet. Die von der Landesebene beauftragte Stelle informiert die Krankenhäuser über die entsprechende Weiterleitung an die Bundesebene.

(2) Soweit die Weiterleitung gemäß Absatz 1 in einer durch den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ festgesetzten, angemessenen Frist nicht erfolgt, leitet der Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ die Anwendung der Regelungen des § 10 Abs. 1 und 2 ein. Der Landesebene ist vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) Die von der Bundesebene beauftragte Stelle stellt den von der Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung die jeweiligen Datensätze zur Verfügung, um dort bei Bedarf die Durchführung vollständiger eigener Auswertungen zu ermöglichen.

§ 10 Datenfluss beim direkten Verfahren

(1) Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Datenexportformat der von der Bundesebene beauftragten Stelle unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(2) Soweit die Lieferung der Datensätze gemäß Absatz 1 in einer durch die von der Bundesebene beauftragten Stelle vorgegebenen angemessenen Frist nicht erfolgt, gelten die Datensätze als nicht dokumentiert, und es greifen die Regelungen des § 21.

(3) Die von der Bundesebene beauftragte Stelle stellt den Krankenhäusern mindestens einmal jährlich eine standardisierte Auswertung und Bewertung durch die Fachgruppen zur Verfügung.

§ 11 Datenvalidierung

(1) Die von den Krankenhäusern nach Maßgabe dieser Vereinbarung übermittelten Daten sind durch Stichproben auf ihre Übereinstimmung mit der Dokumentation im Krankenhaus (Patientenakte) zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren).

(2) Das Datenvalidierungsverfahren ist in bis zu drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen. Die Leistungsbereiche und Datenfelder sind vom Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ nach Vorschlag der auf Bundesebene beauftragten Stelle festzulegen. Dem Datenvalidierungsverfahren sind jeweils 5 % der nach dieser Vereinbarung zur Datenübersendung in diesen Leistungsbereichen verpflichteten Krankenhäuser zu unterwerfen. Die auf Bundesebene beauftragte Stelle ermittelt bis Mitte April jedes Jahres mittels eines Zufallsverfahrens die Krankenhäuser, die dem Datenvalidierungsverfahren unterworfen werden.

(3) Zum Abgleich der gemeldeten Qualitätssicherungsdaten soll die auf Landesebene beauftragte Stelle 20 Patientenakten pro Leistungsbereich im Krankenhaus in dem erforderlichen Umfang einsehen, die aus den übermittelten Datensätzen im Zufallsverfahren ermittelt werden. Soweit eine Einsicht insbesondere aus Gründen des in dem jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, ist das Krankenhaus aufzufordern, einen qualifizierten Mitarbeiter zu bestimmen, der die Informationen aus der Patientenakte unter Wahrung der Anonymität des Patienten auf Fragen der Vertreter der auf Landesebene beauftragten Stelle in deren Anwesenheit unmittelbar weitergibt. Für das Betreten des Krankenhauses durch Vertreter der auf Landesebene beauftragten Stelle ist das vorherige Einverständnis des Krankenhauses einzuholen.

(4) Die auf Bundesebene beauftragte Stelle dokumentiert in einem jährlichen Bericht Art und Verfahren der Zufallsauswahl nach Absatz 2 Satz 1. Die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens sind von den auf Landesebene beauftragten Stellen zu berichten. Die Berichte zu dem Datenvalidierungsverfahren des Vorjahres sind dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ jeweils bis Ende des ersten Quartals des Folgejahres vorzulegen.

(5) Bei direkten Verfahren oder im Falle des Eintretens von § 9 Abs. 2 tritt an Stelle der auf Landesebene beauftragten Stelle die auf Bundesebene beauftragte Stelle.

§ 12 Maßnahmen beim indirekten Verfahren

(1) Zur Unterstützung der Bemühungen der Krankenhäuser um eine kontinuierliche Qualitätssicherung und -verbesserung sollen die Institutionen auf Landesebene bzw. die Fachgruppen auf Bundesebene geeignete Rückkopplungs- und Beratungsinstrumente entwickeln, insbesondere für Auffälligkeiten und Besonderheiten.

Hierzu kommen insbesondere in Frage:

- Information des Krankenhauses und Gelegenheit zur Stellungnahme,
- mündliche, ggf. schriftliche Beratung des Krankenhauses,
- Begehung/Besichtigung mit der Gelegenheit, sich von der Vollständigkeit der Dokumentation zu überzeugen,
- Abstimmung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung,
- Rückkopplung der Ergebnisse der Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung.

(2) Auf Antrag eines Vertragspartners auf Landesebene soll im Einverständnis mit dem Krankenhaus eine Begehung/Besichtigung vor Ort, auch ohne Vorliegen von Auffälligkeiten, erfolgen können. Die Begehung erfolgt durch eine auf Landesebene gebildete Arbeitsgruppe. Diese soll terminlich mit dem Krankenhaus vorher abgestimmt werden.

(3) Die Arbeitsgruppe soll für das Lenkungsgremium einen Bericht über das Ergebnis der Maßnahmen erstellen und ggf. Empfehlungen zu den als notwendig angesehenen weiteren Konsequenzen aussprechen. Das Krankenhaus soll eine Durchschrift des Berichts mit der Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.

(4) Die von der Landesebene beauftragte Stelle soll einmal jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die Aktivitäten nach den Absätzen 1 bis 3 dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ zur Verfügung stellen.

§ 13 Maßnahmen beim direkten Verfahren

(1) Zur Unterstützung der Bemühungen der Krankenhäuser um eine kontinuierliche Qualitätssicherung und -verbesserung wird die Fachgruppe auf Bundesebene geeignete Rückkopplungs- und Beratungsinstrumente, insbesondere bei Auffälligkeiten und Besonderheiten, einsetzen und weiterentwickeln.

Hierzu kommen insbesondere in Frage:

- Information des Krankenhauses und Gelegenheit zur Stellungnahme,
- mündliche und ggf. schriftliche Beratung des Krankenhauses,
- Begehung/Besichtigung mit der Gelegenheit, sich von der Vollständigkeit und der Qualität der Dokumentation zu überzeugen,
- Abstimmung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung,
- Rückkopplung der Ergebnisse der Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung.

(2) Auf Antrag eines Vertragspartners erfolgen nach Abstimmung mit der Fachgruppe und nach Einwilligung der entsprechenden Klinik Klinikbegehungen durch die Fachgruppe. Diese sollen terminlich mit dem Krankenhaus vorher abgestimmt werden.

(3) Die Fachgruppe erstellt für den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ einen Bericht über das Ergebnis der Maßnahmen und spricht ggf. Empfehlungen zu den als notwendig angesehenen weiteren Konsequenzen aus. Das Krankenhaus erhält eine Durchschrift des Berichts mit der Gelegenheit zur Stellungnahme.

§ 14 Bericht beim indirekten Verfahren

Die Fachgruppen auf der Bundesebene berichten dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ mindestens einmal jährlich über die von ihnen vorgenommene Aufarbeitung und Bewertung der Ergebnisse. Dabei ist auch über besondere Auffälligkeiten der Erhebung zu berichten. Die auf Basis der Qualitätsindikatoren ermittelten Ergebnisse sollen vergleichend gegenüber gestellt werden.

§ 15 Bericht beim direkten Verfahren

(1) Die Fachgruppen auf der Bundesebene berichten dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ mindestens einmal jährlich über die von ihnen vorgenommene Aufarbeitung und Bewertung der Ergebnisse. Die auf Basis der Qualitätsindikatoren ermittelten Ergebnisse sollen vergleichend gegenüber gestellt werden.

(2) Die Berichterstattung umfasst insbesondere Informationen darüber,

- welche Krankenhäuser bzw. Abteilungen sich nicht an der Qualitätssicherungsmaßnahme beteiligen,
- welche Krankenhäuser bzw. Abteilungen notwendige und sinnvolle Vorschläge zur Qualitätsverbesserung nicht umsetzen und
- welchen Krankenhäusern bzw. Abteilungen es nicht gelungen ist, nach Ablauf einer angemessenen Frist Qualitätsmängel zu beseitigen.

(3) Auf Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V oder des Unterausschusses „Externe stationäre Qualitätssicherung“ sind besondere oder zusätzliche Berichte abzugeben.

§ 16 Krankenhausinterne Kommunikation

(1) Maßnahmen zur Qualitätssicherung können nur dann eine positive Wirkung entfalten, wenn sie von allen Beteiligten im Krankenhaus gemeinsam gewollt und unterstützt werden. Zu den gewünschten positiven Auswirkungen der Qualitätssicherung gehört auch die intensive krankenshausinterne Kommunikation zwischen allen Beteiligten anhand der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme.

(2) Zum Erreichen der intensiven Kommunikation ist der Leitende Arzt der Fachabteilung verpflichtet, die Ergebnisse, Vergleiche und Bewertungen, die ihm aus der Qualitätssicherung zugeleitet werden, mit allen Mitgliedern der Krankenhausleitung und den unmittelbar am Behandlungsprozess beteiligten Mitarbeitern anhand der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme durchzusprechen, kritisch zu analysieren und ggf. notwendige Konsequenzen festzulegen.

(3) Über diese Gespräche selbst sowie über mögliche Schlussfolgerungen ist von den Gesprächsteilnehmern in geeigneter Weise ein Nachweis zu führen.

§ 17 Leistungsvergütung

Die Finanzierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt ausschließlich über die Leistungsvergütungen. Diese Aufgabe kann nur in enger Zusammenarbeit mit den Institutionen der Qualitätssicherung auf Landesebene erfüllt werden. Regelungen zur Finanzierung von ergänzenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 112 Abs. 2 Nr. 3 SGB V bleiben hiervon unberührt.

§ 18 Qualitätssicherungszuschläge

(1) Die auf der Bundesebene beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 SGB V werden über einen Zuschlag auf die Vergütung für jede abgerechnete DRG finanziert. Der Zuschlag ist gesondert in der Rechnung des Krankenhauses auszuweisen. Hinsichtlich der Rechnungslegung und des Einzugs gelten die Regelungen in den Verträgen nach § 112 SGB V bzw. der jeweiligen Vereinbarungen der Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG in Verbindung mit § 18 Abs. 2 KHG.

(2) Der Zuschlag unterliegt nicht der Begrenzung der Pflegesätze durch den Grundsatz der Beitragssatzstabilität. Er geht nicht in den Gesamtbetrag nach § 6 BPflV bzw. nach § 3 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG ein und wird bei der Ermittlung der Erlösausgleiche nach den § 11 Abs. 8 und § 12 Abs. 4 BPflV bzw. § 3 Abs. 6 KHEntgG nicht berücksichtigt.

(3) Der Zuschlag setzt sich aus drei Komponenten zusammen, für die jeweils gesonderte Beträge vereinbart werden:

- a) Zuschlagsanteil Krankenhaus (für die interne Dokumentation im Krankenhaus)
- b) Zuschlagsanteil Land (für die Aufwendungen auf Landesebene)
- c) Zuschlagsanteil Bund (für die Aufwendungen auf Bundesebene)

(4) Die Höhe des Zuschlagsanteils Land wird auf Landesebene vereinbart.

(5) Soweit auf Landesebene keine Geschäftsstelle die Aufgaben der Landesebene wahrnimmt, werden sie von der Bundesebene übernommen. Die von der Bundesebene beauftragte Stelle erhält in diesem Fall für die Durchführung der Auswertungen (Entgegennahme der Daten) einen „Zuschlagsanteil Bund für die Übernahme von Aufgaben der Landesebene“. Dieser Zuschlagsanteil wird im Bedarfsfall auf Bundesebene vereinbart und bei Übernahme weiterer Aufgaben angepasst.

(6) Die nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz, Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzverordnung zuständigen Vertragsparteien vereinbaren die Höhe der Zuschlagsanteile Krankenhaus und Bund jeweils bis spätestens zum 30. September eines Jahres. Die Höhe des Zuschlagsanteils Krankenhaus und die Höhe des Zuschlagsanteils Bund werden von den Vertragspartnern nach § 17b KHG in geeigneter Weise veröffentlicht.

(7) Entsprechend den Beschlüssen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V erstellt die mit der Durchführung beauftragte Stelle einen Wirtschaftsplan. Dieser wird dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ und dem Gemeinsamen Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V ist über den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V zu informieren und kann in begründeten Fällen beanstanden.

§ 19 Zahlung

(1) Die Qualitätssicherungszuschläge nach § 17 Abs. 3 werden mit jeder DRG vom Krankenhaus zusätzlich in Rechnung gestellt und von den entsprechenden Kostenträgern bezahlt. Maßgeblich für die Zuschlagserhebung und die Zuschlagshöhe ist der Aufnahmetag.

(2) Das Krankenhaus

- behält von den erhaltenen Zuschlägen den vereinbarten Zuschlagsanteil Krankenhaus ein,
- führt den Zuschlagsanteil Land an die von der Landesebene beauftragte Stelle ab und
- führt den Zuschlagsanteil Bund an die von der Bundesebene beauftragte Stelle ab.

Ist eine von der Landesebene beauftragte Stelle nicht eingerichtet, führt das Krankenhaus den Zuschlagsanteil Bund für die Übernahme von Aufgaben der Landesebene gemäß § 18 Abs. 5 an die von der Bundesebene beauftragte Stelle ab.

(3) Für das Krankenhaus ergeben sich die abzuführenden Beträge für das Jahr aus den für das laufende Jahr vereinbarten DRGs multipliziert mit dem jeweiligen Zuschlagsanteil Land/Zuschlagsanteil Bund gemäß § 18. Bei Fehlen einer Vereinbarung für das laufende Jahr werden die letzten Vereinbarungszahlen aus Vorjahren als Berechnungsgrundlage herangezogen.

(4) Das Krankenhaus übermittelt der von der Landesebene beauftragten Stelle und der von der Bundesebene beauftragten Stelle die Zahl der jeweils vereinbarten DRGs.

(5) Das Krankenhaus überweist jeweils bis zum 15. April und bis zum 15. Oktober eines Jahres die Hälfte der nach Absatz 3 abzuführenden Zuschlagssumme eines Jahres an die empfangenden Stellen.

§ 20 Berichtspflichten

(1) In den Verhandlungen nach § 11 KHEntgG für das Folgejahr ist von den Krankenhäusern die erfolgte Abführung der Zuschlagsanteile Bund und Land nachzuweisen.

(2) Das Krankenhaus erstellt leistungsbereichsbezogen eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. Diese Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form und als Ausdruck der von der Landesebene beauftragten Stelle und der von der Bundesebene beauftragten Stelle übermittelt. Das Krankenhaus legt die Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze mit einer Erklärung zur Richtigkeit der übermittelten Daten (Konformitätserklärung) vor, die von einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses zu unterzeichnen ist.

(3) Das Krankenhaus übermittelt die Aufstellung und Konformitätserklärung nach Absatz 2 bis zum 28. Februar des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres.

(4) Die von der Landesebene beauftragte Stelle erteilt dem Krankenhaus bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß §§ 8, 9, 10 dieser Vereinbarung. In dieser Bescheinigung ist zu vermerken, ob das Krankenhaus seinen Berichtspflichten sowie seiner Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Absatz 2 fristgerecht nachgekommen ist. Das Krankenhaus legt diese Bescheinigung den Vertragsparteien der örtlichen Pflegesatzverhandlungen zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor.

(5) Für direkte Verfahren übermittelt die auf Bundesebene beauftragte Stelle den auf Landesebene beauftragten Stellen die für die Ausstellung der Bescheinigung erforderlichen Angaben. Die an das Krankenhaus übermittelte Bescheinigung nach Absatz 4 ist zeitgleich der auf Bundesebene beauftragten Stelle zu übersenden.

§ 21 Qualitätssicherungsabschlüsse und Ausgleiche

(1) Für nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze sind vom Krankenhaus Qualitätssicherungsabschlüsse nach § 8 Abs. 4 KHEntgG in Verbindung mit § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 SGB V zu zahlen. Die Dokumentationsrate [dokumentierte Datensätze (Ist)/zu dokumentierende Datensätze (Soll)] wird über alle Leistungsbereiche für das ganze Krankenhaus berechnet. Bei einer Dokumentationsrate des Krankenhauses von unter 80 Prozent wird ein Abschlag für jeden nicht dokumentierten Datensatz in Höhe von 150 € festgelegt. Erfüllt ein Krankenhaus seine Pflicht zur Abgabe der Konformitätserklärung nach § 20 Abs. 2 nicht frist-

gerecht, ist es von der auf Landesebene beauftragten Stelle unter Setzung einer vierwöchigen Frist zu ermahnen. Sind die Pflichten auch nach Ablauf dieser zweiten Frist nicht erfüllt, ergeht ein Abschlag von 6000 €. Der Abschlag nach Satz 3 bleibt dadurch unberührt. Die Krankenhäuser sind auf die Möglichkeit von Abschlägen hinzuweisen.

(2) Der nach Absatz 1 ermittelte gesamte Ausgleichs- und Abschlagsbetrag wird spätestens im nächstmöglichen Vereinbarungszeitraum verrechnet.

§ 22 Beauftragte Stelle auf Bundesebene

Das Nähere zu den Rechten und Pflichten der beauftragten Stelle auf Bundesebene ist in einem Beauftragungsvertrag geregelt. Die mit der Wahrnehmung der koordinierenden organisatorischen und inhaltlichen Aufgaben für die Qualitätssicherungsverfahren beauftragte Stelle ist weiterhin die BQS gGmbH.“

II.

Die Neufassung tritt am Tag nach der Bekanntgabe im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 21. März 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V
Der Vorsitzende
P o l o n i u s

Anlage

Einbezogene Leistungen im Verfahrensjahr 2006

Im Verfahrensjahr 2006 sind gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V vom 17. Mai 2005 folgende Leistungsbereiche auf Bundesebene verpflichtet zu dokumentieren:

	Leistungsbereich	Verfahren	
		direkt	indirekt
1	Ambulant erworbene Pneumonie		x
2	Aortenklappenchirurgie, isoliert	x	
3	Cholezystektomie		x
4	Pflege: Dekubitusprophylaxe mit Kopplung an die Leistungsbereiche 2, 17, 19 11, 12, 13, 15, 16	x	x
5	Geburtshilfe		x
6	Gynäkologische Operationen		x
7	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel		x
8	Herzschrittmacher-Implantation		x
9	Herzschrittmacher-Revision/systemwechsel/-Explantation		x
10	Herztransplantation	x	
11	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation		x
12	Hüft-Totalendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel		x
13	Hüftgelenknahe Femurfraktur		x
14	Karotis-Rekonstruktion		x
15	Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation		x
16	Knie-Totalendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel		x
17	Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	x	
18	Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)		x
19	Koronarchirurgie, isoliert	x	
20	Mammachirurgie		x
21	Lebertransplantation	x	
22	Leberlebendspende	x	
23	Nierentransplantation	x	
24	Nierenlebendspende	x	

Die spezifische Darstellung der einbezogenen Leistungen ist definiert durch die Listen der Ein- und/oder Ausschlusskriterien in der BQS-Spezifikation für QS-Filter-Software. Die spezifische Darstellung der Dokumentationsinhalte ist definiert durch die Anforderungen der BQS-Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware. Diese werden in der jeweils geltenden Fassung durch die BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH auf ihrer Homepage (www.bqs-online.de) im Internet öffentlich bekannt gemacht. Zur Berechnung der Dokumentationsrate werden im Jahr 2006 die Leistungsbereiche „Lebertransplantation, Leberlebendspende, Nierentransplantation und Nierenlebendspende“ nicht einbezogen.