

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über  
Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL):  
Anpassungen**

Vom 17. Dezember 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Fazit</b>	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 und Satz 3 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV), der Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Berufsorganisationen der Pflegeberufe grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat aufgrund der ihm gesetzlich durch § 137a SGB V übertragenen Aufgabe im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution für die Übernahme der in § 137a Abs. 2 genannten Aufgaben bestimmt. § 137a Abs. 2 Nr. 1 SGB V sieht dabei vor, dass die Institution mit der Entwicklung von für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu beauftragen ist. Die Institution ist nach § 137a Abs. 2 Nr. 2 mit der Entwicklung der notwendigen Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu beauftragen. Desweiteren ist sie nach § 137a Abs. 2 Nr. 3 SGB V zu beauftragen, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen sowie nach § 137a Abs. 2 Nr. 4 SGB V in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu veröffentlichen. Aufgrund dieser gesetzlichen Bestimmung und der erfolgten Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V ist eine Anpassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung notwendig geworden.

Weitere Änderungen sind bedingt durch gesetzliche Reformen und der damit einhergehenden geänderten Fassung des § 137 Abs. 1 SGB V. Außerdem erfolgte eine Überarbeitung zur Herstellung der sprachlichen Gleichbehandlung von Männern und Frauen.

Die in den einzelnen Paragraphen erfolgten Änderungen sind im Folgenden erläutert.

#### **Zu I. Nr. 1 (Titel, Überschrift)**

Da nach § 137 Abs. 1 SGB V die auf dieser Rechtsgrundlage getroffenen Beschlüsse nunmehr Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V sind, war der Titel entsprechend anzupassen. Entsprechendes gilt für die Kurzbezeichnung.

#### **Zu I. Nr. 2 (§ 1)**

Die Änderung in Abs. 1 ist redaktioneller Art (siehe Erläuterungen zu I. Nr. 1).

Die Änderung in Abs. 2 passt die Regelung dem § 137 SGB V in der heute gültigen Fassung an und trägt dabei insbesondere dem Umstand Rechnung, dass die hier betroffenen Bestimmungen zur Qualitätssicherung nunmehr Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V sind.

Die Streichung des bisherigen Satzes 2 ergibt sich aus der – durch Änderungen des § 91 SGB V durch das GKV-WSG bedingten – Umstrukturierung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Dementsprechend war der bisherige Absatz 3 zu streichen.

Die Änderungen in Absatz 4, jetziger Absatz 3, sind redaktioneller Art.

#### **Zu I. Nr. 3 (§ 2)**

Die Änderung erfolgte zur Herbeiführung sprachlicher Gleichbehandlung von Männern und Frauen.

#### **Zu I. Nr. 4 (§ 3)**

Die Änderungen erfolgten zur Herbeiführung sprachlicher Gleichbehandlung von Männern und Frauen.

#### **Zu I. Nr. 5 (§ 4)**

Die Institution nach § 137a SGB V ist die von der Bundesebene beauftragte Stelle. Da dies wesentlicher Anlass für die Überarbeitung der vorliegenden Richtlinie ist, wird die Institution nach § 137a SGB V jeweils an den entsprechenden Stellen ausdrücklich im Text aufgenommen.

### **Zu I. Nr. 6 (§ 6)**

Zu den Änderungen in Abs. 1 und 3 siehe die Erläuterung zu § 4.

In Absatz 2 erfolgten eine redaktionelle Umstellung des Wortes „nicht“ sowie eine Anpassung der Bezeichnung des zuständigen Unterausschusses.

### **Zu I. Nr. 7 (§ 7)**

Zu der Änderung in Abs. 1 und 2 siehe die Erläuterung zu § 4.

Die weitere Änderung in Absatz 2 ist redaktioneller Art. Der Verweis geht nunmehr auf § 24, statt auf § 25.

### **Zu I. Nr. 8 (§ 8)**

Die Einfügung des Wortes „stationäre“ in Abs. 1 dient der Klarstellung, da § 137 SGB V in der Fassung des GKV-WSG nunmehr die sektorenübergreifende Qualitätssicherung regelt, nicht mehr – wie zuvor – allein die stationäre Qualitätssicherung. In Bezug genommen ist mit der vorliegenden Richtlinie dennoch allein die stationäre Qualitätssicherung. Zu den weiteren Änderungen siehe die Erläuterung zu § 4.

### **Zu I. Nr. 9 (§ 9)**

Zu den Änderungen in den Absätzen 2, 3, 4 und 7 siehe die Erläuterung zu § 4.

Die weiteren Änderungen sind redaktioneller Art zur Anpassung an die Strukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem GKV-WSG bzw. zur Herbeiführung sprachlicher Gleichbehandlung von Männern und Frauen.

### **Zu I. Nr. 10 (§ 10)**

Die Änderung in Absatz 2 ist durch § 137a SGB V bedingt, nach dem die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten durch die Institution nach § 137a SGB V erfolgen soll. Die Bestimmung eines Referenzbereichs gehört zu dieser Entwicklungstätigkeit.

### **Zu I. Nr. 11 (§ 12)**

Die Änderung in Abs. 2 erfolgte zur Herbeiführung sprachlicher Gleichbehandlung von Männern und Frauen.

### **Zu I. Nr. 12 (§ 13)**

Redaktionelle Änderung zur Anpassung an die Strukturen des G-BA nach dem GKV-WSG.

### **Zu I. Nr. 13 (§ 14)**

Redaktionelle Änderung zur Anpassung an die Strukturen des G-BA nach dem GKV-WSG.

### **Zu I. Nr. 14 (§ 15 )**

Zu der Änderung in den Absätzen 1, 2, 3 siehe die Erläuterung zu § 4.

Darüber hinaus findet sich in Absatz 2 eine redaktionelle Änderung zur Anpassung an die Strukturen des G-BA nach dem GKV-WSG.

### **Zu I. Nr. 15 (§ 16)**

Zu der Änderung in den Absätzen 2 Nr. 3 und 4 siehe die Erläuterung zu § 4.

Darüber hinaus erfolgten redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die Strukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem GKV-WSG.

In Absatz 3 wurde der fünfte Spiegelstrich „Empfehlungen zu finanziellen Regelungen“ gestrichen. Für die auf Bundesebene beauftragte Stelle regelt ein Vertrag zwischen der Institution nach § 137a SGB V und dem G-BA die Finanzierung; etwaige Finanzflüsse sollten in dieser Vertragsbeziehung erfolgen.

### **Zu I. Nr. 16 (§ 18)**

Auf der Grundlage des bisherigen Verfahrens gibt es für die Durchführung der Verfahren Expertengruppen. Diese werden in der Richtlinie bei den direkten Verfahren Fachgruppen und bei den indirekten, auf Ebene der Bundesländer durchgeführten Verfahren, Arbeitsgruppen genannt. Für die indirekten Verfahren gibt es zurzeit auch Fachgruppen auf Bundesebene. Diese nehmen in Zusammenarbeit mit der auf Bundesebene beauftragten Stelle (BQS GmbH) unter anderem die Aufgabe der (bundeseinheitlichen) Weiterentwicklung der Indikatoren für die indirekten Verfahren wahr, sind Ansprechpartner für die Landesebene und analysieren die Bundesauswertung der Daten der indirekten Verfahren.

Vor dem Hintergrund der Beauftragung der Institution nach § 137a SGBV und der

damit verbundenen Aufgabenwahrnehmung durch diese, hat der G-BA entschieden, die (Bundes-)Fachgruppen allein für die direkten Verfahren weiterzuführen. Für die indirekten Verfahren soll es zukünftig nach den Vorgaben der Richtlinie keine (Bundes-)Fachgruppen geben. Die Aufgaben dieser Bundesfachgruppen werden von der Institution nach § 137a SGB V wahrgenommen.

Mit der Änderung des § 18 der Richtlinie sind keine Änderungen für die für die Durchführung der indirekten Verfahren zuständigen Arbeitsgruppen auf Landesebene vorgesehen. Diese sollten weiterhin ihre Arbeit fortführen.

Ansprechpartner für die Landesebene ist für Fragen im Zusammenhang mit den in der Richtlinie geregelten Maßnahmen stehenden Qualitätsindikatoren und Instrumenten einschließlich der Softwarespezifikationen und einer Bundesauswertung der Daten die Institution nach § 137a SGB V, für Fragen darüber hinaus die Geschäftsstelle des G-BA.

Mit der Änderung in Absatz 1 Satz 4 erfolgt eine Anpassung an das GKV-WSG (§ 217a und f, Errichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen).

#### **Zu I. Nr. 17 (§ 19 a.F. (alte Fassung))**

§ 19 konnte ersatzlos gestrichen werden. Die Berichtspflicht der Fachgruppen findet sich bereits in § 18 Abs. 2 letzter Spiegelstrich.

#### **Zu I Nr. 18 (§§ 19, 20, 21)**

Die Änderungen sind redaktioneller Art zur Anpassung an die Strukturen des G-BA nach dem GKV-WSG bzw. zur Herbeiführung sprachlicher Gleichbehandlung von Männern und Frauen.

Die Zählung der Paragraphen verschiebt sich aufgrund der Streichung des § 19 a.F.

#### **Zu I. Nr. 22 (§ 21)**

In Absatz 3 war der Zuschlagsanteil „Bund“ zu streichen. Für die auf Bundesebene beauftragte Stelle regelt ein Vertrag zwischen der Institution nach § 137a SGB V und dem G-BA die Finanzierung; etwaige Finanzflüsse sollten in dieser Vertragsbeziehung erfolgen.

Dementsprechend war in Abs. 5 eine Korrektur vorzunehmen. Hier ist jetzt vorgesehen, dass der G-BA eine Stelle bestimmen kann, wenn auf Landesebene keine Ge-

schäftsstelle die Aufgaben der Landesebene wahrnimmt. Der G-BA kann vorliegend sowohl die Institution nach § 137a SGB V als auch eine andere (Landes)stelle mit dieser Aufgabe betrauen. Auf Grund der Möglichkeit, die Institution nach § 137a SGB V mit dieser Aufgabe zu betrauen und dem Umstand, dass z. B. die Entgegennahme und Auswertung der Daten bereits vertraglich Gegenstand der Leistungsverpflichtung der Institution nach § 137a SGB V ist (siehe Aufgabenbeschreibung Ziffern 3.2 und 3.3), war hier eine einfache Verweisung auf den Zuschlagsanteil „Land“ nicht angezeigt. Hier wird je nach beauftragter Stelle im Einzelfall zu prüfen sein, was eine angemessene Finanzierung darstellt.

Die Änderungen in Absatz 6 sind Folgeänderungen aus dem Wegfall des Zuschlagsanteils „Bund“.

#### **Zu I. Nr. 24 (§ 22)**

Die Streichung in Absatz 2 entspricht der Änderung in § 21.

Die Änderungen von Absatz 2 Satz 2 erfolgte zur Umsetzung der in § 21 Abs. 5 geschaffenen Möglichkeit, eine Stelle mit den Aufgaben zu betrauen und dieser eine angemessene Finanzierung zukommen zu lassen.

#### **Zu I. Nr. 25 (§ 23)**

Die Änderung ist redaktioneller Art; die Zählung der Paragraphen verschiebt sich aufgrund der Streichung des § 19 a.F.

#### **Zu I. Nr. 26 (§ 23)**

Die Änderung in Absatz 1 folgt der Änderung in § 21 Abs. 3.

Zu den weiteren Änderungen siehe die Erläuterung zu § 4.

#### **Zu I. Nr. 27 und 28 (§ 24)**

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

#### **Zu II. (Anlage)**

Die Änderung ist redaktioneller Art. Ein Verweis auf die Bundesebene erscheint bei einer Unterscheidung in Bundes- und Landesverfahren verwirrend. Die intendierte Aussage, dass die aufgezählten Bereiche zu dokumentieren sind, kommt ohne diese

Konkretisierung klarer zum Ausdruck.

### **3.        Verfahrensablauf**

Am 28. August 2009 schloss der Gemeinsame Bundesausschuss mit der AQUA GmbH den Vertrag zur Übernahme der Aufgaben der unabhängigen Institution nach § 137a SGB V. Die Institution nach § 137a SGB V soll sich auch an der Durchführung des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung beteiligen. Sie nimmt zukünftig die Aufgaben der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) gGmbH in der stationären einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung wahr. Diese Änderung wurde mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 12. November 2009 in den rechtlichen Regelungen nachvollzogen.

Weitere Anpassungen, die sich durch Änderungen im Rahmen des GKV-WSG sowie der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern ergeben, wurden an den an den Unterausschuss Qualitätssicherung zurückverwiesen und am 1. Dezember 2009 erneut beraten.

Das Votum des Unterausschusses Qualitätssicherung war mehrheitlich für eine Änderung der Richtlinie. Die Leistungserbringer und die Patientenvertretung votierten dagegen. Zum jetzigen Zeitpunkt wird kein Änderungsbedarf gesehen.

In der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am 17. Dezember 2009 wurden die Anpassungen mehrheitlich beschlossen.

### **4.    Fazit**

Mit der Änderung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung wird sowohl den gesetzlichen und den damit einhergehenden Umstrukturierungen des Gemeinsamen Bundesausschusses Rechnung getragen als auch die Einbindung der zukünftig mit der Durchführung und Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung beauftragten unabhängigen Institution nach § 137a SGB V vorgenommen.