

**Tragende Gründe  
zur  
Neufassung  
der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zu-  
gelassene Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V**

vom 15. August 2006

Inhalt

<b>I. Hintergrund</b> .....	2
1. Gesetzliche Grundlagen .....	2
2. Eckpunkte .....	2
<b>II. Ziele und wesentliche Inhalte</b> .....	3
1. Strukturierter Dialog .....	3
2. Datenvalidierungsverfahren .....	3
<b>III. Zur Bedeutung der einzelnen Regelungen</b> .....	3
<b>IV. Verfahrensablauf</b> .....	3
<b>Anlage</b> .....	5

## **Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

### **I. Hintergrund**

#### **1. Gesetzliche Grundlagen**

Gemäß § 137 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 135a Abs. 2 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten.

Die Beschlüsse nach § 137 Abs. 1 SGB V sind für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Sie haben Vorrang vor Verträgen nach § 112 Abs. 1 soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten. Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Abs. 1 gelten bis zum Abschluss von Vereinbarungen nach Absatz 1 fort.

Auf dieser gesetzlichen Grundlage wurden Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser vereinbart.

#### **2. Eckpunkte**

Gemäß § 5 Abs. 4 Satz 1 der Verfahrensordnung ist dem für den empfohlenen Beschluss zuständigen Gremium ein Beschlussentwurf mit den tragenden Gründen vorzulegen.

Die umfangreichen Änderungen aufgrund der Integration des Strukturierten Dialogs und der Vervollständigung des Datenvalidierungsverfahrens haben zur Vermeidung von Dopplungen sowie zur besseren Übersichtlichkeit eine vollständige Überarbeitung und Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung notwendig gemacht. Damit einhergehend wurde auch die Verpflichtung zur Vorlage des Wirtschaftsplans der auf Bundesebene beauftragten Stelle in der Vereinbarung zur Qualitätssicherung gestrichen.

Die bundeseinheitlichen Rahmenvorgaben für den Strukturierten Dialog dienen den einzelnen Bundesländern als Hilfestellung im Umgang mit Auffälligkeiten bei der externen stationären Qualitätssicherung. Bisher wurde dies in den Bundesländern sehr unterschiedlich gehandhabt. Die Vorgaben schaffen mehr Transparenz, dadurch werden die Krankenhäuser auch in ihrem Bemühen um mehr Qualität unterstützt.

Das mit Beschluss vom 20. Dezember 2005 eingeführte Datenvalidierungsverfahren beinhaltet zum einen eine Statistische Basisprüfung und zum anderen den Datenabgleich mit der Patientenakte im Stichprobenverfahren. Auftretende Auffälligkeiten führen zum Strukturierten Dialog. Durch Einführung der Rahmenvorgaben zum Strukturierten Dialog sind die bisheri-

## **Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

gen Vorgaben für das Datenvalidierungsverfahren (Vereinbarung zur Qualitätssicherung in der Fassung vom 21. März 2006) in der Vereinbarung ergänzt worden.

### **II. Ziele und wesentliche Inhalte**

#### **1. Strukturierter Dialog**

Ziel der Aufnahme des Strukturierten Dialogs in die Vereinbarung zur Qualitätssicherung ist die Schaffung von bundeseinheitlichen Rahmenbedingungen zu dessen Durchführung und Berichterstattung, die wiederum eine zeitnahe Problemanalyse und Erarbeitung von Lösungsansätzen auf Bundesebene ermöglichen sollen.

Der Strukturierte Dialog dient den Krankenhäusern bei ihrem kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Ausgelöst wird der Strukturierte Dialog bei rechnerischer negativer oder positiver Auffälligkeit im Rahmen der allgemeinen Auswertung oder im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens. Das Verfahren reicht von schriftlichen Hinweisen an das Krankenhaus bis hin zu Begehungen im Krankenhaus.

#### **2. Datenvalidierungsverfahren**

Die Aufnahme des Datenvalidierungsverfahrens beruht auf einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.12.2005 und hat zum Ziel die Dokumentationsqualität, zu verbessern. Das Datenvalidierungsverfahren beruht auf der Statistischen Basisprüfung und einer Stichprobe mit Datenabgleich der Patientenakte. In beiden Fällen führen Auffälligkeiten zur Einleitung des Strukturierten Dialogs.

### **III. Zur Bedeutung der einzelnen Regelungen**

Die Bedeutung, der in der Vereinbarung zur Qualitätssicherung durchgeführten Änderungen, sind in den „Erläuterungen“ (s. Anlage) ausführlich dargestellt.

### **IV. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss beauftragte die Projektgruppe „Strukturierter Dialog und Berichterstattung“ 2005 einen Mindeststandard für Maßnahmen des Strukturierten Dialogs zu entwickeln, sowie eine systematische Berichterstattung der Länder über die Ergebnisse des Strukturierten Dialoges an den Unterausschuss zu erarbeiten. Nach Beschluss vom 20.12.2005 zur bundesweiten Einführung des Datenvalidierungsverfahrens wurde eine Projektgruppe mit der Umsetzung in die Vereinbarung zur Qualitätssicherung beauftragt. Der Beschluss zur Integration des Teils des Datenvalidierungsverfahrens mit dem Datenabgleich erfolgte bereits im März 2006. Mit der Integration der Rahmenvorgaben für den Strukturierten Dialog in die Ver-

**Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

einbarung konnte nun auch die Statistische Basisprüfung, die das Datenvalidierungsverfahren vervollständigt, in die Vereinbarung eingearbeitet werden.

## **Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

### **Anlage**

#### **Erläuterungen zu den Änderungen in der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

Die nachstehenden Nummerierungen „Zu 1. ...“ beziehen sich auf Anlage 2 (Synopse).

##### **A. Strukturelle Veränderungen**

###### **Zu 1. bis 3.:**

Das Einfügen eines Inhaltsverzeichnisses (1.) und von Kapitelbezeichnungen (2.) sowie die Umstellung der Paragraphen (3.) dient der besseren Lesbarkeit und der verbesserten Struktur durch Zusammenführung der inhaltlich zusammenhängenden Regelungen.

###### **Zu 4.:**

Die Ersetzungen sind im Wesentlichen Folgeänderungen aus der Umstellung und darüber hinaus werden an zwei Stellen (in § 17 und § 18) die Verweise auf das SGB V konkretisiert.

###### **Zu 5.:**

Für den Laien sind die bisher bereits in der Vereinbarung verwandten Abkürzungen nicht selbst erklärend, weshalb sie nunmehr an der ersten Stelle, an der sie auftreten, definiert werden.

##### **B. Streichungen**

###### **Zu 1.:**

Die Regelung in § 4 Abs. 1 zum Fortbestehen von Fachgruppen nach dem 31.12.2003 ist mittlerweile überholt und kann aufgehoben werden.

###### **Zu 2.:**

Die in § 10 Abs. 3 geregelte standardisierte Auswertung und Bewertung durch die Fachgruppen geht auf in der neuen Regelung des § 8 Abs. 2.

###### **Zu 3.:**

Die Vorschriften in § 12 und 13 werden ersetzt durch die umfassende Regelung des Strukturierten Dialoges sowie der Datenvalidierung in den §§ 9 bis 15.

## **Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

### **Zu 4.:**

§ 19 regelt nunmehr den Bericht der Fachgruppen bei direkten und indirekten Verfahren, weshalb die weitgehend inhaltsgleichen Regelungen in den § 14 Abs. 1 und § 15 Abs. 1 zu einer Regelung zusammengeführt werden können (vgl. u. C. zu 7.)

### **Zu 5.:**

Der Wirtschaftplan für die mit der Durchführung beauftragte Stelle ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss in den Besetzungen nach § 91 Abs. 7 und § 91 Abs. 2 SGB V nicht mehr vorzulegen.

## **C. Inhaltliche Änderungen**

### **Zu 1. (§ 1):**

Die neue Überschrift trägt dem erweiterten Regelungsinhalt Rechnung.

### **Zu 2. (§ 8):**

Der neu eingefügte § 8 enthält gegenüber dem bereits ausgeübten Verfahren keine wirkliche Neuregelung; vielmehr wird lediglich ein wesentlicher Verfahrensschritt der externen stationären Qualitätssicherung, die Übersendung der aus dem vom Krankenhaus übermittelten Daten zusammengestellten Auswertungen, konkret beschrieben. Neu sind allerdings die Zeitangaben in Abs. 1 S. 4 und Abs. 2 S. 4 sowie die Konkretisierung des Datenschutzes in Abs. 1 S. 2.

### **Zu 3. (§ 9):**

§ 9 umschreibt nunmehr die bisher nur in Bezug auf die Stichprobenprüfung im Krankenhaus angelegte Datenvalidierung (vgl. vormals § 11). Ergänzt wurde insbesondere die sog. statistische Basisprüfung. Bei dieser werden anhand von Auffälligkeitskriterien die Krankenhäuser einer Datenvalidierung zugeführt, bei denen allein bei Betrachtung der übermittelten Daten Zweifel bestehen, ob nicht ein Dokumentations- oder Übermittlungsfehler unterlaufen ist (vgl. Abs. 3).

Darüber hinaus wird nunmehr in Abs. 4 die notwendige Verbindung zum Strukturierten Dialog geschaffen. Innerhalb des in §§ 11 bis 14 detailliert geregelten Verfahrens kann nunmehr geklärt werden, ob nur die übermittelten Daten oder auch die Behandlungen selbst zur Kritik berechtigen.

Absatz 6 verweist auf § 15, in dem mehrere, bisher einzeln geregelte Berichtspflichten nun zusammengefügt werden.

## **Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

### **Zu 4. (§§ 10 – 15):**

Mit der Einfügung der §§ 10 bis 15 wird erstmals der bereits jetzt in der Vereinbarung angelegte und von den Landesgeschäftsstellen der Qualitätssicherung bereits durchgeführte Strukturierte Dialog bundesweit einheitlich und detailliert geregelt. Die §§ 10 bis 13 beschreiben die einzelnen Verfahrensschritte, während § 14 und § 15 verantwortliche Gremien sowie Berichtspflichten in Bezug auf den strukturierten Dialog sowie das Datenvalidierungsverfahren beschreiben. Im Einzelnen:

#### **a) Zu § 10 Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in den Krankenhäusern:**

Der Strukturierte Dialog beginnt mit der Feststellung von rechnerischen Auffälligkeiten. Entsprechend eines zuvor festgelegten rechnerischen Algorithmus werden allein aufgrund der vom Krankenhaus übermittelten Daten die Krankenhäuser bestimmt, bei denen entweder Zweifel an der qualitätsgesicherten Behandlung bestehen (negative rechnerische Auffälligkeit) oder die in Bezug auf die untersuchten Leistungen außergewöhnlich gut erscheinen (positive rechnerische Auffälligkeit).

Absatz 2 beschreibt im Einzelnen die Rechenregeln, welche zur Anwendung kommen, um die rechnerische Auffälligkeit festzustellen. Satz 6 sichert dabei, dass eine durch rechnerisch ermittelte Auffälligkeit nicht über Vertrauensbereiche oder Fallzahlbetrachtungen korrigiert werden kann.

Allerdings sollen in – wie Abs. 3 klarstellt – die auf Landesebene bewährten Verfahren, soweit sie die mit der Bestimmung der rechnerischen Auffälligkeit verfolgten Ziele ebenfalls erreichen können, nicht eingegriffen werden. Deshalb besteht in vorgegebenem Rahmen die Möglichkeit für flexible Regelungen auf Landesebene, welche in dem Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen sind. Der letzte Satz stellt sicher, dass bei sog. sentinel-event-Indikatoren<sup>1</sup>, d. h. in der Regel seltenen, aber schwerwiegenden und unerwünschten Ereignissen (z. B. Todesfällen) auf Einzelfallebene, in jedem Fall eine Stellungnahme des Krankenhauses eingefordert wird, damit sich das zuständige Gremium über die Hintergründe dieses Vorfalles ein Bild machen kann.

#### **b) Zu § 11 Einleitung des Strukturierten Dialogs:**

Ist ein Krankenhaus positiv oder negativ rechnerisch auffällig oder sind im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens aufgetretene Unregelmäßigkeiten aufklärungsbedürftig, wird durch die Kontaktaufnahme mit dem Krankenhaus der Strukturierte Dialog eingeleitet. Insbesondere wenn die Gründe für die Auffälligkeiten nahe liegen oder allenfalls unerheblich sein können, wird es vielfach genügen, das Krankenhaus durch einen entsprechenden ausdrücklichen Hinweis auf mögliche Qualitätsmängel aufmerksam zu machen. Bleibt der Hinweis unbeantwortet, ist das Verfahren damit beendet (§ 13 Abs. 1). Das Krankenhaus hat dann über einen Zeitraum von einem Jahr die Möglichkeit, die im Hinweis angemerkten möglichen Missstände zu beheben. Soweit diese fortbestehen, ist ihnen im darauf folgenden Jahr nachzugehen, vgl. Satz 2.

---

<sup>1</sup> **Sentinel event indicator:** A performance measure that identifies an individual event or phenomena that always triggers further analysis and investigation and that usually occurs infrequently and is undesirable in nature: (Quelle: Joint commission on Accreditation of Healthcare Organisations (1989): Characteristics of Clinical Indicators. Quality Rev. Bull. 15: 330-339)

## **Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

Soweit die vom Krankenhaus übermittelten Daten nach positiver oder negativer rechnerischer Auffälligkeit weiterhin Klärungsbedarf aufwerfen, ist eine Stellungnahme des Krankenhauses einzuholen, welche nach § 12 zu prüfen ist.

### **c) Zu § 12 Prüfung:**

Die Stellungnahmen der Krankenhäuser sind zunächst – wie in Abs. 1 geregelt - daraufhin zu prüfen, ob die aus den Daten begründeten Zweifel an der qualitätsgesicherten Erbringung der Leistungen durch diese zerstreut werden können. In diesem Fall wird durch eine entsprechende Mitteilung das Verfahren ebenfalls abgeschlossen (vgl. § 13 Abs. 1 S. 1). Andernfalls ist entweder durch eine Besprechung (Abs. 2) oder durch eine Begehung (Abs. 3) weitere Aufklärung zu schaffen. Soweit sich die Anhaltspunkte für qualitative Verbesserungsmöglichkeiten erhärten, soll eine einvernehmliche Zielvereinbarung mit dem Krankenhaus konkrete Maßnahmen schriftlich festlegen, für deren Umsetzung eine angemessene Frist zu vereinbaren ist. Das kooperierende Krankenhaus wird oftmals von sich aus eine solche Zielvereinbarung anregen, weshalb auf Besprechungen und Begehungen verzichtet werden kann und eine Zielvereinbarung auch auf schriftlichem Weg veranlasst werden kann (Abs. 1 S. 3).

### **d) Zu § 13 Abschluss des Strukturierten Dialogs:**

Der Strukturierte Dialog wird durch einen Hinweis nach § 11, durch eine Mitteilung nach § 12 Abs. 1 oder eine Zielvereinbarung abgeschlossen. Dies soll – wie Abs. 2 festlegt – nur in begründeten Ausnahmefällen länger als das der Datenerfassung folgende Jahr dauern.

Absatz 3 eröffnet die Möglichkeiten, nachhaltig nicht kooperative Krankenhäuser mit vom verantwortlichen Gremium nach § 14 ausgewählten geeigneten Maßnahmen zum Überdenken ihrer Verweigerungshaltung zu bewegen. Als Maßnahmen kommen u. a. Informationen an die für die Verhandlung der Krankenhausentgelte zuständigen Parteien, der Landesplanungsbehörden bis hin zur Information der Öffentlichkeit über das Verhalten des Krankenhauses in Betracht. Die Auswahl steht im Ermessen des verantwortlichen Gremiums, welches insbesondere die Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen und die Erforderlichkeit zur Erreichung des verfolgten Zieles zu bewerten hat.

Absatz 5 verlangt eine vorherige Information der ins Auge gefassten Vorgehensweisen, um das Krankenhaus noch zu einem Einlenken zu bewegen.

### **e) Zu § 14 Verantwortliches Gremium:**

Die Gremien auf Bundes- und Landesebene sind für den Gesamtprozess der Auswertung, Datenvalidierung und Strukturierten Dialog verantwortlich. Zur Ausübung der damit verbundenen Aufgaben können sie – wie in Abs. 2 geregelt – Expertenkommissionen in Anspruch nehmen.

### **f) Zu § 15 Berichtspflichten zum strukturierten Dialog und den Datenvalidierungsverfahren:**

Den Gemeinsamen Bundesausschuss trifft gem. § 137 SGB V eine Durchführungsverantwortung für Qualitätssicherungsmaßnahmen; hier konkret für die Maßnahmen der externen stationären Qualitätssicherung. Da er die Durchführung in umfangreicher Weise auf verschiedene Stellen der Bundes- und Landesebene übertragen hat, bedarf es einer umfassen-

## **Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

den Berichtserstellung durch diese Institutionen damit er sich von der ordnungsgemäßen Umsetzung seiner Vereinbarungen überzeugen kann. Durch die in § 15 zusammengefassten Berichtspflichten und die damit verbundenen zeitlichen Fristen wird es ihm ermöglicht, sich über die Arbeit der Gremien aber auch über den Stand der externen stationären Qualitätssicherung in Deutschland ein umfassendes Bild zu machen.

### **Zu 5. (§ 16):**

§ 16 übernimmt im Wesentlichen die Regelungen aus § 3 Abs. 3 sowie § 6 Abs. 2 und Abs. 3 der alten Fassung. Die Aufgaben der Landesebene (Abs. 2) und des Unterausschusses (Abs. 3) wurden in Bezug auf die neu eingefügten Elemente Datvalidierungsverfahren und Strukturierter Dialog jeweils ergänzt.

### **Zu 6. (§ 17 Abs. 2):**

Die Streichung erfolgt aus redaktionellen Gründen.

### **Zu 7. (§ 18):**

a) Die Streichung erfolgt aus Gründen einer einheitlichen Sprachregelung. Die Ergänzung der weiblichen Bezeichnung von Berufs-/Personengruppen wird im Rahmen einer einheitlichen Richtlinienstruktur derzeit noch geprüft.

b) Mit der Streichung des Wortes „medizinisch“ wird dem modernen Sprachgebrauch Rechnung getragen, der zwischen einerseits der medizinischen und andererseits der pflegerischen (und nicht „medizinisch-pflegerischen“) Versorgung unterscheidet.

### **Zu 8. (§ 19):**

§ 19 fasst die bisher in den § 14 und § 15 aufgesplitterten Regelungen zu den Berichtspflichten der Fachgruppen zusammen. Dadurch wird einerseits eine Anpassung der Überschrift im Vergleich zur bisherigen Regelung in § 14 erforderlich. Darüber hinaus sollen die Fachgruppen nunmehr die auf Basis der Qualitätsindikatoren ermittelten Ergebnisse vergleichend gegenüberstellen. Die Regelungen in § 15 Abs. 2 (alte Fassung) bleiben weiterhin auf das direkte Verfahren beschränkt.

### **Zu 9. (§ 20):**

Um die im Strukturierten Dialog vorgesehen Identifizierungsmöglichkeiten nicht in Widerspruch zu den datenschutzrechtlichen Bestimmungen des § 20 (vormals § 7) treten zu lassen, ist es erforderlich, die Regelung entsprechend anzupassen.

### **Zu 10. (§ 22):**

a) Es gehört nicht zum Regelungsumfang der Vereinbarung, die den Landesstellen konkret zukommenden Zuwendungen zu regeln; mit der Einfügung wird aber darauf hingewiesen, dass die Änderungen der Vereinbarung einen Mehraufwand bei den Landesstellen auslösen kann, welche bei der Festlegung der Höhe des Zuschlagsanteils Land zu berücksichtigen ist.

**Tragende Gründe zur Neufassung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung**

- b) Die Einfügung verdeutlicht, dass mit der Übernahme der Geschäfte die in § 16 Abs. 4 geregelte Übernahme gemeint ist.
- c) Da für die Veröffentlichung kein spezifischer Regelungsbedarf gesehen wird, kann diese nunmehr in die Hände der zuständigen Vertragsparteien gelegt werden.
- d) Die Regelung tritt an Stelle der umfassenden Informations- und Beschlusspflichten nach § 18 Abs. 7 alte Fassung.

**Zu 11. (§ 23):**

Bei der Übernahme von Länderaufgaben durch den Bund erhält dieser den Zuschlagsanteil Land und nicht Bund.