



Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses

**gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über
Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108
SGB V zugelassene Krankenhäuser**

(Vereinbarung zur Qualitätssicherung)

in der Fassung vom 15. August 2006,
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 S. 6361

zuletzt geändert am 18. Juni 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 S. 3265
Inkrafttreten am 1. Januar 2010

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten

Inhalt

A)	Allgemeines	3
§ 1	Zweck und Rechtsgrundlage der Vereinbarung	3
§ 2	Ziele der Qualitätssicherung	3
B)	Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung	4
§ 3	Krankenhausinterne Kommunikation	4
§ 4	Einbezogene Leistungen	4
§ 5	Indirekte und direkte Verfahren	5
§ 6	Datenfluss beim indirekten Verfahren	5
§ 7	Datenfluss beim direkten Verfahren	6
§ 8	Erstellung und Übersendung von Auswertungen	6
§ 9	Datenvalidierung	6
§ 10	Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in den Krankenhäusern	8
§ 11	Einleitung des Strukturierten Dialogs	8
§ 12	Prüfung	9
§ 13	Abschluss des Strukturierten Dialogs	9
§ 14	Verantwortliches Gremium	10
§ 15	Berichtspflichten zum Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungsverfahren	10
C)	Zuständigkeiten	11
§ 16	Zusammenarbeit Bundes- und Landesebene	11
§ 17	Beauftragte Stelle auf Bundesebene	13
§ 18	Fachgruppen	13
§ 19	Bericht der Fachgruppen beim direkten und indirekten Verfahren	14
§ 20	Datenschutz und Schweigepflicht	14
D)	Finanzierung	16
§ 21	Leistungsvergütung	16
§ 22	Qualitätssicherungszuschläge	16
§ 23	Zahlung	17
§ 24	Nachweise	18
§ 25	Qualitätssicherungsabschläge und Ausgleichs	18
Anlage	20
	Einbezogene Leistungen im Erfassungsjahr 2008	20

A) Allgemeines

§ 1 Zweck und Rechtsgrundlage der Vereinbarung

(1) Zweck der Vereinbarung ist insbesondere:

1. die Umsetzung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Sozialgesetzbuch (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 i. V. m. § 16 Transplantationsgesetz (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) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt gem. § 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.

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

(4) Die einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V sind in der Anlage dieser Vereinbarung 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 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.

B) Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 3 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.

§ 4 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 dazu gehörigen 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.

§ 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 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 § 7 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.

§ 7 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 § 25.

§ 8 Erstellung und Übersendung von Auswertungen

- (1) Die von Krankenhäusern in den Leistungsbereichen mit einer bundesweiten Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung nach § 137 SGB V übermittelten Daten sind mindestens einmal jährlich statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten, mit deren Hilfe sich das einsendende Krankenhaus mit weiteren Krankenhäusern vergleichen kann, zusammenzustellen. Angaben, die einen Rückschluss auf die Identität von weiteren teilnehmenden Krankenhäusern ermöglichen, sind zu unterlassen. Die Qualitätsindikatoren sind nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften, die von der beauftragten Stelle auf der Bundesebene veröffentlicht werden, auszuwerten. Die Rechenvorschriften sollen bis spätestens 28. Februar des Jahres vorliegen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.
- (2) Allen Krankenhäusern, die nach dieser Vereinbarung Daten geliefert haben, sind statistische Auswertungen für die betreffenden Leistungsbereiche zu übersenden. Zuständig ist bei direkten Verfahren die von der auf Bundesebene und bei indirekten Verfahren die von der auf Landesebene beauftragte Stelle. Die Daten des einsendenden Krankenhauses sind in der Übersicht zu kennzeichnen. Die Übersendung der Auswertungen soll spätestens bis zum 15. Juni des Jahres erfolgen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.

§ 9 Datenvalidierung

- (1) Die von den Krankenhäusern nach Maßgabe dieser Vereinbarung übermittelten Daten sind auf ihre Validität zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren). Das Datenvalidierungsverfahren umfasst
 - eine Statistische Basisprüfung (Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung) und
 - ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung mit der Dokumentation im Krankenhaus (Patientenakte) überprüft wird.
- (2) Das Datenvalidierungsverfahren nach Absatz 1 ist in bis zu drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen. Die Leistungsbereiche sind vom Un-

terausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ nach Vorschlag der auf Bundesebene beauftragten Stelle festzulegen.

(3) Die in der Statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden jährlich durch den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ nach Vorschlag der auf Bundesebene beauftragten Stelle festgelegt. Die festgelegten Auffälligkeitskriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden. Für die Durchführung der Statistischen Basisprüfung gilt § 14 entsprechend. Der Statistischen Basisprüfung sind alle nach dieser Vereinbarung zur Datenübersendung in den festgelegten Leistungsbereichen verpflichteten Krankenhäuser zu unterwerfen.

(4) Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich sind pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils 5 % der Krankenhäuser in den ausgewählten Leistungsbereichen zu unterwerfen. Die auf Bundesebene beauftragte Stelle ermittelt bis Mitte April mittels eines zu dokumentierenden Zufallsverfahrens für jeden einzelnen ausgewählten Leistungsbereich die Krankenhäuser, die dem Datenabgleich unterworfen werden. Zum Abgleich der gemeldeten Qualitätssicherungsdaten führen die auf Landesebene beauftragten Stellen mittels Einsicht in die Patientenakte eine Zweiterhebung von Qualitätssicherungsdaten anhand von 20 zufällig ausgewählten Patientenakten je Krankenhaus durch und vergleicht die Ergebnisse mit den zuvor vom Krankenhaus übermittelten Daten. Nicht verfügbare Patientenakten sind zu dokumentieren und vom Krankenhaus zu begründen. Soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im 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.

(5) Ist ein Krankenhaus nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 3 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 4 krankenhausbegogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden.

(6) Berichte zu den Ergebnissen des Datenvalidierungsverfahrens sind von den auf Landesebene beauftragten Stellen im Rahmen der Berichtspflicht nach § 15 vorzulegen.

(7) Bei direkten Verfahren oder im Falle des Eintretens von § 6 Abs. 2 tritt an Stelle der auf Landesebene beauftragten Stelle die auf Bundesebene beauftragte Stelle.

§ 10 Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in den Krankenhäusern

(1) Die Ergebnisse eines Krankenhauses gelten als negativ oder positiv auffällig, wenn entweder ein Verdacht auf relevante Mängel in der Versorgungsqualität eines Krankenhauses besteht oder wenn die Versorgungsqualität eines Krankenhauses außergewöhnlich gut erscheint.

(2) Die Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten erfolgt grundsätzlich für alle Qualitätsindikatoren, für die ein Referenzbereich von den Fachgremien auf Bundesebene definiert ist. Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen. Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige Versorgungsqualität zu werten. Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert definiert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Krankenhausergebnisse festgelegt sein (Perzentil-Referenzbereich). Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich. Bei der Feststellung der rechnerischen Auffälligkeit werden Vertrauensbereiche und die Fallzahlen nicht berücksichtigt.

(3) Es besteht der Grundsatz, dass rechnerische Auffälligkeiten zu Maßnahmen nach § 11 führen müssen. Abweichungen von diesem Grundsatz sind im Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen. Insbesondere in folgenden Fällen kann – trotz Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit – von der allgemeinen Verpflichtung zur Durchführung des Strukturierten Dialogs abgesehen werden:

- bei der Verwendung von Qualitätsindikatoren-Sets, die eine Gruppe von Qualitätsindikatoren zusammenfassen. Eine transparente Darstellung und Bewertung dieser Sets muss im Bericht nach § 15 erfolgen. Diese Darstellung hat die verwendeten Qualitätsindikatoren, die Referenzbereiche sowie den verwendeten Algorithmus zu umfassen.
- bei Vorliegen landesindividueller, von den bundeseinheitlichen Vorgaben abweichender Referenz- und Vertrauensbereiche. Diese können auf der Landesebene entwickelt werden. Sie sind im Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen; Abweichungen, die sich aus deren Anwendung gegenüber den Bundesevorgaben ergeben, sind bezogen auf die Krankenhäuser darzustellen.

Der Verzicht auf Maßnahmen bei rechnerischen Auffälligkeiten, die sich nur durch einen Fall pro Qualitätsindikator ergeben, muss nicht begründet werden. Bei Sentinel-Event-Indikatoren ist in jedem Fall eine Aufforderung zur Stellungnahme nach § 11 Abs. 1 erforderlich.

§ 11 Einleitung des Strukturierten Dialogs

Ist ein Krankenhaus nach § 9 Abs. 5 oder § 10 auffällig, ist das Krankenhaus unter Beschreibung des Sachverhalts auf die Auffälligkeit hinzuweisen oder zur Stellung-

nahme innerhalb einer festzusetzenden angemessenen Frist aufzufordern. Bei selbem oder ähnlichem Sachverhalt in aufeinander folgenden Jahren ist zumindest eine Stellungnahme anzufordern.

§ 12 Prüfung

(1) Nach Eingang der Stellungnahmen werden diese dahingehend geprüft, ob die im überprüften Jahr dokumentierten Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden und valide dokumentiert wurden. Enthält die Stellungnahme plausible Erklärungen dafür, dass von der rechnerischen Auffälligkeit nicht auf Qualitätsmängel zu schließen ist, oder werden bereits eingeleitete Verbesserungsmaßnahmen als geeignet eingeschätzt, ist dies dem Stellungnehmenden mitzuteilen. Verbleiben auch nach Berücksichtigung der Stellungnahme Zweifel, wird eine Besprechung nach Absatz 2, eine Begehung nach Absatz 3 oder eine Zielvereinbarung auf schriftlichem Weg veranlasst.

(2) Die Besprechung dient der Aufklärung von Zweifeln und der erforderlichen, ggf. vom Krankenhaus erbetenen, Beratung. Sie ist mit den im betroffenen Leistungsbereich Verantwortlichen oder deren entscheidungsberechtigten Vertretern zu führen. Der gemeinsam erkannte Verbesserungsbedarf ist in einer Zielvereinbarung schriftlich niederzulegen. Sofern konkrete Maßnahmen festgelegt werden, ist für deren Umsetzung eine angemessene Frist zu vereinbaren.

(3) Mit Einverständnis des Krankenhauses können mögliche Qualitätsmängel auch vor Ort geprüft werden (Begehung). Dabei ist die Prüfung auf Unterlagen und Räumlichkeiten zu beschränken, die für die Ausräumung von Zweifeln eingesehen werden müssen; insbesondere dürfen personenbezogene Daten nur eingesehen werden, soweit diese zur Dokumentation der zu prüfenden Leistungen angelegt wurden und die Qualität der Behandlung im Einzelfall zu beurteilen ist. Der Begehung soll eine Besprechung nach Absatz 2 angeschlossen werden.

§ 13 Abschluss des Strukturierten Dialogs

(1) Der Strukturierte Dialog wird durch einen Hinweis nach § 11, durch eine Mitteilung nach § 12 Abs. 1 oder eine Zielvereinbarung nach § 12 Abs. 2 Satz 3 abgeschlossen. Liegen neue Erkenntnisse vor, kann er erneut eröffnet werden.

(2) Der Strukturierte Dialog soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres und für die übrigen Indikatoren bis zum Ende des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein. Abweichende Verlängerungen sind in dem Bericht nach § 15 zu begründen.

(3) Verweigert ein Krankenhaus ohne berechtigten Grund Stellungnahmen, Besprechungen oder Begehungen oder den Abschluss einer erforderlichen Zielvereinbarung oder erfüllt es die Verpflichtungen der Zielvereinbarung ohne nachvollziehbare Gründe nicht fristgerecht, ist das Krankenhaus mit Darstellung des Sachverhaltes bei direkten Verfahren dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ und bei indirekten Verfahren dem Lenkungsgremium auf Landesebene zu benennen. Zwischen Bundes- und Landesebene kann zur Koordination einer einheitlichen Vorgehensweise ein Informationsaustausch erfolgen. Das nach § 14 verantwortliche Gremium entscheidet über das weitere Vorgehen, u. a. auch über die Veröffentlichung der Informationen.

(4) Die Maßnahmen nach Absatz 3 sind im Bericht nach § 15 darzustellen. Sofern keine dieser Maßnahmen zur Anwendung kommt, ist dies im Bericht zu begründen und darzulegen, welche alternativen Maßnahmen ergriffen wurden.

(5) Über die möglichen Vorgehensweisen nach Absatz 3 ist das betroffene Krankenhaus im Rahmen des Strukturierten Dialogs rechtzeitig schriftlich zu informieren.

§ 14 Verantwortliches Gremium

(1) Für die Gesamtverantwortung der Verfahren und Maßnahmen nach den §§ 8 bis § 13 ist auf Landesebene ein verantwortliches Gremium (z. B. Lenkungsgremium) zu bestimmen. Auf Bundesebene trägt diese der Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“.

(2) Zur inhaltlichen Vorbereitung und Umsetzung der Maßnahmen kann das verantwortliche Gremium nach Absatz 1 Expertenkommissionen (insbesondere Fachgruppen, Arbeitsgruppen) in Anspruch nehmen.

§ 15 Berichtspflichten zum Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungsverfahren

(1) Die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen haben über den Strukturierten Dialog und das Datenvalidierungsverfahren bis zum 15. März des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres zu berichten. Der Bericht wird nach bundeseinheitlichen Vorgaben erstellt und an die auf Bundesebene beauftragte Stelle gesendet. Die Spezifikation wird auf der Homepage der auf Bundesebene beauftragten Stelle bis zum 31.12. bekannt gegeben.

(2) Die auf Bundesebene beauftragte Stelle fasst die Berichte nach Absatz 1 zusammen und erstellt bis 15. Mai des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres einen Abschlussbericht für den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“. Informationen über Anpassungsbedarf von bundeseinheitlich festgelegten Referenzwerten und Qualitätsindikatoren werden unabhängig von den Berichten nach Absatz 1 kontinuierlich an die auf Bundesebene beauftragte Stelle kommuniziert.

(3) Die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen berichten darüber hinaus in einer zusammenfassenden Textform an den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ bis zum 15. März des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres.

(4) Die Berichte nach den Absätzen 1 bis 3 werden den nach § 14 verantwortlichen Gremien zur Verfügung gestellt.

C) Zuständigkeiten

§ 16 Zusammenarbeit Bundes- und Landesebene

(1) 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. Hierzu gehört auch die Meldung systembezogener konkreter Veränderungswünsche der Landesebene an den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“. Zur Erfüllung dieser Aufgaben sollen für jedes Bundesland funktionsfähige Strukturen (z. B. Lenkungsgremium, Arbeitsgruppen, Geschäftsstelle als Qualitätsbüro oder Projektgeschäftsstelle) unter Nutzung vorhandener Institutionen vorgehalten werden. Es können länderübergreifende Strukturen gebildet werden.

(2) Auf Landesebene sollen insbesondere folgende Aufgaben für indirekte Verfahren (§ 5 Abs. 1) wahrgenommen werden:

1. Umsetzung der verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung.
2. Schaffung und Aufrechterhaltung einer Informations- und Beratungsplattform für die an den Qualitätssicherungsmaßnahmen beteiligten Krankenhäuser und sonstigen Institutionen nach Absatz 1.
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. Rückkopplung der Bundesauswertung und der Ergebnisse der Qualitätsarbeit an alle Beteiligten, insbesondere an die Krankenhäuser und die Mitglieder im Lenkungsgremium im Bundesland.
 9. Durchführung des Datenvalidierungsverfahrens nach § 9
 10. Durchführung des Strukturierten Dialogs nach § 10 bis § 15
- (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 § 17
 - Empfehlungen zu Finanzierungsregelungen
 - Regelung des Datenaustausches (Datenformat, Übermittlungsfristen)
 - Generelle Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens
 - Aufgaben im Zusammenhang mit dem Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungsverfahren
- (4) Werden wesentliche Regelungen der vorliegenden Vereinbarung auf Landesebene nicht umgesetzt, so kann der Unterausschuss "Externe stationäre Qualitätssicherung" die auf Bundesebene beauftragte Stelle mit der Übernahme von Aufgaben der Landesebene beauftragen, bis die Strukturen auf der Landesebene eine zuverlässige Umsetzung der Vereinbarung wieder gewährleisten. Der Landesebene ist vorab Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 17 Beauftragte Stelle auf Bundesebene

(1) 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 die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) gGmbH.

(2) 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 Umsetzung der Beschlüsse zu Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

§ 18 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 Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie die BÄK und der Deutsche Pflegerat (DPR) je bis zu zwei Vertreter (Ärzte bzw. 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.

(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 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.

§ 19 Bericht der Fachgruppen beim direkten und indirekten 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 beim direkten Verfahren auch 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.

§ 20 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 Ver-

antwortlichen 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 Weiterleitung der Daten. Auswertungsstellen auf der Bundesebene und auf der Landesebene unterstehen nicht der Weisung einzelner oder mehrerer Mitglieder der Lenkungsorgane 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 Lenkungsorgane auf Landesebene dürfen einzelne Krankenhäuser erst dann gemäß § 13 Abs. 3 identifiziert werden, wenn die vereinbarten Rückkopplungs- und Beratungsmechanismen nach § 8 bis § 12 durchgeführt wurden. Die Lenkungsorgane 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 Lenkungsorgan 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 und bei Anwendung von § 13 Abs. 3.

D) Finanzierung

§ 21 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 Satz 1 Nr. 3 SGB V bleiben hiervon unberührt.

§ 22 Qualitätssicherungszuschläge

(1) Die auf der Bundesebene beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 Abs. 1 SGB V werden über einen Zuschlag auf jeden abgerechneten vollstationären Krankenhausfall 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 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) i.V.m. § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG).

(2) Der Zuschlag unterliegt nicht der Begrenzung der Pflegesätze durch den Grundsatz der Beitragssatzstabilität. Er geht nicht in den Gesamtbetrag nach § 6 Bundespflegesatzverordnung (BPflV), das Erlösbudget nach § 4 KHEntgG und die Erlössumme nach § 6 Abs. 3 KHEntgG ein und wird bei der Ermittlung der entsprechenden Erlösausgleiche 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. Bei deren Festlegung sind die Aufgaben auf Landesebene zu berücksichtigen.

(5) Soweit auf Landesebene keine Geschäftsstelle die Aufgaben der Landesebene wahrnimmt, werden sie gemäß § 16 Abs. 4 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 KHG, KHEntgG und der BPfIV zuständigen Vertragsparteien vereinbaren die Höhe der Zuschlagsanteile Krankenhaus und Bund und veröffentlichen diese in geeigneter Weise. Die nach Satz 1 genannten Vertragspartner informieren den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ über die Inhalte des Wirtschaftsplanes der auf Bundesebene beauftragten Stelle und die Höhe der Zuschläge.

§ 23 Zahlung

(1) Die Qualitätssicherungszuschläge nach § 22 Abs. 3 werden mit jedem vollstationären Krankenhausfall vom Krankenhaus zusätzlich in Rechnung gestellt und von den entsprechenden Kostenträgern bezahlt. Maßgeblich für die Zuschlagserhebung und die Zuschlagshöhe ist der Aufnahmezeitpunkt.

(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 Land für die Übernahme von Aufgaben der Landesebene gemäß § 22 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 vollstationären Krankenhausfällen multipliziert mit dem jeweiligen Zuschlagsanteil Land/Zuschlagsanteil Bund gemäß § 22 Abs. 3. 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 vollstationären Krankenhaussfälle.

(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.

§ 24 Nachweise

- (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 § 4 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.

§ 25 Qualitätssicherungsabschläge und Ausgleiche

- (1) Für nicht dokumentierte aber dokumentationspflichtige Datensätze sind vom Krankenhaus Qualitätssicherungsabschläge nach § 8 Abs. 4 KHEntgG i.V.m. § 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 150,00 Euro festgelegt. Erfüllt ein Krankenhaus seine Pflicht zur Abgabe der Konformitätserklärung nach § 24 Abs. 2 nicht fristgerecht, 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.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage**Einbezogene Leistungen im Erfassungsjahr 2010**

Im Erfassungsjahr 2010 sind folgende Leistungsbereiche auf Bundesebene verpflichtend zu dokumentieren:

	Leistungsbereich	Verfahren	
		direkt	indirekt
1	Ambulant erworbene Pneumonie		x
2	Aortenklappenchirurgie, isoliert	x	
3	Cholezystektomie		x
4	Pflege: Dekubitusprophylaxe		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-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel		x
13	Hüftgelenknahe Femurfraktur		x
14	Karotis-Rekonstruktion		x
15	Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation		x
16	Knie-Endoprothesenwechsel 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	
25	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	x	
26	Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	x	
27	Neonatologie		x
28	Implantierbare Defibrillatoren - Implantation		x
29	Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel		x
30	Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation		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.

Die Dokumentationspflicht für den Generalindikator Dekubitusprophylaxe wird auf die Monate Januar bis einschließlich März und auf die Fälle ab 75 Jahre eingeschränkt.

Zur Berechnung der Dokumentationsrate werden im Jahr 2010 die Leistungsbereiche „Neonatologie“ und „implantierbare Defibrillatoren“ nicht einbezogen.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.