

Vereinbarung
zur externen Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen
Qualitätsmanagement
in der
stationären und ambulanten Rehabilitation und
der stationären Vorsorge
nach § 137d Absätze 1, 2 und 4 SGB V

zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen

AOK-Bundesverband

Bundesverband der Betriebskrankenkassen

IKK-Bundesverband

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen

Knappschaft

Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.

AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

und den für die Wahrnehmung der Interessen von Einrichtungen der stationären Vorsorge, der ambulanten und der stationären Rehabilitation maßgeblichen Spitzenorganisationen

Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e.V.

Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen Bundesrepublik Deutschland e.V.

Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.

Bundesverband für stationäre Suchtkrankenhilfe e.V.

Deutscher Caritasverband e.V.

Diakonisches Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e.V.

Fachverband Sucht e.V.

Elly Heuss-Knapp-Stiftung - Deutsches Müttergenesungswerk

Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband - Gesamtverband e.V.

Deutsches Rotes Kreuz e.V.

Verband Deutscher Kurörtlicher Betriebe e.V.

Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e.V.

Bundesarbeitsgemeinschaft der Klinisch-Geriatriischen Einrichtungen e.V.

Zentralverband ambulanter Therapieeinrichtungen Deutschland e.V.

Bundesarbeitsgemeinschaft Mobile Rehabilitation e.V.

Bundesverband ambulanter medizinischer Rehabilitationszentren e.V.

Präambel

Die Vereinbarungspartner setzen sich für eine bedarfsgerechte, am individuellen Vorsorge- bzw. Rehabilitationsbedarf der Patienten* ausgerichtete, qualifizierte und wirksame Versorgung mit medizinischen Vorsorge- bzw. Rehabilitationsleistungen ein. Maßnahmen der externen Qualitätssicherung und des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (§ 135a SGB V) stellen dabei wesentliche Elemente für eine effektive und effiziente Versorgung dar, ermöglichen den Versicherten eine qualitätsgesicherte Behandlung und bilden die Grundlage für einen qualitätsorientierten Wettbewerb.

In diesem Sinne werden auf der Grundlage des § 137d Absätze 1, 2 und 4 SGB V für die Einrichtungen der ambulanten und stationären Rehabilitation und der stationären Vorsorge die nachstehenden Anforderungen an die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung sowie an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement vereinbart.

§ 1

Geltungsbereich, Ziele und Inhalte der Vereinbarung

(1) Die Vereinbarung gilt für alle gesetzlichen Krankenkassen und deren Verbände sowie für stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit einem Versorgungsvertrag nach den §§ 111, 111a SGB V sowie für ambulante Rehabilitationseinrichtungen, mit denen eine Vereinbarung über die Erbringung ambulanter Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 40 Absatz 1 SGB V besteht. Sie regelt die Erfordernisse des § 137d Absätze 1, 2 und 4 SGB V.

(2) Die Vereinbarung trägt dazu bei, dass medizinische Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen mit der Unterstützung geeigneter Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich und zielgerichtet erbracht werden, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und kontinuierlich weiter entwickelt werden.

* Um den Lesefluss nicht zu beeinträchtigen, wird im weiteren Verlauf die maskuline Form der Personen und Berufsbezeichnungen gewählt. Es sind aber immer Männer und Frauen gemeint.

(3) Die Inhalte der Vereinbarung berücksichtigen die Regelungsinhalte der Gemeinsamen Empfehlung nach § 20 Absatz 1 SGB IX in der jeweils gültigen Fassung.

(4) Leistungen zur stationären medizinischen Rehabilitation im Sinne dieser Vereinbarung sind die Leistungen nach § 40 Absatz 2 SGB V sowie § 41 Absatz 1 SGB V. Leistungen zur ambulanten medizinischen Rehabilitation sind die Leistungen nach § 40 Absatz 1 SGB V.

(5) Leistungen zur stationären medizinischen Vorsorge im Sinne dieser Vereinbarung sind die Leistungen nach § 23 Absatz 4 SGB V sowie § 24 Absatz 1 SGB V.

(6) Die Vereinbarungspartner stellen sicher, dass die Anforderungen an die Qualitätssicherung für die medizinische Vorsorge und Rehabilitation einheitlichen Grundsätzen genügen und die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen berücksichtigt sind.

§ 2

Definition von Qualität und Zielbestimmung von Qualitätssicherung

(1) Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation haben die erforderliche Qualität, wenn sie die Ziele der medizinischen Vorsorge und Rehabilitation erreichen, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und sie dem aktuellen, allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

(2) Ziel der externen Qualitätssicherung ist es, mittels eines geeigneten, indikations- bzw. zielgruppenspezifischen, bundesweit gültigen Verfahrens die Qualität der Leistungserbringung transparent zu machen, sie objektiv zu bewerten und zu vergleichen, um auf diese Weise zu einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der medizinischen Vorsorge- oder Rehabilitationsleistungen beizutragen. Dies ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass sich Versicherte, Leistungsträger, soweit ein berechtigtes Interesse besteht, und die Einrichtungen selbst über die Qualität informieren können und Qualität zu einer relevanten Entscheidungsgrundlage für alle Beteiligten wird.

(3) Das interne Qualitätsmanagement dient der einrichtungsinternen, zielgerichteten, kontinuierlichen Problemerkennung und Qualitätsverbesserung, um die Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Leistungserbringung weiterzuentwickeln und zu optimieren. Voraussetzung hierfür ist die Einführung und Implementierung eines systematischen Qualitätsmanagements in den Einrichtungen.

(4) Das gezielte Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung und internem Qualitätsmanagement ist eine Voraussetzung dafür, die Wirksamkeit der mit der Leistungserbringung verbundenen Prozesse zu erhöhen und dadurch die Ergebnisqualität zu verbessern.

§ 3

Dimensionen der Qualität

(1) Voraussetzung für eine systematische, nachvollziehbare Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität ist die Operationalisierung des Qualitätsbegriffs als Grundlage für die Entwicklung spezifischer Instrumente, Methoden und Verfahren. Qualität umfasst in diesem Sinne die Dimensionen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die verschiedenen Indikationen bzw. Zielgruppen der Vorsorge und Rehabilitation mit ihren speziellen Behandlungsschwerpunkten werden dabei besonders berücksichtigt.

(2) Die Strukturqualität beschreibt die wesentlichen Rahmenbedingungen des Leistungsprozesses. Hierzu zählen u.a.

- konzeptionelle Merkmale/Leistungsspektrum,
- räumliche und sachliche Ausstattung,
- personelle Ausstattung,
- Qualifikation, Aus-, Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter,
- Einbindung in Versorgungsstrukturen einschließlich der Selbsthilfe und der Nachsorge,
- interne Vernetzung (z.B. Teambesprechungen).

(3) Die Prozessqualität bezieht sich auf die ganzheitlichen, multidisziplinären und komplexen Leistungsprozesse in den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen. Sie beinhaltet Art, Umfang und Intensität der verwendeten diagnostischen wie therapeutischen Verfahren und Methoden. Zur Prozessqualität gehören die Planung, Strukturierung und der Ablauf der Leistungserbringung sowie deren sachgerechte Durchführung. Hierzu zählen u.a.

- eine ICF-basierte, interdisziplinäre Feststellung, Überprüfung und Fortschreibung des individuellen Vorsorge- bzw. Rehabilitationsbedarfs der Versicherten,
- darauf aufbauend die Vereinbarung individueller Vorsorge- bzw. Rehabilitationsziele mit den Versicherten,
- das Erstellen eines Vorsorge- bzw. Rehabilitationsplanes unter Berücksichtigung der Vorsorge- bzw. Rehabilitationsziele und der jeweils notwendigen Leistungen (Inhalte, Methoden und Leistungsdichte),
- die Beachtung des aktuellen, allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und von wissenschaftlich anerkannten Leitlinien,
- Dokumentation und Bewertung des Verlaufs der Maßnahme,
- kontinuierliche Abstimmung innerhalb des interdisziplinären Behandlungsteams,
- kontinuierliche Abstimmung, insbesondere des Vorsorge- bzw. Rehabilitationszieles und des Vorsorge- bzw. Rehabilitationsplanes, mit den Versicherten, ggf. unter Einbeziehung der Angehörigen oder der Bezugspersonen,
- interdisziplinäre Kooperation, u.a. mit vor- und nachbehandelnden Ärzten, psychologischen Psychotherapeuten, Konsiliarärzten, Konsiliardiensten, den in der Nachsorge eingebundenen Diensten und den Selbsthilfegruppen.

(4) Ergebnisqualität bezieht sich darauf, in welchem Ausmaß die mit der Leistungserbringung angestrebten, spezifischen Vorsorge- oder Rehabilitationsziele unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsverlaufes erreicht werden. Die Feststellung und Bewertung des Ergebnisses kann u.a. geschehen durch

- einen Soll-Ist-Vergleich zur Überprüfung der individuell erreichten Ergebnisse anhand festgelegter Ziele,
- den Grad der Zielerreichung bzw. des Behandlungsergebnisses durch die Einschätzung und Bewertung der Versicherten, ggf. unter Einbeziehung der Angehörigen oder Bezugspersonen,
- den Grad der Zielerreichung bzw. des Behandlungsergebnisses durch die Einschätzung und Bewertung von Experten (z.B. Arzt der Einrichtung, Berater des Rehabilitationsträgers).

§ 4

Grundsätze des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

(1) Im Mittelpunkt des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements steht die kontinuierliche Optimierung von Prozess- und Ergebnisqualität. Im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements werden das Leitbild, die Qualitätsziele der Einrichtung sowie die Prozesse zur Erreichung dieser Ziele und ihre methodische Überprüfung festgelegt.

(2) Die Verantwortlichkeit für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement liegt auf der Leitungsebene der Einrichtungen. Die Mitarbeiter aller Ebenen und Bereiche werden am Prozess der Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität beteiligt.

(3) Voraussetzung für ein effektives einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, das durch zielgerichtete und systematische Verfahren und Maßnahmen die Qualität der Versorgung gewährleistet und kontinuierlich verbessert, sind entsprechende Qualitätsmanagementstrukturen. Zu den Qualitätsmanagementstrukturen zählen insbesondere

- ein verbindliches, schriftliches Einrichtungs- bzw. Klinikkonzept,
- indikationsspezifische und ICF-basierte Behandlungskonzepte,
- Verantwortlichkeit für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement auf der Leitungsebene,

- Bestellung eines qualifizierten Qualitätsbeauftragten mit den erforderlichen Ressourcen,
- Mitarbeiterbeteiligung aller Ebenen und Bereiche,
- schriftliche Regelung der Verantwortlichkeiten,
- kontinuierliche Dokumentation, Überwachung und Steuerung von Behandlungsprozessen,
- regelhafte Einbeziehung der Erwartungen und Bewertungen der Versicherten sowie der am Behandlungsablauf Beteiligten,
- Entwicklung eines Leitbildes,
- Entwicklung von Qualitätszielen auf der Basis der internen Management-Bewertung,
- ein systematisches Beschwerdemanagement,
- ein systematisches Fehlermanagement,
- Verfahren zur internen Ergebnismessung und -analyse,
- regelhafte Selbstüberprüfung aller wesentlichen Prozesse (z.B. interne Audits oder Self-Assessment).

(4) Eine detaillierte Operationalisierung der in Absatz 3 bezeichneten Qualitätsmanagementstrukturen enthält **Anlage 1** dieser Vereinbarung.

§ 4a

Grundsätzliche Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement für Einrichtungen der stationären Rehabilitation

Die grundsätzlichen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement und die Verpflichtung zur Zertifizierung für stationäre Rehabilitationseinrichtungen richten sich nach der Vereinbarung gemäß § 20 Absatz 2a SGB IX in der jeweils gültigen Fassung.

§ 4b

Grundsätzliche Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement für Einrichtungen der ambulanten Rehabilitation

(1) Die grundsätzlichen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement für ambulante Rehabilitationseinrichtungen richten sich nach der Vereinbarung gemäß § 20 Absatz 2a SGB IX in der jeweils gültigen Fassung.

(2) Die Einrichtungen sind verpflichtet, die Einführung und Implementierung eines systematischen, einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nachzuweisen. Bewertungsgrundlage sind die grundsätzlichen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement entsprechend der Vereinbarung gemäß § 20 Absatz 2a SGB IX in der jeweils gültigen Fassung.

(3) Als Nachweis entsprechend Absatz 2 führen die Einrichtungen alle drei Jahre eine Selbstbewertung bezüglich der grundsätzlichen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement durch, die schriftlich zu dokumentieren ist. Im Rahmen von Überprüfungen nach § 5 Absatz 5 werden auch die Selbstbewertungen überprüft.

(4) Der Gemeinsame Ausschuss nach § 7 Absatz 2 erstellt Vorgaben zur schriftlichen Dokumentation nach Absatz 3.

(5) Ein Qualitätsmanagement-Zertifikat gemäß § 20 Absatz 2a SGB IX oder ein Qualitätsmanagement-Zertifikat, welches die Anforderungen gemäß **Anlage 2** erfüllt, ersetzt die Verpflichtung zur schriftlichen Selbstbewertung nach Absatz 3.

(6) Der Nachweis nach Absatz 3 oder Absatz 5 ist erstmalig zwei Jahre nach der Veröffentlichung der Vorgaben nach Absatz 4 vorzulegen.

(7) Jede Einrichtung kann den Nachweis nach Absatz 3 oder Absatz 5 öffentlich zugänglich machen.

§ 4c

Grundsätzliche Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement für Einrichtungen der stationären Vorsorge

- (1) Die grundsätzlichen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement für stationäre Vorsorgeeinrichtungen berücksichtigen die diesbezüglichen Inhalte der Vereinbarung nach § 20 Absatz 2a SGB IX in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Die Einrichtungen sind verpflichtet, die Einführung und Implementierung eines systematischen, einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nachzuweisen. Bewertungsgrundlage sind insbesondere die operationalisierten Qualitätsmanagementstrukturen nach § 4 Absätze 3 und 4 sowie ergänzend die in der Vereinbarung gemäß § 20 Absatz 2a SGB IX festgelegten grundsätzlichen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) Als Nachweis entsprechend Absatz 2 führen die Einrichtungen alle drei Jahre eine Selbstbewertung bezüglich der grundsätzlichen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement durch, die schriftlich zu dokumentieren ist. Im Rahmen von Überprüfungen entsprechend § 5 Absatz 5 werden auch die Selbstbewertungen überprüft.
- (4) Der Gemeinsame Ausschuss nach § 7 Absatz 2 erstellt Vorgaben zur schriftlichen Dokumentation nach Absatz 3.
- (5) Ein Qualitätsmanagement-Zertifikat gemäß § 20 Absatz 2a SGB IX oder ein Qualitätsmanagement-Zertifikat, welches die Anforderungen gemäß **Anlage 2** erfüllt, ersetzt die Verpflichtung zur schriftlichen Selbstbewertung nach Absatz 3.
- (6) Der Nachweis nach Absatz 3 oder Absatz 5 ist erstmalig zwei Jahre nach der Veröffentlichung der Vorgaben nach Absatz 4 vorzulegen.
- (7) Jede Einrichtung kann den Nachweis nach Absatz 3 oder Absatz 5 öffentlich zugänglich machen.

§ 5

Grundsätze und Verfahren der externen Qualitätssicherung

(1) Externe Qualitätssicherung liegt in der gemeinsamen Verantwortung und im gemeinsamen Interesse der Vereinbarungspartner. Sie dient der Realisierung einer bedarfsgerechten, an den Erfordernissen des Einzelfalles ausgerichteten Vorsorge und Rehabilitation, sie trägt zur Transparenz des Leistungsgeschehens bei.

(2) Im Mittelpunkt der externen Qualitätssicherung steht die Ergebnisqualität. Die Ergebnisqualität wird von der Struktur- und der Prozessqualität beeinflusst und durch ihren Bezug darauf nachvollziehbar. Die Qualität einer Einrichtung lässt sich deshalb nur mit Hilfe aller drei Qualitätsdimensionen angemessen darstellen. Daher werden auch die strukturellen Gegebenheiten und die Ablaufprozesse in den Einrichtungen, die zur Erreichung der Ergebnisqualität beitragen, als qualitätsrelevante Merkmale gewertet.

(3) Eine wesentliche Grundlage für den kontinuierlichen Qualitätssicherungs- und -verbesserungsprozess ist das externe, bundesweit verbindliche, einheitliche und routinemäßig angewandte Qualitätssicherungsverfahren der Spitzenverbände der Krankenkassen - "QS-Reha[®]-Verfahren" -, welches in regelmäßigen Abständen wiederholt wird. Die Instrumente der externen Qualitätssicherung orientieren sich an dem Krankheitsfolgemodell der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) und müssen den zielgruppen- bzw. indikationsspezifischen Besonderheiten der jeweiligen Vorsorge- bzw. Rehabilitationsart und -einrichtung Rechnung tragen.

(4) Die Leistungserbringer sind im Rahmen der gesetzlichen Regelungen verpflichtet, sich an dem Verfahren nach Absatz 3 in seiner jeweils aktuellen, indikations- bzw. zielgruppenspezifischen Ausgestaltung zu beteiligen. Dabei sind die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 7 Absatz 5 zu beachten. Die dabei zum Einsatz kommenden Instrumente, Auswertungsmethoden und Verfahren für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität können einem öffentlich zugänglichen, gemeinschaftlich von den Partnern dieser Vereinbarung verabschiedeten Methodenhandbuch entnommen werden.

(5) Um die Angaben der Einrichtungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu überprüfen, können stichprobenhafte Überprüfungen, ggf. im Rahmen von Visitationen, durch externe, unabhängige Beauftragte, die mit dem Verfahren vertraut sind, durchgeführt werden. Die Leitung der jeweiligen Einrichtung wird einbezogen.

(6) Sofern eine ambulante oder stationäre Rehabilitationseinrichtung bzw. Fachabteilung nachweislich am Qualitätssicherungsverfahren der Deutschen Rentenversicherung teilnimmt, ist sie nicht verpflichtet, sich am externen Qualitätssicherungsverfahren nach Absatz 3 zu beteiligen (vgl. Gemeinsame Erklärung vom Oktober 1999 - **Anlage 3**).

§ 6

Vergleichende Qualitätsanalysen

(1) Grundlage für vergleichende Qualitätsanalysen der Einrichtungen im Rahmen des externen Qualitätssicherungsverfahrens sind die erhobenen Daten zu den Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

(2) Voraussetzung für vergleichende Qualitätsanalysen ist die Vergleichbarkeit der einbezogenen Einrichtungen. Die für die vergleichenden Qualitätsanalysen anzuwendenden Methoden müssen diejenigen Faktoren berücksichtigen, die einen systematischen Einfluss auf den Erfolg der Maßnahme haben und den Einrichtungen im Vorfeld bekannt sind, doch von der Einrichtung nicht beeinflusst werden können. Hierzu zählt insbesondere die Zusammensetzung der Patientenstruktur einer Einrichtung.

(3) Ziel der vergleichenden Qualitätsanalysen ist insbesondere

- eine Standortbestimmung für die Vorsorge- bzw. Rehabilitationseinrichtungen im Vergleich zu anderen gleichartigen Einrichtungen und die Förderung des qualitätsorientierten Wettbewerbes zwischen den Einrichtungen,
- die Rückmeldung als Input für das interne Qualitätsmanagement,

- das Schaffen einer wesentlichen Entscheidungsgrundlage für die Vertragsgestaltung auf Landesebene und für eine qualitätsorientierte Belegungssteuerung der Leistungsträger,
- die Transparenz und Dokumentation des Leistungsgeschehens und des Leistungsniveaus sowohl auf Einrichtungs- wie auf Landes- und Bundesebene.

§ 7

Grundsätze der partnerschaftlichen Ausgestaltung und Weiterentwicklung

(1) Verfahren und Instrumente der externen Qualitätssicherung benötigen bei den Leistungserbringern und den Leistungsträgern eine breite Akzeptanz. Das setzt voraus, dass die Vereinbarungspartner in ihrer gemeinsamen Verantwortung die Rahmenbedingungen, die Ausgestaltung und die Inhalte anerkennen. Daher wird die Ausgestaltung sowie die Neu- und Weiterentwicklung der Instrumente und Maßnahmen der externen Qualitätssicherung von den Vereinbarungspartnern gemeinsam abgestimmt und festgelegt.

(2) Um die Abstimmungserfordernisse, die sich aus Absatz 1 ergeben, dauerhaft zu gewährleisten, verpflichten sich die Vereinbarungspartner zur Einrichtung eines Gemeinsamen Ausschusses, der sich aus allen Partnern dieser Vereinbarung zusammensetzt und auf Verlangen eines Vereinbarungspartners zusammentritt. In dem Gemeinsamen Ausschuss werden die Grundsätze zum Umfang, zur Ausgestaltung, zur Anwendung, die Neu- und Weiterentwicklung von Instrumenten und Maßnahmen der Qualitätssicherung beraten und abgestimmt. In einem gemeinsam herausgegebenen Manual/Methodenhandbuch werden die Einzelheiten dargelegt (vgl. § 5 Absatz 4 Satz 2 dieser Vereinbarung) und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Das Manual/Methodenhandbuch wird von den Vereinbarungspartnern regelmäßig aktualisiert und soll Festlegungen mindestens zu den folgenden Bereichen enthalten:

- Dokumentation aller Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung und der dabei zum Einsatz kommenden Instrumente,
- Auswertungsmethoden,
- Durchführungsmodalitäten,

- Interpretation und Bewertung von Qualitätsdaten und Ergebnissen,
- Ausgestaltung des Berichtswesens,
- Schnittstellen zum internen Qualitätsmanagement.

(3) Der Gemeinsame Ausschuss kann Fach- oder Arbeitsgruppen einrichten, die ihm regelmäßig berichten. Sie bereiten die Abstimmungen des Gemeinsamen Ausschusses vor. Die Fach- oder Arbeitsgruppen sollen mit besonderen Aufgaben, z.B. mit spezifischen Fachthemen oder der Erstellung und Pflege des Manuals/Methodenhandbuchs sowie der Fortschreibung der Anlagen dieser Vereinbarung, beauftragt werden. Die Fach- oder Arbeitsgruppen setzen sich in der Regel zu gleichen Teilen aus Vertretern der Verbände der Leistungserbringer und der Spitzenverbände der Krankenkassen zusammen. Bei Bedarf, z.B. für wissenschaftliche Fragestellungen, können weitere, auch externe bzw. unabhängige Experten von den Vereinbarungspartnern benannt werden. Die Fach- oder Arbeitsgruppen können von dem Gemeinsamen Ausschuss auch damit beauftragt werden, die Neu- und Weiterentwicklung der Instrumente und Verfahren zu begleiten.

(4) Um die Arbeit in den Fach- oder Arbeitsgruppen zielorientiert und effizient zu gestalten, müssen die benannten Mitglieder über entsprechende Fachkenntnisse und Kompetenzen verfügen. Zur Bearbeitung dringender Fragen oder Aufträge stellen die Vereinbarungspartner sicher, dass eine Fach- oder Arbeitsgruppe kurzfristig einberufen werden kann, die die Arbeit unverzüglich aufnimmt.

(5) Der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit, insbesondere hinsichtlich der Kosten der Maßnahmen und Verfahren der Qualitätssicherung, wird vom Gemeinsamen Ausschuss beachtet. Der Gemeinsame Ausschuss verpflichtet sich, keine Abstimmungen oder Entscheidungen zu verzögern oder zu verhindern, die erhebliche finanzielle Auswirkungen für die Leistungsträger oder Leistungserbringer zur Folge haben.

(6) Die Abstimmung unter den Vereinbarungspartnern sowohl in den Fach- oder Arbeitsgruppen wie im Gemeinsamen Ausschuss kann auch schriftlich erfolgen.

§ 8

Auswertungsstellen, Verwendung der Daten und Auswertungsziele

(1) Die Partner dieser Vereinbarung legen gemeinsam die unabhängige(n) Auswertungsstelle(n) nach § 299 Absatz 3 SGB V fest.

(2) Die grundsätzlichen Auswertungsziele der zur Qualitätssicherung erhobenen Daten und die zur Auswertung notwendigen Methoden ergeben sich insbesondere aus den §§ 5 und 6 dieser Vereinbarung. Sie werden in dem Manual/Methodenhandbuch nach § 7 Absatz 2 Satz 3 beschrieben. Darüber hinaus dürfen die zur Qualitätssicherung gesammelten Daten zum Zwecke wissenschaftlicher Forschung und zur Dokumentation, Evaluation und Weiterentwicklung des Verfahrens, seiner Methoden und Instrumente genutzt werden. Die Daten nach Satz 3 dürfen nur dann zu den beschriebenen Zwecken verwendet werden, wenn sie hinsichtlich der versichertenbezogenen und/oder einrichtungsbezogenen Angaben anonymisiert sind. Die Grundsätze zur Verwendung der Daten nach Satz 3 werden im Gemeinsamen Ausschuss nach § 7 Absatz 2 abgestimmt.

(3) Die Vereinbarungspartner informieren sich gegenseitig zeitnah, möglichst vorab, über ihre Publikationen im Zusammenhang mit den in dieser Vereinbarung festgelegten Maßnahmen der externen Qualitätssicherung und des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

§ 9

Auswertung und Konsequenzen der Ergebnisse des externen Qualitätssicherungsverfahrens

(1) Die Ergebnisse aus der Qualitätssicherung werden den Einrichtungen sowie den Krankenkassen in übersichtlicher Form zugänglich gemacht.

(2) Die Versicherten, ggf. auch ihre behandelnden Ärzte, können die relevanten Qualitätsergebnisse unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen anfordern. Die Ergebnisse werden ihnen in verständlicher Form zugänglich gemacht.

(3) Die Qualitätsergebnisse aus den Maßnahmen der externen Qualitätssicherung dienen den Leistungsträgern im Rahmen der gesetzlichen Regelungen als Grundlage für eine qualitätsorientierte Belegungssteuerung und für leistungsbezogene Vergütungsverhandlungen auf Landes- oder Ortsebene.

(4) Über die rückgemeldeten Ergebnisse aus dem Qualitätssicherungsverfahren erfolgt ein Qualitätsdialog zwischen der Einrichtung und den jeweiligen Vertragspartnern der Leistungsträger. Ziel des Qualitätsdialoges ist die Sicherung und Weiterentwicklung der erforderlichen Qualität. Konsequenzen für die Belegungssteuerung werden nicht ohne vorherigen Qualitätsdialog gezogen.

(5) Jede Einrichtung kann die Öffentlichkeit über ihre Ergebnisse aus der externen Qualitätssicherung und ihrem internen Qualitätsmanagement informieren.

(6) Zu den in den Absätzen 1 bis 5 vereinbarten grundsätzlichen Vorgaben kann der Gemeinsame Ausschuss nach § 7 Absatz 2 ergänzende Empfehlungen herausgeben, die die jeweiligen Anforderungen weiter spezifizieren. Die Empfehlungen können in das Manual/Methodenhandbuch nach § 7 Absatz 2 Satz 3 dieser Vereinbarung aufgenommen werden.

§ 10

Geltung der Vereinbarung

(1) Die Vereinbarung tritt am 01. Juni 2008 in Kraft.

(2) Die Partner der Vereinbarung werden in angemessenen Zeitabständen überprüfen, ob die Vereinbarung aufgrund zwischenzeitlich gewonnener Erfahrungen und neuer Erkenntnisse angepasst werden muss. Ist eine Anpassung erforderlich, erklären sich die Vereinbarungspartner bereit, unverzüglich an der Verabschiedung einer neuen Vereinbarung mitzuwirken. Dies gilt auch bei Gesetzesänderungen, soweit sie die Vereinbarung betreffen. Die nicht betroffenen Teile bleiben unberührt.

(3) Die Vereinbarung kann von jedem Vereinbarungspartner zum Schluss eines Kalenderjahres mit einer Frist von einem Jahr, frühestens zum 31. Dezember 2009, schriftlich unter Angabe von Gründen gegenüber den Vereinbarungspart-

nern gekündigt werden. Bei Kündigung eines Vereinbarungspartners bleibt die Vereinbarung für die anderen Vereinbarungspartner unverändert bestehen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können die Vereinbarung nur gemeinsam kündigen.

(4) Die Vereinbarungspartner können den Vertrag ohne Einhaltung einer Frist auch dann kündigen, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (§ 217a Absatz 1 SGB V) im Rahmen seiner gesetzlichen Zuständigkeit eine "Vereinbarung zur externen Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in der stationären und ambulanten Rehabilitation und stationären Vorsorge" mit den für die Wahrnehmung der Interessen von Einrichtungen der stationären Vorsorge, der ambulanten und der stationären Rehabilitation maßgeblichen Spitzenorganisationen schließt. Beschränkt er diese auf einen oder mehrere der genannten Teilbereiche, so ist dementsprechend eine Kündigung auch nur für diese möglich.

(5) Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung wird die bestehende Vereinbarung vom 01. April 2004 abgelöst.

| | |
|------------------------------|--|
| Bonn, den | AOK-Bundesverband |
| Essen, den | Bundesverband der Betriebskrankenkassen |
| Bergisch Gladbach, den | IKK-Bundesverband |
| Kassel, den | Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen |
| Bochum, den | Knappschaft |
| Siegburg, den | Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. |
| Siegburg, den | AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. |
| Berlin, den | Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e.V. |
| Bad Kreuznach, den | Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen Bundesrepublik Deutschland e.V. |
| Berlin, den | Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. |
| Kassel, den | Bundesverband für stationäre Suchtkrankenhilfe e.V. |
| Freiburg, den | Deutscher Caritasverband e.V. |
| Berlin, den | Diakonisches Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e.V. |
| Bonn, den | Fachverband Sucht e.V. |

| | |
|---------------------------|--|
| Berlin, den | Elly Heuss-Knapp-Stiftung – Deutsches Müttergenesungswerk |
| Berlin, den | Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband - Gesamtverband e.V. |
| Berlin, den | Deutsches Rotes Kreuz e.V. |
| Bad Wörishofen, den | Verband Deutscher Kurörtlicher Betriebe e.V. |
| Frankfurt, den | Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e.V. |
| Berlin, den | Bundesarbeitsgemeinschaft der Klinisch- Geriatrischen Einrichtungen e.V. |
| Bad Nauheim, den | Zentralverband ambulanter Therapieein- richtungen Deutschland e.V. |
| Bad Kreuznach, den | Bundesarbeitsgemeinschaft Mobile Rehabi- litation e.V. |
| Berlin, den | Bundesverband ambulanter medizinischer Rehabilitationszentren e.V. |

Anlage 1
zur Vereinbarung zur externen Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen
Qualitätsmanagement in der stationären und ambulanten Rehabilitation und der
stationären Vorsorge nach § 137d Absätze 1, 2 und 4 SGB V

Operationalisierte Qualitätsmanagementstrukturen
gemäß § 4 Absätze 3 und 4

1. Verbindliche Einrichtungskonzeption

- Die Konzeption umfasst eine schriftlich fixierte Darstellung des Leistungsspektrums der Einrichtung und stellt eine verbindliche Handlungsgrundlage für die Mitarbeiter dar. Es enthält auch Angaben zur Organisation der Einrichtung (Strukturen und Prozesse).
- Die Konzeption ist ein Leistungsversprechen gegenüber Kunden (Patienten, Leistungsträger, Kooperationspartner). Es wird nach innen und außen transparent gemacht (bspw. durch Veröffentlichung eines Kurzkonzeptes).
- Es erfolgt eine regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Konzeption auf der Grundlage aktueller gesundheits- und rehabilitationswissenschaftlicher Erkenntnisse. Dabei ist auf Kompatibilität mit den Rahmenvorgaben der Leistungsträger (z.B. Richtlinien, Empfehlungen) und den fachwissenschaftlichen Diskussionsstand (z.B. Leitlinien, Therapiestandards) zu achten.

2. Indikationsspezifische und ICF-basierte Behandlungskonzepte

- Für jede Indikation (Fachgebiet) müssen schriftliche, indikationsspezifische und funktionsorientierte Behandlungskonzepte vorliegen, die mit der Gesamtkonzeption (siehe Nr. 1) in Einklang stehen. Die Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Prüfung und Freigabe der Behandlungskonzepte sind festgelegt.
- Eine wesentliche Grundlage der Konzepte ist ein interdisziplinärer Behandlungsansatz und eine sinnvolle Verzahnung der Behandlung mit ergänzenden Angeboten (z.B. Sozialdienst, Freizeitgestaltung).
- Die Behandlungskonzepte beschreiben insbesondere standardisierte, festgelegte Vorgehensweisen zur für alle Beteiligten transparenten Vereinbarung von Therapiezielen, zur Berücksichtigung der Ziele im Behandlungsverlauf sowie zur Überprüfung der Therapiezielerreichung.

3. Verantwortlichkeit für das interne Qualitätsmanagement auf der Leitungsebene

- Die Einrichtung verfügt über eine beschriebene Organisationsstruktur für das Qualitätsmanagement. Diese umfasst Angaben über den Aufbau des QM-Systems, die Festlegung der entsprechenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten innerhalb der Leitung sowie die Aufgaben und Verantwortlichkeiten des zuständigen Personals im Qualitätsmanagement (z.B. Qualitätsmanagement-Beauftragter).

- Die Leitung der Einrichtung ist verantwortlich für die Bereitstellung angemessener personeller und sachlicher Ressourcen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement.
- Innerhalb der Leitung ist festgelegt, wie die Verantwortlichkeiten bei der Entwicklung von Qualitätszielen, der Qualitätsplanung sowie der Überwachung und Bewertung der Qualitätsziele geregelt ist.

4. Bestellung eines qualifizierten Qualitätsmanagement-Beauftragten mit den erforderlichen Ressourcen

- Für die Stelle des Qualitätsbeauftragten existiert eine schriftliche Benennung mit Aufgabenbeschreibung und Benennung der Befugnisse (auch bei Aufgabewahrnehmung in Nebenfunktion). Diese Aufgaben und Befugnisse sind innerhalb der Einrichtung transparent. Externe Personen können als Qualitätsmanagement-Beauftragte eingesetzt werden, wenn sie nachweislich mit den nötigen Befugnissen ausgestattet sind.
- Der Qualitätsmanagement-Beauftragte verfügt über die entsprechende Qualifikation und Erfahrung (z.B. Schulung in Grundlagen des Qualitätsmanagements).
- Für die Stelle des Qualitätsmanagement-Beauftragten werden die erforderlichen zeitlichen Ressourcen von der Leitung zur Verfügung gestellt.

5. Mitarbeiterbeteiligung aller Ebenen und Bereiche

- Die internen Kommunikationsstrukturen (Besprechungen, Kommunikationsmedien) der Einrichtung sind verbindlich festgelegt und für alle Mitarbeiter transparent.
- Die Leitung der Einrichtung verpflichtet sich auf eine grundsätzliche Mitarbeiterorientierung.
- Es erfolgt eine umfassende und differenzierte Beteiligung der Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und ein Einsatz geeigneter Instrumente (z.B. regelmäßige Schulungen zum Qualitätsmanagement, Projektarbeit, Beteiligung an Arbeitsgruppen).

6. Verbindliche Regelung der Verantwortlichkeiten

- Die Einrichtung verfügt über ein Organigramm, das die Hierarchie-Ebenen und die Abteilungen bzw. Arbeitsbereiche abbildet. Alle Mitarbeiter müssen sich in dem Organigramm wieder finden können.
- Das Organigramm der Einrichtung wird ergänzt durch Stellen- oder Aufgabenbeschreibungen für die Führungskräfte und die wichtigsten Berufsgruppen.
- In der Beschreibung von Arbeitsprozessen (siehe Nr. 7) sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Beteiligten (Aufgabenträger) eindeutig definiert.

7. Kontinuierliche Dokumentation, Überwachung und Steuerung von Vorsorge- oder Rehabilitations-Prozessen

- Die wesentlichen patientenbezogenen Kernprozesse in den Bereichen Aufnahme, Diagnose, Therapie und Überleitung einschließlich der relevanten Teil- und Unterstützungsprozesse sind nachvollziehbar beschrieben und orientieren sich an gültigen fachlichen Qualitätsstandards (z.B. Leitlinien, Therapiestandards).
- Die Prozesse sind in ihren Wechselwirkungen geregelt. Es existiert ein wirksames Schnittstellenmanagement zwischen den Prozessen sowie zu den Prozessen externer Kooperationspartner.
- Die Leitung der Einrichtung ist verantwortlich für die Überwachung und Steuerung der beschriebenen Prozesse (Prozessmanagement).
- Die Einrichtung verfügt über eine Beschreibung des Dokumentationssystems und erfüllt alle gesetzlichen und behördlich geforderten Dokumentationsanforderungen (z.B. Hygiene, Brandschutz, MPG, Heilmittelrichtlinien).
- Die Einrichtung verfügt über ein System zur Lenkung von Vorgabedokumenten (z.B. Erstellung und Freigabe von Checklisten, Formblättern) und von Nachweisdokumenten (Bearbeitung, Weitergabe und Ablage von Aufzeichnungen).

8. Regelmäßige Einbeziehung von Erwartungen und Bewertungen der Patienten sowie der am Behandlungsablauf Beteiligten

- Die Patienten werden umfassend über den Behandlungsablauf informiert. Soweit medizinisch möglich, erfolgt eine gemeinsame (Behandler und Patienten) Vereinbarung von Therapiezielen sowie deren Überprüfung und Auswertung.
- Bei der Zielvereinbarung und Behandlungsplanung werden die Wünsche und Bedürfnisse der Patienten berücksichtigt (bei der Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen ist die Einbeziehung von erziehungsberechtigten Angehörigen zu berücksichtigen, ebenso sind in der Geriatrie besondere Rahmenbedingungen in der Kommunikation mit den Patienten zu beachten).
- Während der Behandlung sollte eine Abstimmung möglicher verschiedener Interessenlagen (Patient, Behandler, Leistungsträger) erfolgen, um Zielkonflikte zu vermeiden.

9. Entwicklung und Nachweis eines Leitbildes

- Das Leitbild umfasst schriftlich fixierte Kernaussagen zum Menschenbild der Einrichtung bzw. des Trägers (bezogen auf Patienten und Mitarbeiter) und stellt den Bezug zum Unternehmenszweck her (Rehabilitation bzw. Vorsorge).
- Bei der Entwicklung des Leitbildes muss die Beteiligung der Mitarbeiter im angemessenen Umfang erfolgen.
- Das Leitbild ist in der Einrichtung bekannt und dient als verbindliche Arbeitsgrundlage für alle Mitarbeiter. Die Führungskräfte haben Vorbildfunktion bei der Umsetzung des Leitbildes.
- Das Leitbild wird gegenüber Patienten und externen Partnern transparent gemacht.

- Es erfolgt eine regelmäßige Überprüfung des Leitbildes und bei Bedarf eine entsprechende Aktualisierung an veränderte Anforderungen.

10. Entwicklung von Qualitätszielen auf der Basis einer internen Management-Bewertung

- Die Leitung der Einrichtung ist verantwortlich für die Festlegung von Zielen. Diese Qualitätsziele müssen messbar bzw. überprüfbar sein, werden schriftlich fixiert und im Unternehmen transparent gemacht. Sie stehen im Einklang mit der Einrichtungskonzeption, den Behandlungskonzepten und dem Leitbild.
- Entsprechende Maßnahmen (z.B. Projekte, Arbeitsaufträge), die sich aus den Qualitätszielen ergeben, werden eingeleitet, geplant und überwacht.
- Im Rahmen der internen Managementbewertung erfolgt eine regelmäßige Überwachung und Bewertung der Zielerreichung auf Grundlage der internen und externen Ergebnismessungen (siehe Nrn. 13 und 14) sowie der regelhaften Selbstüberprüfung (siehe Nr. 15).

11. Systematisches Beschwerdemanagement

- Es existiert in der Einrichtung ein beschriebenes Verfahren zum Umgang mit Beschwerden von Kunden, insbesondere von Patienten. In dem Verfahren sind entsprechende Verantwortlichkeiten, die Art der Erfassung und die Form der Rückmeldung zu regeln.
- Die Leitung der Einrichtung ist für entsprechende Konsequenzen (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen) verantwortlich.
- Zu den vorliegenden Beschwerden werden Statistiken und Auswertungen erstellt, um Schwerpunkte und Entwicklungen analysieren zu können.

12. Systematisches Fehlermanagement

- Voraussetzung für ein funktionierendes Fehlermanagement ist die einrichtungsspezifische Klärung des Fehlerbegriffes.
- Auf dieser Grundlage wird ein beschriebenes Verfahren zum Umgang mit Fehlern entwickelt. In dem Verfahren sind entsprechende Verantwortlichkeiten, die Art der Erfassung und die Form der Rückmeldung zu regeln.
- Die Leitung der Einrichtung ist für entsprechende Konsequenzen (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen) verantwortlich.
- Zu den erfassten Fehlern werden Statistiken und Auswertungen erstellt, um Schwerpunkte und Entwicklungen analysieren zu können.

13. Verfahren zur internen Ergebnismessung und -analyse

- Die Einrichtung verfügt über mindestens ein Instrument zur Messung der Patientenzufriedenheit bzw. für die Erfassung von Rückmeldungen durch Patienten (bei der Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen ist die Einbeziehung von erziehungsberechtigten Angehörigen zu berücksichtigen,

ebenso sind in der Geriatrie besondere Rahmenbedingungen in der Kommunikation mit den Patienten zu beachten).

- Die Einrichtung verfügt über mindestens ein Instrument zur Erhebung der Mitarbeiterzufriedenheit bzw. für die Erfassung von Rückmeldungen durch Mitarbeiter (z.B. Ideenmanagement).
- Es existieren außerdem Verfahren zur Erfassung von Rückmeldungen durch weitere Kunden (Leistungsträger und Kooperationspartner).
- Die Leistungen der patientenbezogenen und unterstützenden Prozesse (Prozessqualität) werden ebenso erfasst wie die Therapiezielerreichung (Ergebnisqualität).
- Die Ergebnisse zu den formulierten Qualitätszielen (siehe Nr. 10) werden regelmäßig überprüft.
- Betriebswirtschaftliche Kennzahlen werden regelmäßig ausgewertet und überprüft.
- Es erfolgt eine regelmäßige Lieferantenbeurteilung.
- Im Zusammenhang mit der Umsetzung einschlägiger gesetzlicher und behördlicher Anforderungen werden entsprechende Daten erfasst und analysiert.
- Die Leitung der Einrichtung ist verantwortlich für die Ableitung von Korrekturmaßnahmen aus den vorliegenden Analysen sowie die Umsetzung von Verbesserungen.

14. Ergebnisse der externen Qualitätssicherung werden berücksichtigt

- In der Einrichtung ist geregelt, wie mit den Rückmeldungen aus der externen Qualitätssicherung umgegangen wird. Dazu gehören die Kommunikation der Ergebnisse gegenüber den Mitarbeitern sowie die Ableitung von entsprechenden Verbesserungsmaßnahmen.
- Die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung werden im Rahmen der internen Managementbewertung bei der Entwicklung von Qualitätszielen (siehe Nr. 10) berücksichtigt.

15. Regelmäßige Selbstüberprüfung aller wesentlichen Prozesse

- Die Einrichtung führt regelmäßige Selbstüberprüfungen (z.B. interne Audits oder Self-Assessments) nach einem festgelegten Überprüfungsplan durch. Die Ergebnisse der Überprüfung sind zu dokumentieren (z.B. Auditprotokoll oder Selbstbewertungsbericht).
- Die Leitung der Einrichtung stellt entsprechend geschultes und erfahrenes Personal für die Überprüfungen zur Verfügung (z.B. Ausbildung zum internen Auditor, Moderator für Selbstbewertungen).
- Die Leitung ist verantwortlich für den Umgang mit den Ergebnissen der Überprüfungen, insbesondere die Planung und Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen. Die Ergebnisse werden auch bei der Festlegung der Qualitätsziele berücksichtigt (siehe Nr. 10).

16. Fortschreibung der Anlage 1

Gemäß § 7 Absatz 3 der Vereinbarung obliegt die Fortschreibung dieser Anlage dem Gemeinsamen Ausschuss.

Anlage 2
zur Vereinbarung zur externen Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen
Qualitätsmanagement in der stationären und ambulanten Rehabilitation und der
stationären Vorsorge nach § 137d Absätze 1, 2 und 4 SGB V

Anforderungen an ein Qualitätsmanagement-Zertifikat bzw. ein
Zertifizierungsverfahren gemäß § 4b Absatz 5 und § 4c Absatz 5

1. Zertifizierungs-Zyklus

- Unabhängig vom QM-Modell bzw. Zertifizierungsverfahren soll ein Zertifikat max. drei Jahre Gültigkeit besitzen; nach Ablauf dieses Gültigkeitszeitraums muss eine Re-Zertifizierung erfolgen.
- Innerhalb der Gültigkeitsdauer finden jährliche Überprüfungen statt (z.B. Überwachungs-Audits, Visitationen in Form von Stichproben oder Selbstüberprüfungen). Je nach Art des Zertifikates werden die Überprüfungen durch Institutionen nach Nr. 2 oder durch eigenes qualifiziertes Personal durchgeführt.

2. Anforderungen an Zertifizierungs-Institutionen

- Eine Gesellschaft oder Einrichtung, die Zertifizierungen durchführt (Zertifizierungs-Institution), muss bei der in Deutschland zuständigen Stelle nach ISO/IEC 17021 akkreditiert sein, welche die Multilateralen Abkommen des International Accreditation Forum (IAF) unterzeichnet hat und Mitglied der IAF ist. Die Zertifizierungs-Institution unterliegt dabei einer regelmäßigen Überwachung ihrer Strukturen, Prozesse und fachlichen Qualifikation.
- Die Zertifizierungs-Institution muss über eine Zulassung für den Bereich 38 Gesundheitswesen sowie über entsprechende Zertifizierungs-Erfahrungen verfügen und diese durch Referenzlisten nachweisen.
- Die Zertifizierungs-Institution ist für die Auswahl und den Einsatz fachlich wie methodisch kompetenter Auditoren/Visitoren verantwortlich.

3. Anforderungen an Auditoren/Visitoren

- Die eingesetzten Auditoren/Visitoren müssen über eine Auditorenqualifikation gemäß ISO 19011 und TGA-Leitfaden oder eine andere anerkannte Ausbildung (z.B. KTQ-Visitor, EFQM-Assessor) verfügen.
- Sie müssen über Kenntnisse des medizinischen Rehabilitationswesens, der entsprechenden administrativen Prozesse sowie angrenzender Versorgungsbereiche (z.B. Akut-, Hausärzte) verfügen.
- Sie müssen über eigene Führungserfahrung, Moderationsfähigkeiten, analytisches Verständnis und die erforderliche kommunikative Kompetenz verfügen.
- Geeignete Berufsgruppen sind insbesondere Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten sowie Verwaltungsmitarbeiter. Praktiker, deren Einrichtungen selbst zertifiziert sind, werden bevorzugt.

4. Organisation und Dokumentation

- Die entsprechenden Standards sind bei allen bestehenden Zertifizierungsverfahren (siehe Nr. 5) geregelt. Diese Vorgaben sind einzuhalten.
- Die Zertifizierungs-Institution kann bei den Vor-Ort-Besuchen einen System- und einen Fach-Auditor einsetzen. Bei der Zusammensetzung der Auditoren- bzw. Visitoren-Teams sind die unter 3. genannten Anforderungen im Hinblick auf Ausbildung, Erfahrung und Berufsgruppenzugehörigkeit zu berücksichtigen.
- Wesentlich vor allem ist eine zeitnahe Berichterstellung von den Audits/Visitationen mit klaren Abweichungsregelungen und Terminsetzung zur Abarbeitung von festgestellten Abweichungen gegenüber der Zertifizierungsgrundlage.

5. Zertifikate

Zertifikate werden durch den Gemeinsamen Ausschuss anerkannt, sofern sie die Anforderungen aus Anlage 1 und Anlage 2 erfüllen. Der Anbieter des jeweiligen Zertifizierungsverfahrens muss die Erfüllung der Anforderungen schriftlich bestätigen und, falls vom Gemeinsamen Ausschuss verlangt, die entsprechenden Nachweise erbringen. Die Anerkennung für die folgend aufgeführten Zertifizierungsverfahren ist gegeben, sobald die schriftliche Bestätigung vorliegt:

- DIN EN ISO 9001:2000 sowie darauf basierende Systeme: AWO-QM, DEGEMED mit FVS, deQus, QMS:Reha (DRV Bund), VdKB-QMS.
- Auf EFQM basierende Systeme mit eigenem Zertifizierungsverfahren: IQMP-Reha (analog hierzu kann das Level "Recognised for Excellence" nach EFQM nachgewiesen werden), IQMP/pCC.
- KTQ[®]/KTQ-Reha[®].
- Bundesrahmenhandbuch Diakonie-Siegel Vorsorge und Rehabilitation der Evangelischen Arbeitsgemeinschaft Müttergenesung (EAG).

6. Fortschreibung der Anlage 2

Gemäß § 7 Absatz 3 der Vereinbarung obliegt die Fortschreibung dieser Anlage dem Gemeinsamen Ausschuss.

**Anlage 3
zur Vereinbarung zur externen Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen
Qualitätsmanagement in der stationären und ambulanten Rehabilitation und der
stationären Vorsorge nach § 137d Absätze 1, 2 und 4 SGB V**

Gemeinsame Erklärung

- **der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung,**
- **der Spitzenverbände der gesetzlichen Unfallversicherung,**
- **des Verbandes Deutscher Rentenversicherungsträger (VDR),**
- **der Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (BfA) und**
- **der Bundesknappschaft**

**über eine Zusammenarbeit in der Qualitätssicherung
der medizinischen Rehabilitation**

Die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung, die Spitzenverbände der gesetzlichen Unfallversicherung, der Verband Deutscher Rentenversicherungsträger, die Bundesversicherungsanstalt für Angestellte und die Bundesknappschaft (im Folgenden als Kooperationspartner bezeichnet) erklären hinsichtlich einer Zusammenarbeit in der Qualitätssicherung der medizinischen Rehabilitation:

1. Die medizinische Rehabilitation stellt einen integralen Bestandteil des Systems der sozialen Sicherung dar. Die Kooperationspartner setzen sich für eine bedarfsgerechte, qualifizierte rehabilitative Versorgung der Versicherten ein. Ziel ist die effektive Versorgung bei optimaler Nutzung begrenzter Ressourcen. Es wird der Grundsatz verfolgt, die erforderliche Qualität der Rehabilitation zu gewährleisten und mit der Rehabilitation die Effizienz im Gesundheitssystem zu steigern. Verfahren zur Qualitätssicherung stellen dabei zentrale Elemente zur Sicherstellung einer effektiven und effizienten Rehabilitation dar.

2. Ziel der Kooperation ist die gemeinsame Entwicklung von Programmen, die die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität einbeziehen und einen Vergleich der Einrichtungen untereinander ermöglichen, um so einen qualitätsorientierten Wettbewerb anzustoßen. Damit sollen auch das interne Qualitätsmanagement und die Teamentwicklung in den Rehabilitationseinrichtungen unterstützt werden. Ziel ist zudem die Transparenz von Qualität und Leistung für Versicherte, Rehabilitationseinrichtungen und -träger. Ferner sollen die Maßnahmen zur Qualitätssicherung einer Optimierung der trägerinternen Zuweisungssteuerung dienen.

3. Gegenwärtig bestehen im Bereich der medizinischen Rehabilitation verschiedene Initiativen und Ansätze zur externen Qualitätssicherung bei den gesetzlichen Trägern, die sich in unterschiedlichem Umfang auf die drei Qualitätsebenen beziehen. Neben Programmen oder Maßnahmen, die sämtliche Ebenen einbeziehen, sind bisher vor allem Maßnahmen zur Strukturqualität durchgeführt worden. Ein weiteres Ziel der Kooperation ist deshalb die Abstimmung, Harmonisierung und gemeinsame Weiterentwicklung bereits bestehender sowie geplanter Maßnahmen und Verfahren, um zu vermeiden, dass die Rehabilitationseinrichtungen mehrfach externen Qualitätssicherungsmaßnahmen unterzogen werden. Auf diese Weise sollen die finanziellen und personellen Ressourcen von Rehabilitationseinrichtungen und Rehabilitationsträgern gleichermaßen wirtschaftlich und ergebnisorientiert zugunsten der Versicherten eingesetzt werden.

4. Die Kooperationspartner werden inhaltlich gleichartige und gleichwertige Qualitätssicherungsverfahren gegenseitig anerkennen. Solange kein einheitliches gemeinsames Programm zur Qualitätssicherung vorliegt, soll grundsätzlich das jeweilige Programm des Hauptbelegers (RV / KV) zur Anwendung kommen. Für eine trägerübergreifende Abstimmung werden folgende Punkte vereinbart:
 - Es wird eine Bestandsaufnahme aller derzeit eingesetzten Verfahren und Instrumente zur Qualitätssicherung erstellt.
 - Die Kooperationspartner informieren sich gegenseitig über die Weiterentwicklung ihrer Maßnahmen und Verfahren.
 - Die Kooperationspartner stimmen Art, Umfang und Zeitpunkt von Erhebungen ab.

Besonderheiten der Unfallversicherung, insbesondere im Bereich der Akutversorgung Unfallverletzter, bleiben unberührt.

5. Die Kooperationspartner werden künftig die Zusammenarbeit im Bereich der Qualitätssicherung intensivieren und vereinbaren hierzu regelmäßige Abstimmungen. Mit der Kooperation sollen bereits bestehenden und zu erwartenden gesetzlichen Vorgaben entsprochen, eine Steigerung der Akzeptanz auf Seiten der Rehabilitationseinrichtungen erreicht und die Voraussetzungen für eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse geschaffen werden.

Bergisch-Gladbach, Berlin, Bochum, Bonn, Essen, Frankfurt a.M.,
Kassel, München, Sankt Augustin, Siegburg

Oktober 1999