

**Vertrag über die Entwicklung geeigneter  
Qualitätssicherungsmaßnahmen in Krankenhäusern nach  
§ 137 SGB V sowie über das Zustandekommen  
entsprechender Umsetzungsvereinbarungen  
(Kuratoriumsvertrag)**

zwischen

dem AOK-Bundesverband, Bonn  
dem BKK-Bundesverband, Essen  
dem IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach  
der See-Krankenkasse, Hamburg  
dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel  
der Bundesknappschaft, Bochum  
dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg  
dem AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg  
- im Folgenden Spitzenverbände der Krankenkassen genannt -

dem Verband der Privaten Krankenversicherung, Köln  
- im Folgenden PKV genannt -

und

der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf  
- im Folgenden DKG genannt -

**- im weiteren Vertragspartner genannt -**

im Einvernehmen mit

der Bundesärztekammer, Köln  
- im Folgenden BÄK genannt -

sowie

dem Deutschen Pflegerat, Berlin, als Vertretung der Berufsorganisationen der  
Krankenpflegeberufe  
- im Folgenden DPR genannt -

**- im weiteren Vertragsbeteiligte genannt -**

## **Präambel**

Die zum 01.01.2000 in Kraft getretene GKV-Gesundheitsreform sieht in § 137 SGB V vor, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser vereinbaren. Die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten sind sich ihrer Verantwortung für die Qualitätssicherung bewusst und wollen sich deshalb dauerhaft in konstruktiver Zusammenarbeit für die Sicherung und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhaus einsetzen. Der nachstehende Vertrag regelt die Zusammenarbeit der Vertragspartner und der Vertragsbeteiligten. In einem weiteren Schritt kann nach Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung gemäß § 115 b Abs. 1 SGB V auch die Qualitätssicherung für einen Schnittstellenbereich zwischen ambulantem und stationärem Sektor organisatorisch eingebunden werden.

## **§ 1**

### **Zweck des Vertrages**

Zweck des Vertrages ist insbesondere

1. die Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen nach § 137 SGB V zur Qualitätssicherung im Krankenhaus,
2. die Gewährleistung eines transparenten Verfahrens der Zusammenarbeit der Vertragspartner und der Vertragsbeteiligten bei der Vorbereitung, Entwicklung, Durchführung einschließlich der Be- und Auswertung von Qualitätssicherungsdaten sowie der Beschlussfassung von/über Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Behandlung im Krankenhaus,
3. die Überführung und Weiterführung der bestehenden Verfahren Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten und Qualitätssicherung Herz,
4. die Umsetzung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin (§ 10 i. V. m. § 16 TPG)
5. die Sicherstellung der Zusammenführung von Qualitätssicherungsdaten auf der Bundesebene für Auswertungen
6. die Förderung der Zusammenarbeit zwischen Bundes-, Landes- und örtlicher Ebene.

## § 2

### Ziele der Qualitätssicherung

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

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

## § 3

### Bundeskuratorium

(1) Die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten bilden gleichberechtigt ein Bundeskuratorium, das von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der PKV gemeinsam, der DKG sowie der BÄK und dem Deutschen Pflegerat mit jeweils bis zu neun Vertretern besetzt wird. Diese sollten zugleich die Vertragspartner in der Gesellschafterversammlung der BQS gGmbH vertreten. Die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten können weitere Sachverständige mit beratender Stimme hinzuziehen.

(2) Das Bundeskuratorium nimmt insbesondere die folgenden Aufgaben wahr:

- Erstellung von Auswahlkriterien und Auswahl von in die Qualitätssicherung einzubeziehender Leistungen.
- Erstellung eines Anforderungsprofils für die Fachgruppenmitglieder sowie einer Geschäftsordnung und Einsetzen von Fachgruppen nach § 5.
- Auftragsvergabe an die Fachgruppen, insbesondere zur Entwicklung und Bewertung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

- Grundsatzbewertung auf der Grundlage der Vorschläge/Berichte der Fachgruppen, insbesondere zur Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen. Hierzu kann es Vertreter der betroffenen Fachgruppe zur Sitzung des Bundeskuratoriums mit beratender Stimme hinzuziehen.
- Auftragsvergabe an die Geschäftsstelle nach § 6 und ggf. an weitere externe Institutionen.
- Ggf. Einsetzung von Arbeitsgruppen, die Entscheidungen zu einzelnen Aufgaben vorbereiten.
- Beratung und Verabschiedung des Jahresberichtes der Geschäftsstelle nach § 6
- Festlegung von Finanzierungsregelungen inkl. Vergütungsabschlägen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V (Anlage)
- Regelung des Datenaustausches

(3) Das Bundeskuratorium faßt seine Beschlüsse einvernehmlich. Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die PKV gemeinsam, die DKG sowie die BÄK und der Deutsche Pflegerat haben jeweils eine Stimme. Sofern im Bundeskuratorium Beschlüsse hinsichtlich der Finanzierung der Qualitätssicherungsverfahren oder hinsichtlich der Vergütungsabschläge gemäß § 137 Abs.1 Satz 3 Nr. 4 SGB V getroffen werden, haben die BÄK und der Deutsche Pflegerat beratende Stimme.

(4) Der Vorsitz im Bundeskuratorium wechselt alle zwei Jahre zu Beginn eines Kalenderjahres einvernehmlich zwischen den Vertragspartnern. Der Vorsitzende leitet die Sitzungen des Bundeskuratoriums und vertritt das Bundeskuratorium nach außen.

## **§ 4**

### **Zustandekommen von Vereinbarungen nach § 137 SGB V**

(1) Bei einvernehmlicher Beschlussfassung im Bundeskuratorium und Zustimmung der Vertragspartner sowie der Vertragsbeteiligten nehmen die Spitzenverbände der Krankenkassen und die PKV gemeinsam sowie die DKG ihre gesetzliche Aufgabe als Vertragspartner nach § 137 SGB V wahr und leiten für die beschlossene Maßnahme das reguläre Unterschriftenverfahren für eine Vereinbarung nach § 137 SGB V ein. Nach erfolgtem Abschluss des Unterschriftenverfahrens der Vertragspartner nach § 137 SGB V bekunden die BÄK und der Deutsche Pflegerat als Vertragsbeteiligte durch Gegenzeichnung ihre Beteiligung sowie ihre Zustimmung zu der Maßnahme.

(2) Sofern im Bundeskuratorium keine einvernehmliche Beschlussfassung möglich ist, erfolgt mit einer Frist von mindestens 8 Wochen eine nochmalige Beratung im Bundeskuratorium. Kommt im Rahmen dieser Beratung keine einvernehmliche Beschlussfassung zustande, bleibt den Vertragspartnern nach § 137 SGB V eine Entscheidung nach § 137 Abs. 3 SGB V unbenommen.

## **§ 5**

### **Fachgruppen**

(1) Das Bundeskuratorium setzt Fachgruppen ein, zu denen die Spitzenverbände der Krankenkassen und die PKV gemeinsam, die DKG sowie die BÄK je zwei fachkundige Ärzte und der Deutsche Pflegerat bis zu zwei leitende Krankenpflegekräfte berufen. Die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften werden von der BÄK gebeten, einen weiteren Arzt in die jeweilige Fachgruppe zu entsenden. Bei der Zusammensetzung der Fachgruppen wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf gemeinsamen Beschluss der Vertragspartner und der Vertragsbeteiligten gebeten, zwei Vertreter aus ihren Reihen zu benennen, soweit es sich um Leistungen handelt, die auch ambulant erbracht werden bzw. die in dem Katalog der ambulant durchführbaren Operationen und sonstigen stationersetzenden Eingriffe nach § 115 b SGB V enthalten sind.

(2) Neben der Vorlage zu begründender und beschlussreifer Vorschläge gegenüber dem Bundeskuratorium nehmen die Fachgruppen insbesondere die folgenden Aufgaben wahr:

- Analyse des Handlungsbedarfes hinsichtlich der Qualität der medizinischen und medizinisch-pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung nach § 2.
- Erarbeitung von Vorschlägen für die in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Leistungen gemäß der Auswahlkriterien nach § 3 Abs. 2.
- nach Auswahl der Leistungen durch das Bundeskuratorium 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 gegenüber dem Bundeskuratorium, insbesondere über die Bewertungen der

Datenauswertungen. Zum Zwecke weitergehender Erläuterungen kann ein Vertreter der Fachgruppe zur Bundeskuratoriumssitzung eingeladen werden.

Weitere Aufgaben der Fachgruppen werden vom Bundeskuratorium festgelegt und können in den jeweiligen Vereinbarungen nach § 137 SGB V geregelt werden.

(3) Im Einvernehmen mit dem Bundeskuratorium können zeitlich befristet weitere Ärzte oder andere Sachverständige für spezielle, z.B. methodische Fragestellungen beratend hinzugezogen werden.

(4) Die Benennung der Mitglieder erfolgt für die Dauer von zwei Jahren. Eine Wiederbenennung der berufenen Mitglieder ist nach Ablauf der zwei Jahre möglich. Vertreterlösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen. Die Geschäftsstelle nach § 6 betreut die Fachgruppen und erstellt über die Sitzungen der Fachgruppen eine Niederschrift.

(5) Die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten verständigen sich über die Moderation der Fachgruppen. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung für die Fachgruppen.

## **§ 6**

### **Geschäftsstelle**

Die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten beauftragen die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) mit der Wahrnehmung der koordinierenden organisatorischen und inhaltlichen Aufgaben für die Qualitätssicherungsverfahren nach § 137 SGB V. Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden in gesonderten Vereinbarungen geregelt.

## **§ 7**

### **Überführung der bestehenden Qualitätssicherungsverfahren**

(1) Die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten beschließen, dass das Qualitätssicherungsverfahren bei Fallpauschalen und Sonderentgelten mit Wirkung zum 01.01.2001 in den Regelungsbereich des vorliegenden Vertrages übergeht. In diesem Rahmen soll die beim Deutschen Krankenhausinstitut e.V. angesiedelte Servicestelle Qualitätssicherung mit Wirkung zum 01.01.2001 in die Geschäftsstelle nach §6 überführt werden. Die Vereinbarung über die Bildung der Servicestelle Qualitätssicherung vom

23.03.1995 wird mit Wirkung zum 31.12.2000 per Auflösungsvertrag aufgehoben. Die Vertragspartner und die BÄK sind sich einig, dass der vorliegende Vertrag und die gesonderten Vereinbarungen nach § 8 Abs. 1 dieses Vertrages die Vereinbarung über eine Rahmenempfehlung gemäß §137 i. V. m. §112 SGB V zur Sicherung der Qualität der Krankenhausleistungen bei Fallpauschalen und Sonderentgelten vom 02.08.1994, die Ergänzungsvereinbarung vom 09.06.1997 und die Zusatzvereinbarung vom 07.10.1998 ersetzen.

(2) Die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten beschließen, dass das Qualitätssicherungsverfahren Herz mit Wirkung zum 01.01.2001 in den Regelungsbereich des vorliegenden Vertrages übergeht. In diesem Rahmen soll die bei der Ärztekammer Nordrhein angesiedelte Projektgeschäftsstelle mit Wirkung zum 01.01.2001 in die Geschäftsstelle nach §6 überführt werden. Die Vertragspartner und die BÄK haben die Vereinbarung über die Bundesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Herz zwischen der DKG, den Spitzenverbänden der Krankenkassen, der BÄK, der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie vom 29.10.1999 mit Schreiben vom 06.06.2000 fristgerecht mit Wirkung zum 31.12.2000 gekündigt. Die Vertragspartner und die BÄK sind sich einig, dass der vorliegende Vertrag und die gesonderten Vereinbarungen nach § 8 Abs. 1 dieses Vertrages die Vereinbarung über die Bundesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Herz vom 29.10.1999 ersetzen.

## **§ 8**

### **Zusammenarbeit Bundes- und Landesebene**

(1) Die einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 SGB V werden in gesonderten Vereinbarungen nach § 4 dieses Vertrages festgelegt und sind für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Die Verträge nach § 112 Abs. 1 SGB V können ergänzende Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten.

(2) Die Landes- und die Bundesebene sind Kooperationspartner bei der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Krankenhausleistungen. Die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen setzt eine enge Zusammenarbeit aller mit der Qualitätssicherung auf der Bundes- und der Landesebene Befassten voraus. In diesem Sinne strebt die Bundesebene mit der Landesebene einen wechselseitigen Rückkopplungsmechanismus über die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

an. Hierfür sollen für jedes Bundesland funktionsfähige Strukturen (z. B. Lenkungsgremium, Arbeitsgruppen, Geschäftsstelle als Qualitätsbüro oder Projektgeschäftsstelle) unter Nutzung vorhandener Institutionen vorgehalten werden. Es können länderübergreifende Strukturen gebildet werden.

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

1. Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 SGB V
2. Schaffung und Aufrechterhaltung einer Informations- und Beratungsplattform für die an den Qualitätssicherungsmaßnahmen beteiligten Krankenhäuser und sonstigen Institutionen nach Abs. 2.
3. Definition von landesspezifischen Qualitätszielen.
4. Annahme der Datensätze aus den Krankenhäusern und Weiterleitung der von der Bundesebene zu Zwecken der Qualitätssicherung vorgegebenen Datensätze an die auf der Bundesebene dafür benannte Stelle.
5. Durchführung eigener Auswertungen. Die Landesebene kann diesbezüglich die Bundesebene gesondert beauftragen. Zur Vermeidung von Doppelauswertungen sollte grundsätzlich eine Abstimmung zwischen Bundes- und Landesebene erfolgen.
6. Analyse der Ergebnisse statistischer Auswertungen und deren Bewertung.
7. Herausarbeitung qualitätsrelevanter Probleme und Fragestellungen.
8. Beobachtung und Analyse der Entwicklung der Auswertungsergebnisse z. B. auch im Hinblick auf gegebenenfalls vereinbarte Ziele.
9. Kontaktaufnahme mit auffälligen Krankenhäusern und Einleitung von vereinbarten Maßnahmen.
10. Rückkopplung der Bundesauswertung und der Ergebnisse der Qualitätsarbeit an alle Beteiligten, insbesondere an die Krankenhäuser im Bundesland.
11. Meldung systembezogener konkreter Veränderungswünsche an das Bundeskuratorium.

(4) Der Datenfluss wird wie folgt geregelt:

1. Die erhobenen Daten sind von allen Krankenhäusern in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Daten-Export-Format der Geschäftsstelle auf Landesebene unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die Geschäftsstelle auf Landesebene überprüft die Datensätze auf Vollständigkeit und anhand der von der Bundesebene vorgegebenen Kriterien auf Plausibilität. Die geprüften Daten werden

unverzüglich an die von der Bundesebene beauftragte Stelle weitergeleitet. Die Geschäftsstelle auf Landesebene informiert die Krankenhäuser über die entsprechende Weiterleitung an die Bundesebene.

2. Soweit die Weiterleitung gemäß Nr. 1 nicht sichergestellt ist, sind die erhobenen Daten anonymisiert von den Krankenhäusern der von der Bundesebene beauftragten Stelle unmittelbar zur Verfügung zu stellen. Der Landesebene ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
3. Die von der Bundesebene beauftragte Stelle stellt den Geschäftsstellen auf Landesebene auf Anforderung die jeweiligen Daten zur Verfügung, um dort bei Bedarf die Durchführung vollständiger eigener Auswertungen zu ermöglichen.

Bei Qualitätssicherungsmaßnahmen, bei denen insbesondere wegen geringer Fallzahlen eine Auswertung auf Landesebene nicht sinnvoll ist (z. B. Herzchirurgie) sind die von der Bundesebene vorgegebenen Datensätze von den Krankenhäusern auf elektronischen Datenträgern der von der Bundesebene beauftragten Stelle unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

## **§ 9**

### **Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht**

- (1) Bei der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in zugelassenen Krankenhäusern sind die Bestimmungen zur ärztlichen Schweigepflicht und zum Datenschutz einzuhalten. Zu erfassende Daten von Personen, die in der ärztlichen oder pflegerischen Versorgung tätig werden, oder von Patienten dürfen nur im Bereich des jeweils Verantwortlichen erhoben und dokumentiert werden. Personenbezogene Angaben über Patienten und/oder behandelnde Ärzte 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.
- (2) Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung und die Geschäftsstellen auf Landesebene 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 Lenkungsgruppen bzw. des Bundeskuratoriums.
- (3) Bei der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen muß eine Identifikation einzelner Krankenhäuser auf Ebene der Arbeitsgruppen auf Landesebene grundsätzlich

möglich sein. In den Lenkungsorganen auf Landesebene dürfen einzelne Krankenhäuser erst dann identifiziert werden, wenn die vereinbarten Rückkopplungs- und Beratungsmechanismen abgelaufen sind und nach einer angemessenen Zeit keine adäquaten Ergebnisse erzielt worden sind. Die Lenkungsorganen 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 Bundeskuratorium dürfen einzelne Krankenhäuser nicht identifiziert werden. Abweichendes gilt bei Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Qualitätssicherung Herz, Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin), bei denen wegen geringer Fallzahlen eine Auswertung auf Landesebene nicht sinnvoll ist; gleiches gilt, wenn auf Landesebene die notwendigen Strukturen nicht vorgehalten werden.
- (5) Weitere Regelungen können in den gesonderten Vereinbarungen zu den einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen getroffen werden.

## **§ 10**

### **Inkrafttreten/Geltung**

(1) Der Vertrag tritt mit dem Tag der Unterzeichnung, spätestens zum 01. Januar 2001 in Kraft. Er kann mit einer Frist von einem Jahr zum Jahresende – von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der PKV nur gemeinsam – durch eingeschriebenen Brief gekündigt werden.

(2) Für den Fall der Kündigung erklären die Vertragspartner und die Vertragsbeteiligten ihre Bereitschaft, an dem Abschluss eines neuen Vertrages mitzuwirken.

Anlage:     Finanzierungsvereinbarung inkl. Vergütungsabschlägen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V