

Qualitätsmanagement und Zertifizierungsverfahren

B. Petri und T.P. Stähler

Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) e.V., Frankfurt

Schlüsselwörter

Sozialgesetzbuch (SGB) IX – Qualitätsmanagement – Qualitätssicherung – Zertifizierung – Zertifizierungsverfahren

Key words

German Social Security Code (SGB IX) – quality management – quality assurance – certification – certification procedures

Qualitätsmanagement und Zertifizierungsverfahren

In den Kontext der Ausführung von Leistungen zur Teilhabe nach § 4 SGB IX gehören auch die in Teil 1 Kapitel 2 des SGB IX eingeordneten Regelungen zur Qualitätssicherung (§ 20 SGB IX) und zu Verträgen mit Leistungserbringern (§ 21 SGB IX). In Bezug auf die für stationäre Rehabilitationseinrichtungen gesetzlich verpflichtende Umsetzung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 20 Abs. 2 Satz 1 SGB IX sind beide vorgenannten Gesetzesbestimmungen zusammen zu lesen. Für die Rehabilitationseinrichtungen ist dabei von entscheidender faktischer Relevanz, dass diese nach § 21 Abs. 3 SGB IX künftig nur dann (noch) als – für eine Belegung – geeignet anzusehen sind, wenn sie im Sinne von § 20 Abs. 2a SGB IX zertifiziert sind. Einzelheiten werden über die jeweiligen Spitzenverbände von den gesetzlichen Krankenkassen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung, den Trägern der landwirtschaftlichen Sozialversicherung sowie den Trägern der Kriegsopferversorgung und Trägern der Kriegsopferfürsorge im Rahmen des Rechts der sozialen Entschädigung bei Gesundheitsschäden in einer gemeinsamen Vereinbarung festgelegt. Den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen sowie den Verbänden behinderter Menschen einschließlich der Verbände der Freien Wohlfahrtspflege, der Selbsthilfegruppen und der Interessenvertretungen behinderter Frauen wird zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die nachfolgenden Aussagen stehen ausdrücklich noch unter dem Vorbehalt endgültiger Beschlussfassung auf Ebene der zuständigen Entscheidungsgremien.

Quality management and certification procedures

The provisions for quality assurance (§ 20 SGB IX) under Part 1, Chapter 2, SGB IX, and the regulations for contracts with medical care providers (§ 21 SGB IX) belong into the context of carrying out programs for participation in working life according to § 4 SGB IX. Concerning the internal quality management according to § 20 Abs. 2 Satz 1 SGB IX, which is legally binding for in-patient rehabilitation centers, both above-mentioned regulations have to be considered as a whole. In this context, for rehabilitation centers it is crucial to know that they can (then) only be considered as qualified – for occupancy – if they are certified according to § 20 Abs. 2a SGB IX. In the framework of the right to social compensation, details are determined by the respective head organizations of statutory health insurances, providers of statutory accident insurances, providers of statutory pension insurances, providers of agricultural social insurances as well as of supporting organizations for war victims in one mutual agreement. Before this, the head organizations, which are nationally authoritative for the interests of in-patient rehabilitation centers as well as the associations of handicapped persons, including the associations of welfare work, self-help groups and the lobby for handicapped women, can give their opinions. The following statements are explicitly under the reserve of final resolution by the responsible decision-making bodies.

Gesetzliche Vorgaben

Nach dem durch das **GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz** (GKV-WSG, BR-Drs. 75/07, S. 88) neu in § 20 SGB IX eingefügten Abs. 2a vereinbaren die Spitzenorganisationen der Rehabilitationsträger im Rahmen der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation grundsätzliche Anforderungen (im Sinne von Mindestanforderungen) an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 20 Abs. 2 Satz 1 SGB IX sowie ein einheitliches, unabhängiges Zertifizierungsverfahren, mit dem die erfolgreiche Umsetzung des Qualitätsmanagements in regelmäßigen Abständen nachgewiesen wird. Die für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenverbände sowie die Verbände behinderter Menschen einschließlich der Verbände der Freien Wohlfahrtspflege, der Selbsthilfegruppen und der Interessenvertretungen behinderter Frauen erhalten im Rahmen der Erfüllung dieser gesetzlichen Aufgabe Gelegenheit zur Stellungnahme.

Laut Gesetzesbegründung (BT-Drs. 16/3100, S. 183) haben die Spitzenverbände der Rehabilitationsträger¹ nach § 6 Nr. 1 und 3–5 SGB IX die wesentlichen von allen stationären Einrichtungen anzuwendenden Verfahren und Maßnahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements festzulegen. Darauf aufbauend soll von diesen ein einheitliches, unabhängiges Zertifizierungsverfahren für stationäre Rehabilitationseinrichtungen vereinbart werden, durch das gewährleistet wird, dass die Einrichtungen die Mindestanforde-

rungen an ein Qualitätsmanagement erfüllen und sich kontinuierlich um eine Qualitätsverbesserung insbesondere der Ergebnisqualität der erbrachten Leistungen bemühen. Die Vereinbarungspartner nach § 20 Abs. 2a SGB IX haben laut Gesetzesbegründung des Weiteren zu bestimmen, in welchen Abständen eine solche Zertifizierung wiederholt werden muss, um die Effizienz und Nachhaltigkeit des Qualitätsmanagements dauerhaft zu belegen. Darüber hinaus haben sie auch festzulegen, welche Anforderungen eine unabhängige Institution zu erfüllen hat, die eine Zertifizierung durchführt. Die dahinter stehende gesetzgeberische Zielsetzung ist, dass durch eine solche, von einer unabhängigen Institution durchgeführte Zertifizierung die Transparenz über die Qualitätsbemühungen gestärkt und die Orientierung von Nutzerinnen und Nutzern erleichtert wird.

Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben

Allgemein

Vor dem dargestellten Hintergrund ist es Aufgabe der im Gesetz verpflichtend genannten Beteiligten, das heißt der Spitzenorganisationen der Rehabilitationsträger nach § 6 Nr. 1 und 3–5 SGB IX bzw. der Rehabilitationsträger selbst, alle mit Qualitätsmanagement und Zertifizierung verbundenen Fragen und Probleme einvernehmlich miteinander zu klären und zu lösen.

Die Klärung und Lösung der hierbei aufgeworfenen Fragen soll im Rahmen einer zwischen den vorgenannten Rehabilitationsträgern noch abzuschließenden Vereinbarung mit detaillierten Anlagen erfolgen. Grundlage wird dabei voraussichtlich folgendes Verständnis von Qualitätsmanagement (QM) bilden:

Die Anwendung des Qualitätsmanagements in stationären Rehabilitationseinrichtungen ist gekennzeichnet durch das kontinuierliche Bestreben, die Bedürfnisse der Leistungsträger, Rehabilitanden, Mitarbeiter, Angehörigen oder beispielsweise auch der zu-

¹Davon umfasst ist – obwohl im Unterschied zum "Vorgänger" VDR kein Spitzenverband im Rechtsinne – auch die Deutsche Rentenversicherung (DRV) Bund. Ebenfalls erfasst sind die Träger der Kriegsopferversorgung und der Kriegsopferfürsorge im Rahmen des Rechts der sozialen Entschädigung bei Gesundheitsschäden, obwohl diese – auf Ebene ihres jeweiligen Bundeslandes angesiedelt und entsprechend getragen – über keine Spitzenorganisationen verfügen.

weisenden Ärzte und Akutkrankenhäuser zu berücksichtigen. Besondere Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang der berufsgruppen-, hierarchie- und fachübergreifenden Zusammenarbeit sowie der stetigen internen, systematischen Bewertung des erreichten Standes der Qualitätssicherung zu. Qualitätsmanagement im vorliegenden Sinne bezeichnet systematische und kontinuierliche Verfahren, welche auf die Identifizierung, Analyse und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gerichtet sind.

Die Rehabilitationsträger nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 – 5 SGB IX hatten im Übrigen bereits im März 2003 eine **Gemeinsame Empfehlung „Qualitätssicherung nach § 20 Abs. 1 SGB IX“**² zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der Leistungen, insbesondere zur barrierefreien Leistungserbringung, sowie für die Durchführung vergleichender Qualitätsanalysen als Grundlage für ein effektives Qualitätsmanagement der Leistungserbringer abgeschlossen, auf die in der Vereinbarung nach § 20 Abs. 2a SGB IX ebenfalls Bezug genommen werden soll.

Zentraler Kern der beabsichtigten Vereinbarung werden voraussichtlich die ihr als Bestandteil beigefügten „Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsbezogenes Qualitätsmanagement für stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 20 SGB IX“ sein, bestehend aus folgenden 11 **Qualitätskriterien**, über deren Erfüllung die jeweilige stationäre Rehabilitationseinrichtung den Nachweis zu führen hat:

1. Teilhabeorientiertes Leitbild
2. Einrichtungskonzept
3. Indikationsspezifische Rehabilitationskonzepte
4. Verantwortung für das Qualitätsmanagement in der Einrichtung
5. Basiselemente eines Qualitätsmanagement-Systems

6. Beziehungen zu Rehabilitanden/Bezugspersonen/Angehörigen, Behandlern, Leistungsträgern
7. Systematisches Beschwerdemanagement
8. Externe Qualitätssicherung
9. Interne Ergebnismessung und -analyse (Verfahren)
10. Fehlermanagement
11. Interne Kommunikation und Personalentwicklung

Sämtliche Anforderungen sind in der auf BAR-Ebene erarbeiteten Fassung (**Checkliste**) stichwortartig konkretisiert und im Interesse eines besseren und vor allem einheitlichen Verständnisses für die Anwender in einem **Manual** bzw. Erläuterungen zur Checkliste schriftlich ausformuliert. Nähere Begriffserläuterungen finden sich überdies in einem eigens erstellten Glossar zu den „Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsbezogenes Qualitätsmanagement“, das ebenfalls Bestandteil der Vereinbarung zur Qualitätssicherung nach § 20 Abs. 2a SGB IX ist.

Einzelheiten

Im Einzelnen erscheint z.Z. aus Sicht der BAR Folgendes denkbar, wobei einzelne Bereiche zwischen den beteiligten Rehabilitationsträgern derzeit noch unterschiedlich diskutiert werden:

Anerkennung von rehabilitationsspezifischen Qualitätsmanagement-Verfahren

Im Zusammenhang mit dem zu entwickelnden einheitlichen und unabhängigen **Zertifizierungsverfahren** werden die Rehabilitationsträger – möglicherweise auf Ebene der BAR – künftig rehabilitationsspezifische Qualitätsmanagement-Verfahren daraufhin überprüfen, ob die „Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsbezogenes Qualitätsmanagement“ erfüllt werden. Den entsprechenden **Nachweis** hätten dann die

²Siehe unter www.bar-frankfurt.de

herausgebenden Stellen eines rehabilitations-spezifischen Qualitätsmanagement-Verfahrens, die – nach diesem Denkmodell – bei der BAR einen **Antrag auf Anerkennung** ihres Verfahrens stellen, durch Vorlage geeigneter Unterlagen zu erbringen. Sofern bei der Prüfung Verfahrensmängel festgestellt werden, würde der herausgebenden Stelle eine Nachbesserungsfrist gesetzt werden.

Spätere wesentliche inhaltliche Änderungen im QM-Verfahren wären dann von der herausgebenden Stelle unverzüglich anzuzeigen, was zu einer **erneuten Prüfung** des Verfahrens auf Übereinstimmung mit den “Grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement” führen würde. Sofern bei etwaigen festgestellten Mängeln nicht innerhalb einer zu bestimmenden **Nachbesserungsfrist** eine Beseitigung dieser Mängel erfolgt, würde dies zum Entzug der Anerkennung des betreffenden QM-Verfahrens führen.

Ablauf der Zertifizierung und Zertifikatserteilung

Alle stationären Rehabilitationseinrichtungen wären verpflichtet, an einem **Qualitätsmanagement-Verfahren** teilzunehmen, das von der BAR zugelassen ist. Mit einem Zertifikat auf der Grundlage eines anerkannten Qualitätsmanagement-Verfahrens wäre für den Zeitraum der Gültigkeit des Zertifikats der **Nachweis** erbracht, dass die stationäre Rehabilitationseinrichtung die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 20 SGB IX erfüllt. Qualitätsmanagement-Verfahren sollen nach den bisherigen Vorstellungen der BAR mindestens die Erstellung eines **Selbstberichts** beinhalten. **Vor-Ort-Prüfungen** durch den Zertifizierer wären darüber hinaus in einem noch zu definierenden Umfang vorzunehmen. Die Zertifizierer sollten dabei noch zu definierende gewisse Grundanforderungen, z.B. an Unparteilichkeit, Kompetenz, Verantwortung, Offenheit für Beschwerden etc. erfüllen.

Sofern im Verfahren der **Erstzertifizierung** Mängel festgestellt werden, wäre vor-

stellbar, dass der betreffenden stationären Rehabilitationseinrichtung durch die Zertifizierungsstelle eine – noch festzulegende – Frist für erforderliche Nachbesserungen eingeräumt wird. Werden die Mängel nicht fristgerecht behoben, würde die Einrichtung dann auch kein **Zertifikat** erhalten. Gleiches ergäbe sich nach erfolgter Erstzertifizierung später im Verfahren der **Re-Zertifizierung**, die dann von der jeweiligen Rehabilitationseinrichtung innerhalb einer noch zu bestimmenden Frist nachzuweisen wäre. Sofern dabei festgestellte Mängel nicht innerhalb einer – ebenfalls noch zu bestimmenden – Nachbesserungsfrist ab dem Feststellungszeitpunkt behoben werden, wäre die Einrichtung nicht mehr zertifiziert im Sinne von § 20 Abs. 2a SGB IX. Als Konsequenz wäre solchen nicht nach § 20 Abs. 2a SGB IX zertifizierten stationären Rehabilitationseinrichtungen der Versorgungs-/Belegungsvertrag nach § 21 Abs. 3 SGB IX zu **kündigen**.

Mangels gesetzlicher Übergangsregelung wird die beabsichtigte Vereinbarung nach § 20 Abs. 2a SGB IX vermutlich eine **Übergangsfrist** vorsehen, innerhalb der die stationäre Rehabilitationseinrichtung ein gültiges Zertifikat nachzuweisen hat. Nach Ablauf dieser Übergangsfrist hätten dann gegebenenfalls “neu auf dem Markt” hinzutretende Rehabilitationseinrichtungen innerhalb eines Jahres nach Inbetriebnahme der Einrichtung die **Zertifizierung nachzuweisen**.

Kosten und Haftung

In der beabsichtigten “Vereinbarung zur Qualitätssicherung nach § 20 Abs. 2a SGB IX” könnte vorgesehen werden, dass:

- die bei der BAR anfallenden Kosten für die Anerkennung bestehender Qualitätsmanagement-Verfahren die herausgebende Stelle,
- die Kosten der Zertifizierung durch eine Zertifizierungsstelle (Zertifizierer) die jeweilige Rehabilitationseinrichtung,
- etwaige Kosten der Zulassung zum Zertifizierer die Zertifizierungsstelle selbst zu tragen haben.

Wegen möglicher Schadenersatzansprüche wie auch Schadenersatzpflichten z.B. gegenüber einer ein QM-Verfahren herausgebenden Stelle oder gegenüber einer Zertifizierungsstelle sollte die beabsichtigte Vereinbarung eine entsprechende Regelung enthalten.

Schlussbemerkung

Abschließende Beratungen auf Ebene der BAR und endgültige Regelungen stehen noch aus. Mit dem Abschluss der Vereinbarung ist voraussichtlich Anfang 2009 zu rechnen.

B. Petri
Geschäftsführer
Dr. T.P. Stähler
Justiziar
Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation
(BAR)
Walter-Kolb-Straße 9 – 11
D-60594 Frankfurt am Main
thomas.staehler@bar-frankfurt.de