

**Verfahrensabsprache
zwischen**

der Deutschen Akkreditierungsstelle,

den Spitzenorganisationen der Träger von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,

den Herausgebenden Stellen anerkannter Qualitätsmanagement-Verfahren nach § 37 Abs.3 SGB IX

gemäß ANHANG

unter Beteiligung

des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales,

des Bundesministeriums für Gesundheit

**hinsichtlich der Umsetzung von Akkreditierungen im Bereich des Qualitätsmanagements
nach SGB IX**

Präambel	2
I. Gegenstand und Geltungsbereich.....	3
II. Bestandsschutz für Zertifikate im Bereich stationärer medizinischer Rehabilitation ..	4
III. Übergangsvereinbarungen	4
IV. Überwachungsturnus und Auswirkungen auf die Zertifikatserteilung	5
V. Kostenaufwand für Zertifizierungsstellen bei Akkreditierungserweiterung.....	5
VI. Inkrafttreten und Geltung	6

Präambel

Das Neunte Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) verfolgt mit den Regelungen zur Qualitätssicherung und Zertifizierung in § 37 SGB IX das Ziel, die Qualität der stationären Rehabilitation in den Vertragseinrichtungen aller Rehabilitationsträger zu stärken und die erfolgreiche Umsetzung eines einheitlichen einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (QM) anhand einheitlicher Indikatoren zu bewerten. Stationäre Rehabilitationseinrichtungen sind verpflichtet, sich an einem unabhängigen Zertifizierungsverfahren zu beteiligen. Insoweit hat der Gesetzgeber in Überantwortung der Verpflichtung zur Qualitätssicherung im Bereich der Rehabilitation und Teilhabe deren Selbstverwaltung die Befugnis übertragen, Näheres für diesen Bereich trägerübergreifend zu regeln. Im Rahmen dieser Regelungsbefugnis haben die Spitzenverbände der Rehabilitationsträger nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 und 3 bis 5 SGB IX auf Ebene der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 37 (bis 31.12.2017: § 20) Abs. 2 Satz 1 SGB IX sowie ein einheitliches, unabhängiges Zertifizierungsverfahren vereinbart, mit dem die erfolgreiche Umsetzung des Qualitätsmanagements in regelmäßigen Abständen nachgewiesen wird.

Das auf dieser Grundlage etablierte System der Zulassung der Verfahren für ein einrichtungsinternes QM gemäß § 37 Abs. 3 (vorm.: § 20 Abs. 2a) SGB IX durch die gesetzlichen Träger medizinischer Rehabilitation hat sich bewährt. An dem bereits seit vielen Jahren etablierten und fachlich sinnvollen Verfahren soll dementsprechend festgehalten werden. Hiernach gilt, dass die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens durch geeignete Zertifizierungsstellen auf Grundlage eines von den Reha-Trägern auf Ebene der BAR anerkannten QM-Verfahrens erfolgt.

Anlass der nachfolgenden Verfahrensabsprache sind Unklarheiten betreffend eine Pflicht bereits akkreditierter Zertifizierungsstellen, sich nach der VO (EG) 765/2008 und dem AkkStelleG für die Zertifizierungstätigkeit auch nach § 37 SGB IX durch die DAkkS akkreditieren zu lassen. Diesbezüglich bestehen unter den Beteiligten unterschiedliche Bewertungen. Seitens Reha-Träger und Herausgebende Stellen wäre insbesondere zu prüfen, ob die spezialgesetzliche Regelung des § 37 Abs. 2 iVm Abs. 3 SGB IX einen Ausnahmetatbestand iSv § 1 Abs. 2 AkkStelleG darstellt und ob mit Blick auf die VO (EG) 765/2008 die stationäre medizinische Rehabilitation überhaupt unter die aufgrund europarechtlicher Vorschriften dem Akkreditierungsrecht zwingend unterfallenden Dienstleistungen fällt.

Einigkeit besteht dahingehend, dass nach den geltenden Vorschriften des SGB IX keine Akkreditierungspflicht besteht. Gleichwohl werden die von der BAR anerkannten QM-Verfahren überwiegend durch solche Zertifizierungsstellen zertifiziert, die im Übrigen über eine entsprechende Akkreditierung für die Zertifizierung von QM-Verfahren im Bereich Gesundheit (Scope 38) bei der DAkkS verfügen. Strittig ist, ob aus der bereits bestehenden Akkreditierung eine Pflicht für diese Zertifizierungsstellen erwächst, auch die von der BAR anerkannten QM-Verfahren im Bereich Rehabilitation der Akkreditierung zu unterstellen. Nach Auffassung der DAkkS folgt diese Verpflichtung aus den auf europäischer (Art. 3 und 5 VO (EG) 765/2008) sowie nationaler Ebene geltenden akkreditierungsrechtlichen Vorschriften, die für (Zertifizierungs-)Stellen gelten, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren. Danach sei es einer akkreditierten Zertifizierungsstelle untersagt, im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungstätigkeiten in Bereichen „außerhalb ihrer Akkreditierung“ Zertifikate zu erteilen.

Die Beteiligten hatten sich vor diesem Hintergrund entschlossen, das Gespräch zu suchen, um zu einer möglichst einheitlichen Rechtsauffassung in den sich stellenden Fragen zu gelangen sowie sich

auf ein pragmatisches weiteres Vorgehen zu verständigen. Zu dem Zweck erfolgte auf Ebene der BAR die Einrichtung einer Arbeitsgruppe bestehend aus Vertretern der Beteiligten dieser Verfahrensabsprache.

In den Beratungen sind die Mitglieder zu keiner einheitlichen Rechtsauffassung hinsichtlich der entscheidenden Fragestellungen etwaiger Akkreditierungspflicht betroffener Zertifizierungsstellen auch im Rehabilitationsbereich gelangt. Es wird daher als Ergebnis eines konstruktiven fachlichen Austausches zwischen den Beteiligten auf Ebene der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR), namentlich den in den Beratungen vertretenen Trägern der gesetzlichen Unfall-, Renten- und Krankenversicherung, der Herausgebenden Stellen (HGS) sowie der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) unter Beteiligung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nachstehende Verfahrensabsprache getroffen. Diese dient der verfahrensmäßigen Gestaltung eines gemeinsamen Vorgehens für einen Übergangszeitraum, bis in einem zweiten Schritt Rechtsklarheit, so z.B. im Wege einer Rechtsänderung, erreicht wird. Nachfolgende Festlegungen erfolgen ohne Anerkennung einer bestimmten Rechtsauffassung und lassen dementsprechend den Weg für anderweitige Regelungen offen. Eine abschließende rechtliche Anerkennung einer Akkreditierungspflicht der Zertifizierungsstellen durch Rehabilitationsträger und Herausgebende Stellen ist mit der Verfahrensabsprache ausdrücklich nicht verbunden.

I. Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Die Verfahrensabsprache betrifft die Umsetzung aus geltendem Akkreditierungsrecht abgeleiteter Änderungen bei bereits DAkKS-akkreditierten Zertifizierungsstellen (z.B. in Bezug auf DIN EN ISO 9001 im Scope 38) und hinsichtlich der von diesen erteilten Zertifikaten.

(2) Die Begriffe „Zertifizierungsstellen“ (Diktion nach SGB IX) und „Konformitätsbewertungsstellen“ (Diktion nach AkkStelleG) werden hier synonym und abhängig vom inhaltlichen Schwerpunkt des jeweiligen Regelungskontextes verwendet.

(3) Nicht betroffen und dementsprechend von der Verfahrensabsprache nicht berührt sind Zertifizierungsstellen, die über keine Akkreditierung verfügen. Diese Zertifizierungsstellen können ihre Geschäftstätigkeiten auch weiterhin unverändert wahrnehmen. Die Gültigkeit der von ihnen erteilten Zertifikate bestimmt sich dementsprechend weiterhin allein nach dem gemäß § 37 SGB IX bestehenden Zertifizierungsverfahren.

(4) Nicht in die Verfahrensabsprache einbezogen sind auch die von den Rehabilitationsträgern auf Ebene der BAR anerkannten QM-Verfahren auf Grundlage der Vereinbarung nach § 37 Abs. 3 SGB IX in geltender Fassung, soweit sie Anforderungen an die Leistungserbringer definieren bzw. festlegen. Diese behalten ihre uneingeschränkte Gültigkeit als alleiniger inhaltlicher Maßstab für die Zertifizierung von Einrichtungen der stationären medizinischen Rehabilitation. Die durch die BAR anerkannten QM-Verfahren nach § 37 SGB IX unterliegen nicht der Akkreditierungspflicht. Auch bleiben die Herausgebenden Stellen anerkannter QM-Verfahren nach § 37 SGB IX in ihrer Stellung sowie Aufgabenwahrnehmung unbeeinträchtigt.

(5) Hinsichtlich der Kompetenz des Personals von Zertifizierungsstellen gelten die in der Vereinbarung nach § 37 SGB IX (Teil D.) festgelegten Grundanforderungen.

II. Bestandsschutz für Zertifikate im Bereich stationärer medizinischer Rehabilitation

Zertifikate, die bis zum Tag des Inkrafttretens dieser Verfahrensabsprache oder auch bis zum Zeitpunkt der Akkreditierung der jeweiligen Zertifizierungsstelle gegenüber medizinischen Rehabilitationseinrichtungen auf Grundlage von QM-Verfahren nach § 37 SGB IX erteilt worden sind, behalten bis zum Ablauf der angegebenen Geltungsdauer ihre Gültigkeit. Die betreffenden Zertifikate können in diesem Zeitraum auch nicht aufgrund einer fehlenden Akkreditierung der Zertifizierungsstelle „vom Markt genommen“ werden. Die Laufzeit dieser Zertifikate ändert sich durch die beabsichtigte Klarstellung des Akkreditierungsumfangs der bereits bei der DAkKS akkreditierten Zertifizierungsstellen nicht.

III. Übergangsvereinbarungen

(1) Akkreditierte Zertifizierungsstellen, die weiterhin nach § 37 SGB IX tätig bleiben wollen, beantragen bei der DAkKS innerhalb von 3 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verfahrensabsprache die Erweiterung ihrer Akkreditierung hinsichtlich des jeweils von ihnen bei der Zertifizierung angewandten QM-Verfahrens gem. § 37 Abs. 3 SGB IX. Hierbei genügt ein Erweiterungsantrag für alle QM-Verfahren, für die die jeweiligen Zertifizierungsstellen bei der BAR gelistet sind.

(2) Die Zertifizierungsstellen nach Abs. 1 können die laufenden Zertifizierungsverfahren solange fortsetzen, insbesondere auch Zertifikate erteilen, wie nach Antragstellung bei der DAkKS das entsprechende Prüfverfahren betrieben wird und kein negativer Bescheid ergangen ist.

(3) Akkreditierte Zertifizierungsstellen, die keinen Erweiterungsantrag nach Abs. 1 stellen möchten, können Zertifizierungstätigkeiten gemäß § 37 SGB IX, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verfahrensabsprache bereits begonnen wurden, jedoch längstens bis 31. März 2022, zu Ende führen. Deren Zertifikate unterliegen dem Bestandsschutz gemäß Ziff. II.

(4) Akkreditierungsverfahren zur Erweiterung des bisherigen Geltungsbereichs sollen bis spätestens 30. September 2022 abgeschlossen sein. Sofern dieser Termin seitens der DAkKS nicht eingehalten wird bzw. werden kann, entsteht den betroffenen Zertifizierungsstellen hieraus kein Nachteil. Insbesondere behalten die von ihnen erteilten Zertifikate ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der angegebenen Gültigkeitsdauer.

(5) BMAS wie BMG steht es jederzeit frei, sich im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit über die Umsetzung der Verfahrensabsprache und den Status der Akkreditierungsverfahren von der DAkKS unterrichten zu lassen (§ 9 Abs. 3 AkkStelleG).

IV. Überwachungsturnus und Auswirkungen auf die Zertifikatserteilung

(1) Im Rahmen der turnusmäßigen Überwachung (Auditierung) der medizinischen Rehabilitationseinrichtung durch die akkreditierte Zertifizierungsstelle wird dem Leistungserbringer ein Zertifikat erteilt, welches zusätzlich zur Wort-Bildmarke („BAR-Logo“) „Anerkanntes Qualitätsmanagement-Verfahren – Anforderungen nach § 37 III SGB IX erfüllt“ das Akkreditierungssymbol trägt. Eine Erst- oder Re-Zertifizierung ist hierfür nicht erforderlich. Die Zertifikate können somit auch im Rahmen der Überwachung formal umgestellt werden. Diese Umstellungen sollen bis spätestens zum Zeitpunkt der zweiten Überwachung abgeschlossen sein.

(2) Die Zertifizierungsstellen sollen ein Verfahren anwenden, das für den Ausnahmefall einer Übertragung von „BAR-Zertifikaten“ einer nicht akkreditierten Zertifizierungsstelle auf eine für das BAR-Verfahren akkreditierte Zertifizierungsstelle gilt. Das Verfahren muss mindestens eine Risikobewertung aus der Übernahme der Zertifikate enthalten und sicherstellen, dass die entsprechende Dokumentation der übernehmenden Zertifizierungsstelle vorliegt.

(3) Die Überwachung für Verfahren bei akkreditierten Zertifizierungsstellen erfolgt grundsätzlich alle 12 Monate. In zugelassenen Verfahren, die einen solchen Überwachungsturnus nicht vorsehen, kann die Überwachung - unter Wahrung des Datenschutzes – einmal als sog. Remote-Verfahren (Dokumentenprüfung und Auditgespräche via Fernbegutachtung) und unter Berücksichtigung und Anrechnung von Ergebnissen externer Qualitätssicherung (nach QS Reha® GKV oder Reha-Qualitätssicherung der DRV je nach sog. Hauptbeleger bzw. „Federführer“) erfolgen. Bei den Ergebnissen der externen Qualitätssicherung aus vorstehenden QS-Verfahren zur Umsetzung von § 37 Abs. 1 SGB IX handelt es sich um grundsätzlich anrechenbare Nachweise im Sinne von Tz. 9.1.3.4 der DIN EN ISO/IEC 17021.

V. Kostenaufwand für Zertifizierungsstellen bei Akkreditierungserweiterung¹

(1) Da die für Verfahren nach § 37 SGB IX tätigen Zertifizierungsstellen bereits über eine Akkreditierung für andere Produkte bzw. Dienstleistungen im Scope (Branche) 38 verfügen, werden die Zertifizierungen auf Grundlage von QM-Verfahren nach § 37 Abs. 3 SGB IX in die Regelüberwachungen der DAkKS einbezogen. Für eine Überwachungsbegutachtung wird üblicherweise eine Vor-Ort-Begutachtung von 1 bis 2 Tagen veranschlagt; hinzu kommt ein sog. Witness-Audit (WA). Sobald Zertifizierungen von Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation in diese Begutachtungspraxis aufgenommen werden, entfällt nach Neuaufnahme regelmäßig das Witness-Audit auf diesen neuen Bereich. Die akkreditierte Zertifizierungsstelle muss sodann keine weiteren Witness-Audits im selben Zyklus und im IAF-Code 38 absolvieren.

¹ Weitergehende Kosten und Aufwände können entstehen; solche konnten aber nicht Gegenstand dieser Verfahrensabsprache sein.

(2) Für die hoheitliche Tätigkeit der DAkKS erhebt diese zur Selbstkostendeckung Gebühren nach der Akkreditierungsstellengebührenverordnung (AkkStelleGebV). Abgerechnet wird hierbei der tatsächlich angefallene Personalaufwand nach den gesetzlich festgelegten Stundensätzen. Hinzu kommen die Reisekosten der Begutachter. Der Aufwand für eine Akkreditierung, hier bezogen auf die QM-Verfahren nach § 37 Abs. 3 SGB IX, wird u.a. bestimmt durch die Komplexität der Stelle und die dort vorhandene Kompetenz sowie die Anzahl der Standorte. Kostenrelevant sind auch die Mitwirkung des Antragstellers, die Qualität seiner Vorbereitung und die Fähigkeit, Abweichungen schnell zu beseitigen. Die DAkKS wird, wo möglich, die Erweiterungsbegutachtung in die nächstmögliche reguläre Überwachungsbegutachtung integrieren. Wo es möglich ist, werden die Erweiterungsbegutachtungen in der Form der Dokumentenprüfung (gemäß der bei der DAkKS entsprechend hinterlegten Angaben²) stattfinden. Vor diesem Hintergrund liegen die Kosten für die hier gegenständlichen Erweiterungs-Akkreditierungsverfahren zwischen ca. 3.500 und ca. 6.000 Euro. Gemäß der Gebührenverordnung kann der Antragssteller eine unverbindliche individuelle Kostenrahmenschätzung bei der DAkKS anfordern. Diese berücksichtigt im Einzelfall die konkreten Rahmenbedingungen des jeweiligen Antragstellers. Die DAkKS ist als Bundesbehörde gesetzlich dazu verpflichtet, angemessene Kosten in Rechnung zu stellen. Sollten an der Angemessenheit Zweifel bestehen, kann der Verwaltungsweg eingeschlagen werden.

VI. Inkrafttreten und Geltung

(1) Diese Verfahrensabsprache tritt am 1. Juli 2021 in Kraft.

(2) Sollten einzelne Bestimmungen der Verfahrensabsprache unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Unterzeichnung unwirksam oder undurchführbar werden, bleibt davon die Wirksamkeit der Verfahrensabsprache im Übrigen unberührt. Die Partner der Verfahrensabsprache unterstützen sich bei der Umsetzung der getroffenen Regelungen gegenseitig und bekunden die Absicht, jedenfalls bis eine abschließende Rechtsklarheit hergestellt ist, bei Auftreten weiterer regelungsbedürftiger Fallkonstellationen gemeinsam Lösungswege zu vereinbaren. Sie vereinbaren, nach Ablauf von einem Jahr nach Inkrafttreten der Verfahrensabsprache ihre Umsetzung gemeinsam zu erörtern.

(3) Sollte aufgrund einer zwischenzeitlich erfolgenden Änderung der gesetzlichen Grundlage eine wesentliche Änderung der Verhältnisse eintreten, entfaltet diese Verfahrensabsprache keine weitere Wirksamkeit und wird damit hinfällig.

² Liste der Unterlagen bzw. Zip-Ordner abrufbar auf der Website der DAkKS oder auf Anfrage beim zuständigen Verfahrensmanager

ANHANG

Zustimmungen zur Verfahrensabsprache als Übergangsregelung:

- Deutsche Akkreditierungsstelle
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
- Gesetzliche Krankenkassen auf Bundesebene über den GKV-Spitzenverband
- Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe
- AWO Bundesverband
- Bundesverband Geriatrie
- Caritas Suchthilfe
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation
- Deutsche Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Suchttherapie
- Diakonie Deutschland
- EuropeSpa
- Fachverband Sucht
- Institut für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
- Katholischer Krankenhausverband Deutschlands
- KTQ – Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
- Medizinische Hochschule Hannover
- Paritätischer Gesamtverband
- System QM
- Verband der Privatkliniken in Schleswig-Holstein