

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie:
Anpassung der Anlagen 1 und 2

Vom 18. Januar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlage 1 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung.....	2
	Zu Frage 27	2
2.2	Anlage 2 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung	2
	Zu Frage 29	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit.....	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	3

1. Rechtsgrundlage

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL), welche vom G-BA erstmals am 17. Dezember 2015 beschlossen wurde, kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinem Auftrag gemäß § 92 i. V. m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V an die Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringer. Die Richtlinien nach § 136 Absatz 1 SGB V sind gemäß § 136 Absatz 2 SGB V grundsätzlich sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Änderung der QM-RL liegt der folgende Eckpunkt zu Grunde:

Weiterentwicklung von Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

2.1 Anlage 1 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung

Zu Frage 27

Am 16. Juli 2020 wurde die QM-RL um Vorgaben zum Schutz vor Missbrauch und Gewalt ergänzt. Die Antwortoptionen zur diesbezüglich ergänzten Frage bilden Handlungsmöglichkeiten für die Umsetzung dieser Richtlinienvorgabe ab.

2.2 Anlage 2 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Zu Frage 29

Am 16. Juli 2020 wurde die QM-RL um Vorgaben zum Schutz vor Missbrauch und Gewalt ergänzt. Die Antwortoptionen zur diesbezüglich ergänzten Frage bilden Handlungsmöglichkeiten für die Umsetzung dieser Richtlinienvorgabe ab.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1** zu den Tragenden Gründen.

4. Verfahrensablauf

Am 14. März 2023 begann die Arbeitsgruppe QM mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 2 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der QM-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. Oktober 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 6. Oktober 2023 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 3. November 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 27. Oktober 2023 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 17. November 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. Dezember 2023 durchgeführt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 6. Oktober 2023 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 beschlossen, die QM-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der QM-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Aktualisierung und weitere Änderungen der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL): Anpassung der Anlagen 1 und 2

Stand: 25.01.2024 nach Finalisierung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der QM-Richtlinie zu betrachten, welche bei den einzelnen Leistungserbringern im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratischen Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Mit vorliegendem Beschluss wird in den Erhebungsbögen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in Anlage 1 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und in Anlage 2 für die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer jeweils eine Frage ergänzt.

Da bereits mit Beschluss vom 16. Juli 2020 eine Einarbeitungszeit je Durchführung der Stichprobenprüfung für das gesamte Erhebungsinstrument ausgewiesen wurde, entsteht im Zuge der Einarbeitung in die Informationspflicht für die jeweils eine zusätzliche Frage allenfalls ein geringfügiger bürokratischer Mehraufwand. Es ist davon auszugehen, dass die Beantwortung der zusätzlichen Frage mit einem erhöhten Zeitaufwand von etwa 3 Minuten einhergeht. Zudem wird ein hohes Qualifikationsniveau mit einem Lohnsatz von 59,10 Euro je Stunde zugrunde gelegt. Mit Beantwortung der zusätzlichen Frage entstehen somit Bürokratiekosten in Höhe von 2,96 Euro.

Werden jährlich von den bundesweit 99.658 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztpraxen 2,5 Prozent zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen, ergibt sich eine jährliche Stichprobenfallzahl von 2.491. Somit erhöhen sich die jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.362 Euro (2.491 x 2,96 Euro).

Sofern durch die kassenärztlichen Vereinigungen das zweijährige Reporting mit 4 Prozent zufällig ausgewählten vertragsärztlichen Einrichtungen durchgeführt wird, beträgt – bezogen auf ein Jahr – die umgerechnete jährliche Stichprobenzahl 1.993 und es erhöhen sich die jährlichen Bürokratiekosten um rund 5.890 Euro (1.993 x 2,96 Euro).

Werden jährlich von den bundesweit 39.876 an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnarztpraxen 2,5 Prozent zufällig ausgewählt und aufgefordert, den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements darzulegen, ergeben sich eine jährliche Stichprobenfallzahl von 997 und zusätzliche jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.946 Euro (997 x 2,96 Euro).

Sofern durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen das zweijährige Reporting mit 4 Prozent zufällig ausgewählten vertragszahnärztlichen Einrichtungen durchgeführt wird, beträgt – bezogen auf ein Jahr – die umgerechnete jährliche Stichprobenzahl 798. Somit erhöhen sich die jährlichen Bürokratiekosten um rund 2.357 Euro (798 x 2,96 Euro).

Anlage 1 der Tragenden Gründe

	Bürokratiekosten für die vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Einrichtungen	Bürokratiekosten für die vertragszahnärztlichen Einrichtungen
Bei jährlicher Stichprobenziehung 2,5%	7.362 Euro	2.946 Euro
<u>oder</u>		
Bei zweijähriger Stichprobenziehung 4,0%; umgerechnet p.a.	5.890 Euro	2.357 Euro



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie: Anpassung der Anlagen 1 und 2

Vom 18. Januar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 beschlossen, die Qualitätsmanagement-Richtlinie in der Fassung vom 17. Dezember 2015 (BANz AT 15.11.2016 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. April 2023 (BANz AT 20.07.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Anlage 1 Ziffer I Abschnitt B wird wie folgt geändert:

1. Nummer 26 wird folgender Satz angefügt:

„[Frage überspringen, sofern grundsätzlich kein Patientenkontakt erfolgt **und** keine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt werden.]“

2. Folgende Nummer 27 wird angefügt:

27. Haben Sie Regelungen erstellt/ Maßnahmen ergriffen zur Prävention von / Hilfe bei Missbrauch und Gewalt?

Beispiele, Mehrfachnennungen möglich:

- Erstellung einer Risiko- und Gefährdungsanalyse
- Auslage bzw. Aushang von Informationsmaterialien
- Bereitstellung von Kontaktadressen
- Besuch von externen Schulungen / Fortbildungen (z. B. zu "red flags")
- interne Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Festlegung von Verhaltenskodizes (z. B. Vermeidung von Diskriminierung, wertschätzender Umgang, gewaltfreie Sprache)
- Erstellung eines Schutzkonzepts
- Sensibilisierung des Teams
- einrichtungsinterne Handlungsempfehlungen für geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen
- sonstige Regelung (Freitext): _____“

II. Anlage 2 Ziffer I wird

folgende Nummer 29 angefügt:

„29. Haben Sie Regelungen erstellt/ Maßnahmen ergriffen zur Prävention von / Hilfe bei Missbrauch und Gewalt

Beispiele, Mehrfachnennungen möglich:

- Erstellung einer Risiko- und Gefährdungsanalyse
- Auslage bzw. Aushang von Informationsmaterialien

- Bereitstellung von Kontaktadressen
- Besuch von externen Schulungen / Fortbildungen
- interne Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Festlegung von Verhaltenskodizes (z. B. Vermeidung von Diskriminierung, wertschätzender Umgang, gewaltfreie Sprache)
- Erstellung eines Schutzkonzepts
- Sensibilisierung des Teams
- einrichtungsinterne Handlungsempfehlungen für geeignete vorbeugende und intervenierende Maßnahmen
- sonstige Regelung (Freitext): _____“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie:
Anpassung der Anlagen 1 und 2

Vom 18. Januar 2024

Stand: 06.10.2023

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses in Abstimmung mit den Sprechern der Bänke finalisiert.

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlage 1 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung.....	2
	Zu Frage 27	2
2.2	Anlage 2 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung	2
	Zu Frage 29	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit.....	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	3

1. Rechtsgrundlage

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL), welche vom G-BA erstmals am 17. Dezember 2015 beschlossen wurde, kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinem Auftrag gemäß § 92 i. V. m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V an die Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringer. Die Richtlinien nach § 136 Absatz 1 SGB V sind gemäß § 136 Absatz 2 SGB V grundsätzlich sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Änderung der QM-RL liegt der folgende Eckpunkt zu Grunde:

Weiterentwicklung von Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

2.1 Anlage 1 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung

Zu Frage 27

Am 16. Juli 2020 wurde die QM-RL um Vorgaben zum Schutz vor Missbrauch und Gewalt ergänzt. Die Antwortoptionen zur diesbezüglich ergänzten Frage bilden Handlungsmöglichkeiten für die Umsetzung dieser Richtlinienvorgabe ab.

2.2 Anlage 2 Abschnitt I. Fragen zur regelmäßigen Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Zu Frage 29

Am 16. Juli 2020 wurde die QM-RL um Vorgaben zum Schutz vor Missbrauch und Gewalt ergänzt. Die Antwortoptionen zur diesbezüglich ergänzten Frage bilden Handlungsmöglichkeiten für die Umsetzung dieser Richtlinienvorgabe ab.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten

oder

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

4. **Verfahrensablauf**

Am 14. März 2023 begann die Arbeitsgruppe QM mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 2 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der QM-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. Oktober 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. Dezember 2023 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. **Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 beschlossen, die QM-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss nicht/mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. **Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der QM-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

nur per E-Mail
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1318

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 27.10.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1349

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Änderung der QM-RL**

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V.

Zum im Betreff genannten Beschlussentwurf über eine Änderung der QM-RL: Anpassung
der Anlagen 1 und 2- gebe ich aus datenschutzrechtlicher Sicht keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.