

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses über die**

**Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über  
die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen  
der Qualitätssicherung**

Vom 19. April 2010

**Inhaltsverzeichnis:**

- 1. Rechtsgrundlage**
- 2. Eckpunkte der Entscheidung**
- 3. Verfahrensverlauf**

## **1. Rechtsgrundlage**

Die hier vorliegende Richtlinie beruht auf § 137 Abs. 1 Nr. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung GKV-WSG wurden die bisherigen gesetzlichen Regelungen der §§ 136a, b und 137 SGB V zusammengeführt mit dem Ziel, die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Nunmehr hat der Gemeinsame Bundesausschuss unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für die zugelassenen Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2, § 115b Abs. 1 Satz 3 und § 116b Abs. 4 Satz 4 und 5 zu bestimmen. Bei seiner Tätigkeit hat der G-BA Ergebnisse der nach § 137a SGB V beauftragten Institution zu beachten.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die vorliegende Richtlinie beschreibt ein neues Kapitel in der Qualitätssicherung. Wesentliche Forderungen nach einer Weiterentwicklung der Qualitätssicherung werden in der vorliegenden Richtlinie umgesetzt. Die wesentlichen, besonders hervorzuhebenden Eckpunkte der Richtlinie sind die folgenden:

### **a) Etablierung eines sektorenübergreifenden Ansatzes**

Das SGB V unterscheidet nach wie vor zwischen Regeln zur ambulanten Behandlung und zur stationären Behandlung. In beiden Versorgungsbereichen werden jedoch teilweise identische Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen erbracht; zunehmend entstehen wechselseitige Überschneidungen durch Öffnung von Krankenhäusern für die ambulante Behandlung, Tätigkeit niedergelassener Vertragsärzte an Krankenhäusern, sektorenübergreifende strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten und integrierte Versorgungsverträge. Der Gesetzgeber hat daher die Qualitätssicherung in § 137 SGB V sektorenübergreifend neu geregelt und dabei ein Schwergewicht auf die Qualitätssicherung sektorenübergreifend verlaufender Behandlungsprozesse gelegt. Diesen gesetzlichen Auftrag setzt die vorliegende Richtlinie um. Erstmals wird deswegen eine die Sektoren „ambulante“ und „stationäre“ Behandlung übergreifende Qualitätssicherung in der gesetzlichen

Krankenversicherung etabliert. Nach § 137 Abs. 2 SGB V sind die Qualitätsvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, die auf § 137 Abs. 1 SGB V beruhen, in der Regel sektorenübergreifend auszugestalten. Vorliegend wird mit den sektorenübergreifenden Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung der Anfang gemacht.

#### **b) Ermöglichung von Längsschnittbetrachtungen**

Die vorliegende Richtlinie etabliert die Längsschnittbetrachtung von Daten. Dies bedeutet, dass nicht nur Momentaufnahmen von der Behandlung von Patientinnen und Patienten gemacht werden, sondern dass gerade auch die Verläufe, die eine gesteigerte Aussagefähigkeit hinsichtlich der Qualität der Leistungserbringung ermöglichen, erhoben werden können. Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-WSG in § 299 SGB V eine Rechtsgrundlage für das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten für Qualitätssicherungszwecke geschaffen. Diese Rechtsgrundlage ist maßgeblich für die hier etablierten Datenflüsse. Damit sind zwei vom Gemeinsamen Bundesausschuss lange geforderte Schritte zu einer wirksamen Qualitätssicherung vollzogen: die Betrachtung der Qualität von Behandlungsleistungen erstens über die Sektoren und zweites auch über die Zeit hinweg.

#### **c) Umfassende Einbeziehung aller Patientinnen und Patienten**

Einbezogen in die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung werden vorliegend - entsprechend den gesetzlichen Vorgaben - die ambulante ärztliche, psychotherapeutische und zahnärztliche Versorgung sowie die Krankenhausversorgung von Patientinnen und Patienten. Laut § 137 Abs.1 SGB V geht der Gesetzgeber davon aus, dass eine Beurteilung der Qualität der Leistungserbringer in der Regel nur auf der Grundlage der einheitlichen Betrachtung der Patientinnen und Patienten unabhängig ihres Versichertenstatus sachgerecht möglich ist. Für die Patientinnen und Patienten, die medizinische Leistungen in Anspruch nehmen, kann die Zuordnung der Leistungserbringung kein Kriterium dafür sein, ob Qualitätssicherung erfolgt oder nicht; Aussagen über die Qualität der medizinischen Versorgung können nur dann umfassend getroffen werden, wenn Leistungen aus allen genannten Bereichen in das System einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einbezogen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht daher davon aus, dass die gesetzgeberische Gestaltungsfreiheit hinsichtlich der Einführung verschiedener Formen der Leistungserbringung aus Gründen der Schaffung von Wettbewerb oder aus anderen Gründen keine Auswirkung auf eine einheitliche Qualitätssicherung haben kann und darf. Der

Gemeinsame Bundesausschuss etabliert daher vorliegend eine einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unabhängig von der Rechtsgrundlage der Leistungserbringung (z.B. kollektivvertraglich, selektivvertraglich oder privatversicherungsrechtlich).

#### **d) Zentrale Datenerfassung und dezentrale Verfahrensdurchführung**

Die Beratungen um die Richtlinie waren geprägt von der Suche nach einem Ausgleich zwischen zentralen und dezentralen Elementen in der Durchführung der Qualitätssicherung. Das Ziel einer einheitlichen Qualitätssicherung für alle Patientinnen und Patienten unabhängig vom Wohnort und Versichertenstatus braucht die Motivation und Akzeptanz der Beteiligten. Vor diesem Hintergrund ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss folgender Ausgleich gefunden worden: die im Rahmen der Qualitätssicherung zu erhebenden Daten werden zentral an die Institution nach § 137a SGB V geliefert. Dieser Datenpool macht es möglich, ein – auch für die einzelnen Bundesländer heranziehbares - Gesamtbild der Entwicklung der Qualität der medizinischen Behandlungen zu erstellen. Auf der Grundlage dieser bundesweiten Informationen kann die Qualitätssicherung sinnvoll weiterentwickelt werden. Im Gegenzug hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, die Durchführung der Verfahren regelhaft dezentral zu gestalten. Für die Schaffung der erforderlichen Strukturen enthält die Richtlinie nur „Rahmenvorgaben“ und überlässt die nähere Ausgestaltung der Landesebene. Leitgedanke hierfür war es, die in den jeweiligen Bundesländern bereits etablierten Organisationen soweit möglich einzubinden und deswegen auf die vorhandenen Strukturen zurückzugreifen. Gerade deswegen war es allerdings notwendig, mit der Einrichtung sektorenübergreifend errichteter Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) eine Einrichtung auf der Landesebene zu etablieren, die gegenüber dem G-BA die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Anwendung der Richtlinie übernimmt.

#### **e) Vorrang der Qualitätsförderung**

Die Richtlinie geht im Hinblick auf den Begriff der Qualitätssicherung vorrangig von einem qualitätsfördernden und unterstützenden Ansatz aus; die Qualität der Leistungserbringung in der Bundesrepublik ist anerkanntermaßen insgesamt hoch. Dessen ungeachtet gibt es Hinweise auf Verbesserungsmöglichkeiten; das Anliegen der Richtlinie ist hier zuvörderst, Unterstützung und Hilfestellungen zu geben. Ein fairer Umgang mit denjenigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, die sich noch verbessern müssen, wird sichergestellt. Allerdings kann eine solche durch den Gemeinsamen Bundesausschuss angestrebte positive Qualitätskultur nicht gänzlich auf sanktionierende Instrumente verzichten. Ihr Einsatz beschränkt sich auf die-

jenigen, die sich dem Bemühen um Qualitätssicherung nachhaltig entziehen oder unterstützende Maßnahmen ablehnen.

### **Zur Präambel**

Die Präambel benennt die Rechtsgrundlagen für die vorliegende Richtlinie sowie den maßgeblichen Beweggrund für ihre Etablierung. Es wird erläuternd dargestellt, dass Gegenstand der hier vorliegenden Richtlinie die so genannte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung ist. Das bedeutet, dass die Beurteilung der Qualität einer Leistungserbringung auf dem Vergleich mit den Leistungen anderer Leistungserbringer aufbaut. Der Begriff der Leistungserbringer ist hierbei sowie im folgenden Text der Richtlinie in der Regel als Bezeichnung für die vom Geltungsbereich der Richtlinie erfassten Personen und Einrichtungen zu verstehen.

Die vergleichende Qualitätssicherung erfolgt auf der Grundlage von Daten, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erhoben werden. Vergleichende Qualitätssicherung ist mithin in der Regel ein datengestütztes Verfahren. Die Richtlinie ist sektorenübergreifend ausgerichtet, was bedeutet, dass sie sich – entsprechend den rechtlichen Vorgaben – auf die ambulante und die stationäre Versorgung bezieht.

Die Richtlinie hat zum Ziel, die Qualität der gesundheitlichen Versorgung zu verbessern und die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken. Neben der Einleitung eines kontinuierlichen Qualitätsentwicklungsprozesses auf der Leistungserbringerseite verfolgt die Richtlinie diese Ziele insbesondere durch die Gewinnung valider und vergleichbarer Erkenntnisse über die Versorgungsqualität.

### **Zu Teil 1: Rahmenbestimmungen**

Die Richtlinie hat folgende Struktur: in einem ersten Teil werden Rahmenbestimmungen für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung festgelegt. Diese umfassen Grundfestlegungen wie Infrastruktur und Datenflüsse. In dem noch folgenden zweiten Teil werden die so genannten themenspezifischen Bestimmungen folgen, in denen die jeweiligen Verfahren festgelegt werden und auch zu dem Verfahren gehörende Vorgaben gemacht werden.

### **Abschnitt A: Allgemeines**

#### **§ 1 Geltungsbereich**

Einleitend wird in Absatz 1 festgehalten, dass die vorliegende Richtlinie sich auf sektorenübergreifende Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung bezieht. Nicht Gegenstand dieser Richtlinie sind damit derzeit sektorspezifische Verfahren, wengleich auch diese einrichtungsübergreifend ausgestaltet sein können. Als Beispiele seien etwa die derzeit mit der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser („Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL“)" geregelte einrichtungsübergreifende stationäre Qualitätssicherung und die „Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach §§ 136 und 136a SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse)" für die Qualitätssicherung in der Dialyse-Behandlung in der vertragsärztlichen Versorgung genannt.

Absatz 2 definiert den Begriff „einrichtungsübergreifend“.

In Absatz 3 werden – nicht abschließend - die verschiedenen, vom Begriff „sektorenübergreifend“ erfassten Verfahren beschrieben. So beschreibt Nr. 1 die sektorenüberschreitenden Verfahren. Hier geht es um die qualitätsgesicherte Betrachtung des Verlaufs der Versorgung eines Patienten. Diese könnte zum Beispiel beginnen mit der Qualitätssicherung der Diagnosestellung im ambulanten Bereich, wo etwa die Behandlungsmethode ausgewählt oder die Behandlung begonnen wird. Anschließend könnte sich die Qualitätssicherung einer stationären Behandlung in einem Krankenhaus und einer Nach- oder Weiterbehandlung durch den ambulant tätigen Hausarzt. In diesem Verfahren werden die Tätigkeiten von Leistungserbringern verschiedener Sektoren zu verschiedenen Zeitpunkten betrachtet und für die Beurteilung zusammengefügt (sektorenüberschreitende Verfahren). Ein Beispiel für ein sektorenüberschreitendes Verfahren ist das geplante Verfahren zum kolorektalen Karzinom, welches überwiegend ambulant diagnostiziert wird, bei dem sich ein stationärer Aufenthalt mit Operation anschließt und der oder die Betroffene dann ambulant oder stationär weiterbetreut wird. In Nr. 2 werden Verfahren beschrieben, bei denen eine Leistung sowohl in einem Krankenhaus als auch in einer Arztpraxis erbracht werden kann (sektorgleiche Verfahren). Hier kann der jeweils gleiche Vorgang (einmal stationär und einmal ambulant unter ganz bestimmten Voraussetzungen (Risikoadjustierung)) verglichen werden. Schließlich wird in der Nr. 3 ein Verfahren beschrieben, in dem der Behandlungserfolg einer Leistung (z.B. stationäre Hüftendoprothesenoperation) zu einem späteren Zeitpunkt außerhalb des Krankenhauses gemessen wird (sektorenüberschreitender Follow-up).

Im Absatz 4 ist festgelegt, an welche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sich diese Richtlinie richtet. § 135a Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 137 Abs. 1 SGB V beschreibt,

dass die Richtlinie für die „vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser“ Bestimmungen enthält. Die von den Regelungen der Richtlinie erfassten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind hier näher konkretisiert. Dementsprechend spricht Abs. 4 Nr. 1 die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser an, Nr. 2 die vertragsärztlich oder ermächtigt tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Die Qualitätssicherungsbestimmungen des G-BA sind letztlich Konkretisierungen und Ausgestaltungen der nach §§ 2 Abs. 1, 27, 28 SGB V von den Krankenkassen geschuldeten ärztlichen, zahnärztlichen und psychotherapeutischen Behandlung. Daher werden grundsätzlich alle entsprechenden Leistungen potentiell von den Richtlinien zur Qualitätssicherung erfasst. Somit sind nicht nur die Tätigkeiten erfasst, die kollektivvertraglich geregelt sind, sondern auch solche, die etwa auf selektivvertraglicher Grundlage oder im Rahmen von Sonderregelungen des SGB V, wie nach § 73a SGB V oder § 116b SGB V sowie privatvertraglich erfolgen. Der Gesetzgeber hat darüber hinaus mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) in § 137 SGB V geregelt, dass die QS-Maßnahmen grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten zu treffen sind. In der Gesetzesbegründung ist ausgeführt, dass eine Beurteilung der Qualität der Leistungserbringer in der Regel nur auf der Grundlage der einheitlichen Betrachtung der Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Versichertenstatus möglich ist. Die Einbeziehung von Privatpatientinnen und -patienten in den Regelungsbereich dieser Richtlinie war in den Beratungen des G-BA im Hinblick auf Sicherheit der Rechtsgrundlage nicht zweifelsfrei.

Absatz 5 stellt zusammenfassend die in der Richtlinie mit Aufgaben betrauten Organisationen und Institutionen dar, um dem Leser eine bessere Orientierung zu ermöglichen. Die Aufzählung ist nicht abschließend.

## **§ 2 Verfahrensarten**

§ 2 legt die Verfahrensarten fest. Absatz 1 stellt fest, dass die Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt werden. Zwar richten sich die Verfahren nach bundesweit einheitlichen Kriterien; die Durchführung der Verfahren, sprich die Bewertung und das Durchführen der qualitätsverbessernden Maßnahmen soll aber grundsätzlich dezentral länderbezogen ausgeführt werden. Damit wird die in der Vergangenheit etablierte gute Zusammenarbeit mit der Landesebene etwa in dem Verfahren zur Qualitätssicherung der Dialyse oder dem Verfahren der stationären Qualitätssicherung auch für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung aufgegriffen.

Absatz 2 regelt, dass in ausgewählten Fällen die Durchführung der Verfahren bundesbezogen erfolgen soll. Dieses Verfahren ist subsidiär, kommt mithin nur bei besonderen Gründen zur Anwendung, die in Satz 2 definiert werden.

### **§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen**

Die vorliegende Richtlinie regelt zunächst die Rahmenbestimmungen für die sektorenübergreifenden Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Damit werden insbesondere die infrastrukturellen Voraussetzungen und grundsätzlichen Vorgehensweisen beschrieben. Damit die sektorenübergreifende Qualitätssicherung jedoch Wirkung entfalten kann, ist erforderlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für die ausgewählten Themen die Verfahren bestimmt, in denen die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung erfolgen soll. Die Festlegung dieser Verfahren mit den jeweils erforderlichen Angaben wird in den themenspezifischen Bestimmungen erfolgen. In § 3 ist vorgegeben, welche Mindestinhalte in den themenspezifischen Bestimmungen zu beschreiben sind. Hervorzuheben sind hier die Aspekte zu den Datenflussmodellen. In den themenspezifischen Bestimmungen sind Konkretisierungen zum Datenschutz zu treffen. Dies betrifft etwa die Frage, wie lange ein Schlüssel zur Pseudonymisierung der patientenbezogenen Daten bei der Vertrauensstelle bestehen und gespeichert werden darf. In den themenspezifischen Bestimmungen sind zudem die Anforderungen, die auch § 299 SGB V aufstellt, zu konkretisieren, beispielsweise ob eine Stichprobe ausreicht oder eine Vollerhebung erforderlich ist. Es sind die zu erhebenden Daten abschließend festzulegen. Dies erfolgt auf der Grundlage der verfolgten Ziele unter Beachtung des Grundsatzes der Datensparsamkeit. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht davon aus, dass in der Regel die Festlegung der zu erhebenden Daten prospektiv erfolgt; sollte aus besonderen Gründen jedoch eine retrospektive Festlegung der zu erhebenden Daten notwendig sein, ist eine tragfähige Begründung erforderlich und die Zulässigkeit datenschutzrechtlich zu klären. Einheitlich festzulegen sind weiter Fristen für die Durchführung der Verfahren sowie Vorgaben zu Art und Umfang der Dokumentation sowie zu den Auswertungen. Alle diese Vorgaben sind bundeseinheitlich erforderlich, um eine Vergleichbarkeit der erhobenen Daten und auch Auswertungen herzustellen.

### **Zu Abschnitt B. Aufbauorganisation**

Abschnitt B legt die arbeitsteilige Gliederung der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Bildung und Verteilung von Aufgaben auf die einbezogenen Organisationen fest.

### **§ 4 Beauftragungsgrundsätze**

§ 4 beschreibt erforderliche Grundlagen für die Tätigkeit des G-BA. Die Ausführungen ermöglichen eine Orientierung über Grundsätze, nach denen der Gemeinsame Bundesausschuss zu den jeweiligen Verfahrensthemen kommt, wie der Verfahrensweg bei der Etablierung eines neuen Verfahrens ist und welche weiteren Aufgaben insbesondere dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegen. Dieser Aspekt ist der Richtlinie „vorgelagert“ und ist aus Klarstellungsgründen in die Richtlinie aufgenommen worden. So regelt Abs. 1, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sich bei der Auswahl von Themen an ein strukturiertes und transparentes, in der Verfahrensordnung normiertes Verfahren halten soll. Mit dieser Regelung soll verdeutlicht werden, dass eine Auswahl von Themen „auf Zuruf“ nicht möglich sein soll, sondern in einem mit festgelegten Kriterien arbeitenden Verfahren erfolgen soll. Absatz 2 konkretisiert die Tätigkeit der Institution nach § 137a SGB V, welche der Gemeinsame Bundesausschuss in einem europaweiten Ausschreibungsverfahren ausgewählt hat, die gesetzlichen Aufgaben des § 137a SGB V zu erfüllen. Dazu zählt auch die EDV-technische Aufbereitung und ein Datenprüfprogramm, das die bundesweit einheitliche Prüfung der Daten gewährleisten soll. Bei der Etablierung von Verfahren hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Ergebnisse der Institution nach § 137a SGB V zu der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und Dokumentationsanforderungen zu beachten. Diese gesetzliche Vorgabe ist in Absatz 3 wiedergegeben. Absatz 4 regelt die Organisationsverantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Nach dem gesetzlichen Auftrag in § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen und Grundsätze für Konsequenzen zu erlassen. Mit der vorliegenden Richtlinie hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss entschlossen, dass die Durchführung der Verfahren in der Regel dezentral erfolgt; auch ist der Landesebene im notwendigen Umfang Gestaltungsspielraum gegeben, um in der Durchführung des Verfahrens regionale Gegebenheiten berücksichtigen zu können. Dessen ungeachtet verbleibt es in der Organisationsverantwortung des G-BA, dass die von ihm getroffenen Regelungen auch sachgerecht umgesetzt werden. Ebenso hat er – insbesondere im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit – regelmäßig zu überprüfen, ob die getroffenen Regelungen inhaltlich weiter Bestand haben sollen und können. Absatz 5 regelt die direkten Beauftragungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für die Umsetzung dieser Richtlinie vorzunehmen hat. So wird die Vertrauensstelle in einem Vertragsverhältnis mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss stehen, ebenso wie die für die Durchführung bundesbezogener Verfahren zuständige Bundesstelle. Diesbezüglich wird klar gestellt, dass die Durchführung der länderbezogenen Verfahren bei den Landesarbeitsgemeinschaften liegt. Absatz 6 regelt den Inhalt der Beauftragung der Bundesauswertungsstelle durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Richtlinie verfolgt das

Konzept, einen zentral vorgehaltenen Datenpool zu etablieren, die Nutzung dieses Datenpools für bestimmte Aufgaben aber gerade nicht nur zentral vorzunehmen, sondern die in die Verfahren eingebundenen (dezentralen) Organisationen mit Zugriffs- und Nutzungsrechten auszustatten, damit sie die Aufgaben wahrnehmen können, für die sie die Daten benötigen. Der Schaffung der Grundlagen zur Umsetzung dieses Konzepts dient die Regelung in Absatz 6. Die Bundesauswertungsstelle muss die zur Umsetzung dieses Konzepts erforderlichen Maßnahmen schaffen. Dies erfolgt in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften, die diese Struktur für die Erfüllung ihrer Aufgaben zukünftig werden nutzen müssen. Die aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses essentiellen Punkte sind in den Aufzählungszeichen niedergelegt.

## **§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften**

Absatz 1 legt fest, dass auf der Ebene der Bundesländer die neue Organisationsform der „Landesarbeitsgemeinschaft (LAG)“ etabliert wird. Bei den hier etablierten LAGen handelt es sich nicht um Arbeitsgemeinschaften im Sinne des § 94 SGB X, sondern allein um die gewählte Bezeichnung eines Zusammenschlusses der genannten Organisationen zur Erfüllung der ihnen mit dieser Richtlinie übertragenen Aufgaben. Es sind dies die Entsprechungen der Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses auf Landesebene.

Absatz 2 etabliert als Entscheidungsgremium der LAG das Lenkungsgremium. Dieses Lenkungsgremium nimmt gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Verantwortung für die Durchführung der der LAG übertragenen Aufgaben wahr. Den die LAG bildenden Organisationen steht im Lenkungsgremium Stimmrecht zu. Die Besetzung des Lenkungsgremiums ist paritätisch vorgesehen, d.h. auf der einen Seite die Vertreterinnen und Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen und auf der anderen Seite die Vertreterinnen und Vertreter der KV, KZV und LKG. Es ist die Bestimmung einer Vorsitzender oder eines Vorsitzenden vorgesehen. Diese oder dieser kann entweder als Unparteiische oder Unparteiischer zu der paritätischen Besetzung hinzutreten oder aus der Mitte des paritätisch besetzten Gremiums gewählt werden; in letzterem Fall hat das Recht, den Vorsitz zu besetzen, zwischen den beiden Seiten zu wechseln. In jedem Fall gibt die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden bei Stimmgleichheit den Ausschlag.

Absatz 3 regelt die Beteiligung weiterer Organisationen. Die Regelung dient der Umsetzung der Mitberatungs- und Beteiligungsrechte, die im Rahmen des § 137 Abs. 1 SGB V bestehen und überträgt diese auf die Landesebene. Den Regelungen für den Ge-

meinsamen Bundesausschuss folgend, wird den Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen ein Mitberatungsrecht eingeräumt. Angesprochen sind hier die Organisationen nach § 140f Abs. 2 SGB V, also die Organisationen auf Bundesebene; den Organisationen auf Bundesebene ist unbenommen, für die Wahrnehmung dieser Rechte die Organisationen auf Landesebene einzubeziehen. Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten ist vorliegend klargestellt, dass diese sich (im Rahmen der Tätigkeit nach § 5) an die LAG, nicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten. Absatz 3 enthält weiter Regelungen zur Beteiligung der jeweiligen Landeskammern und Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene sowie des Verbands der Privaten Krankenversicherung.

Absatz 4 schreibt der LAG vor, eine Geschäftsstelle zu errichten und sich eine Geschäftsordnung zu geben. Die Struktur muss in jedem Fall sicherstellen, dass die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleistet ist.

Nach Absatz 5 hat die LAG quasi als „Sachverstand“ Fachkommissionen einzurichten. Diese haben insbesondere die Aufgabe, die fachliche Bewertung der Auswertungen zu übernehmen. Auf dieser Grundlage trifft die LAG die Entscheidungen über zu treffende Maßnahmen. Hinsichtlich der Besetzung der Fachkommissionen ergeben sich je nach Aufgabe unterschiedliche Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder. Die besondere nachgewiesene fachliche Qualifikation der Fachkommissionsmitglieder im jeweiligen Thema ist wichtig für die Akzeptanz. Für die Durchführung von kollegialen Beratungen, Fachgesprächen/Kolloquien oder Peer-Review-Verfahren ist die (zahn-) ärztliche/psychotherapeutische Qualifikation eine unabdingbare Voraussetzung des Verfahrens („Peers“). Sie spielt außerdem eine nicht unerhebliche Rolle bei der Akzeptanz dieser QS-Maßnahmen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Die Fachkommissionen urteilen über medizinische/psychotherapeutische Sachverhalte zur Einleitung der QS-Maßnahmen und geben ihren Bericht/ ihre Empfehlung an die LAG, die dann die Entscheidung zur Einleitung trifft. Auch für diese Aufgabe ist daher eine mehrheitlich (zahn-) ärztliche/ psychotherapeutische Qualifikation erforderlich. Je nach Thema wird diese Anforderung in den themenspezifischen Richtlinien noch weiter präzisiert werden müssen, z. B. mit der Anforderung an die Erfahrung in der speziellen Qualifikation (z. B. müssen für die Fachkommission „PTCA“ invasiv tätige Kardiologinnen und Kardiologen beteiligt sein). In der Fachkommission kann es je nach Besetzung dissente Beurteilungen geben, daher sollte die LAG die Stimmenverhältnisse der Empfehlungsvoten zur Kenntnis erhalten. Hinsichtlich der Rechte und Pflichten der ent-

sandten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter gegenüber der LAG gelten § 140f Abs 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend.

Absatz 6 greift die Möglichkeit auf, eine LAG auch bundeslandübergreifend zu bilden. Leitender Gedanke hierbei ist es, dass sich die Organisationen verschiedener Bundesländer zur Erfüllung der Aufgaben zusammenschließen, sprich fachliche und ökonomische Synergieeffekte nutzen können. Um dennoch einen Überblick über die Qualität in den jeweils einzelnen Bundesländern erhalten zu können, ist für diesen Fall vorgeschrieben, dass eine Darstellung der Ergebnisse der Durchführung der Verfahren für jedes Bundesland separat möglich sein muss.

Absatz 7 stellt klar, dass die etwaige Einbindung von weiteren Organisationen in die Aufgabenerfüllung der LAG diese nicht von ihrer Verantwortlichkeit befreit, sondern diese Verantwortlichkeit gerade bei der LAG verbleibt. Sie hat sicherzustellen, dass von ihr eingebundene Organisationen die Aufgaben ordnungs- und fristgemäß erfüllen.

## **§ 6 Aufgaben der LAG**

In § 6 werden die Aufgaben der LAG bei länderbezogenen Verfahren, zusammengefasst dargestellt.

Grundlage für die Tätigkeit der LAG sind die Auswertungen der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten. Nach dem bereits erläuterten Grundkonzept werden alle Daten zentral von der Bundesauswertungsstelle vorgehalten. Die jeweilige Landesarbeitsgemeinschaft kann nun – wie in Nummer 1 niedergelegt – eine Auswertungsstelle beauftragen, diese Daten für Auswertungen zu nutzen. Diese Beauftragung ist grundsätzlich pro Verfahren möglich. Alternativ kann die Landesarbeitsgemeinschaft die Auswertungen, die von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellt werden, nutzen. In jedem Fall erfolgen die Auswertungen nach bundeseinheitlichen Kriterien, so dass beide Wege zu dem gleichen Ergebnis führen.

Aufgabe der LAG ist sodann die Bewertung der Auffälligkeiten. Die Auffälligkeiten umfassen sowohl die statistischen Auffälligkeiten als auch die Ergebnisse der Validitätsprüfung. Bei der Bewertung der Auffälligkeiten sind die Stellungnahmen des jeweiligen Leistungserbringers zur Situation im Einzelfall, unter Berücksichtigung etwaiger Besonderheiten etwa der Praxis oder der Patientengruppe zu beachten. Unter dem Begriff „Auffälligkeiten“ werden sowohl die qualitätsbezogenen als auch die dokumentationsbezogenen Auffälligkeiten (Vollzähligkeit der dokumentierten Fälle, Vollständigkeit der Datensätze und Plausibilität der Daten) subsumiert. Erst nach der Bewertung sind inhaltliche Aussagen zur Qualität der erbrachten Leistungen möglich. Der Bewertungsprozess

endet mit der Feststellung, ob und welche Maßnahmen getroffen werden; diese sind von der LAG zu initiieren.

Nummer 3 legt zudem fest, dass bei den in der vertragsärztlichen Versorgung selektivvertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE) die Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen nach § 17 Abs. 2 und Abs. 3 durch die LAG erfolgt. Die Durchführung der QS-Maßnahmen der Stufe 2 erfolgt bei den selektivvertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE) durch ihre Vertragspartner, nämlich die Krankenkassen.

Nummer 7 legt dar, dass – unbeschadet der Aufgabe der Institution nach § 137a SGB V – auch die LAG die Aufgabe hat, die Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung – nämlich bezogen auf ihren Zuständigkeitsbereich – zu informieren. Der Forderung der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss, hier auch die Pflicht zu etablieren, die Darstellung so zu gestalten, dass individuelle Wahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten möglich sind, indem Qualitätsergebnisse bezogen auf die einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dargestellt werden, konnte nicht gefolgt werden. Hierzu fehlt derzeit eine tragfähige rechtliche Grundlage.

In § 6 ist zudem klarstellend niedergelegt, dass die Auswertungsstellen der LAG die von der Bundesauswertungsstelle vorgehaltenen Daten auch für ergänzende länderspezifische Auswertungen nutzen können. Dies bezieht sich auf ergänzende Auswertungen der länderbezogenen Verfahren zur Beantwortung länderspezifischer Fragestellungen, die über die nach einheitlichen Kriterien vorgenommenen Auswertungen hinausgehen.

### **§ 7 Bundesstelle**

Durchführende Stelle für die bundesbezogenen Verfahren ist die Institution nach § 137a SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese auf der Grundlage des § 137a Abs. 2 Nr. 3 SGB V grundsätzlich hiermit beauftragt. Dessen ungeachtet kann der Gemeinsame Bundesausschuss in besonders gelagerten Fällen auch eine andere Stelle als Bundesstelle mit der Durchführung von bundesbezogenen Verfahren beauftragen.

### **§ 8 Aufgaben der Bundesstelle**

Entsprechend § 6 wird hier klargestellt, welche Aufgaben die Bundesstelle wahrnimmt. Die Bundesstelle wird bei den bundesbezogenen Verfahren tätig; sie nimmt dabei im Wesentlichen die Aufgaben wahr, die den LAGen bei den länderbezogenen Verfahren

obliegen; die Beauftragung der Auswertungsstelle ist für die bundesbezogenen Verfahren abweichend geregelt.

## **§ 9 Datenannahmestelle**

Der Datenfluss für die zu erhebenden Daten sieht vor, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Daten an eine Datenannahmestelle übermitteln. Leitende Überlegung für die Auswahl der Datenannahmestelle ist, soweit möglich vorhandene Einrichtungen zu nutzen. Vor diesem Hintergrund definiert Abs. 1 zunächst die Datenannahmestelle und legt sodann fest, welche Organisation für die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Aufgabe der Datenannahmestelle übernimmt.

Für Daten betreffend selektivvertraglich behandelte Patientinnen und Patienten wird die Vertrauensstelle als Datenannahmestelle eingesetzt. Dies hat seinen Grund zum einen darin, dass die Selektivverträge eine Alternative zur kollektivvertraglichen Leistungserbringung darstellen und zum anderen darin, dass sie mit diesen im Wettbewerb stehen.

Absatz 2 legt als allgemeine Aufgabe der Datenannahmestelle eine Prüfung der Daten auf bestimmte Parameter fest. Diese Prüfung kann jedoch nur soweit durch die Datenannahmestelle erfolgen, als nicht die Vorgabe des § 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V - dass bestimmte Organisationen keine weiteren Daten und Informationen erhalten dürfen als ihnen nach bestimmten gesetzlichen Bestimmungen bereits bekannt sind - verletzt wird. Dies bedeutet etwa, dass insbesondere die Behandlungsdaten von den Organisationen regelmäßig nicht eingesehen werden dürfen. Die Datenannahmestelle kann aber, ohne von den Behandlungsdaten Kenntnis nehmen zu können, das Ergebnis der Datenprüfung einsehen, welches durch das bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eingesetzte Prüfprogramm erzeugt wird. Weiterhin hat die Datenannahmestelle die leistungserbringeridentifizierenden Daten durch ein Pseudonym zu ersetzen. Dabei soll es für jedes Verfahren ein eigenständiges Pseudonym geben. Diese Regelung dient dem Schutz des Pseudonyms der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Sie bedingt jedoch, dass die Daten aus den verschiedenen Verfahren nicht miteinander verbunden werden können, wenngleich dies insbesondere bei sachlicher Nähe der Verfahren aus Qualitätssicherungsgründen wünschenswert wäre. Nach dieser Prüfung leiten alle Datenannahmestellen die Datensätze über die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle weiter, die dann mit diesen Daten den zentralen Datenpool aufbaut.

Die Datenannahmestelle ist damit diejenige Stelle, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer entpseudonymisieren kann. Sie ist daher verpflichtet, den die Quali-

tätssicherungsmaßnahmen durchführenden Stellen die Identifikation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu ermöglichen.

## **§ 10 Auswertungsstellen**

Der Absatz 1 gibt zunächst eine Definition der Auswertungsstelle vor. Die Auswertungsstellen sollen die übermittelten Qualitätssicherungsdaten nach vorher festgelegten Rechenregeln (bundeseinheitliche Kriterien) statistisch auswerten. Für die Auswertungsstellen gelten in jedem Fall die Vorgaben des § 299 Abs. 3 SGB V, die einzuhalten sind. Im Rahmen der Richtlinie gibt es zum einen die Bundesauswertungsstelle und zum anderen die bei den LAGen angesiedelten unabhängigen Auswertungsstellen auf Landesebene, wenn die LAG eigene Auswertungen vornehmen will.

Absatz 2 legt fest, dass Bundesauswertungsstelle grundsätzlich die Institution nach § 137a SGB V ist. Als Bundesauswertungsstelle kann für ein einzelnes Verfahren auch eine andere Stelle beauftragt werden. Dies ist derzeit nicht gesondert geregelt, müsste jedoch im Rahmen der Beauftragung einer abweichenden Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

Aufgaben der Bundesauswertungsstelle sind in Nummer 1-5 festgelegt. Die Bundesauswertungsstelle hat die übermittelten Daten auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen. soweit dies in der Datenannahmestelle nicht erfolgt oder nicht auf geeignete Weise belegt ist.

In der Bundesauswertungsstelle sind dann die Daten patientenbezogen zusammenzuführen. Die Daten sind dann nach den bundeseinheitlichen Kriterien auszuwerten. Dies gilt nicht nur für die bundesbezogenen Verfahren, sondern gerade auch für die länderbezogenen Verfahren. Sofern sich eine LAG zur Auswertung durch ihre eigene unabhängige Landesauswertungsstelle entscheidet (siehe oben), ist dennoch eine Auswertung durch die Bundesauswertungsstelle zu erstellen. Die Bundesauswertungsstelle hat weiter die Daten für die Landesebene vorzuhalten und dieser die Nutzung zu ermöglichen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf dessen Anforderung anonymisierte Auswertungen zur Verfügung zu stellen.

## **§ 11 Vertrauensstelle**

Die Vertrauensstelle hat für alle erhobenen Datensätze die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren. Ausnahmsweise (nämlich für die Datensätze, die ambulant

im Rahmen von Selektivverträgen erbracht werden) fungiert die Vertrauensstelle auch als Datenannahmestelle. Sie hat diesbezüglich auch die leistungserbringerbezogenen Daten zu pseudonymisieren, soll aber vorrangig - soweit möglich - das Pseudonym verwenden, welches die betroffene Leistungserbringerin oder der betroffene Leistungserbringer von der KV für die im Rahmen von kollektivvertraglicher Tätigkeit gemeldeten Datensätze erhalten hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht dabei davon aus, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in der Regel neben Patientinnen und Patienten, die im Rahmen eines Selektivvertrags behandelt werden, auch solche hat, die nach den allgemeinen vertragsärztlichen, kollektivvertraglichen Regelungen behandelt werden.

Auftraggeber für die Vertrauensstelle ist wiederum der G-BA. Vorgesehen ist, eine zentrale Vertrauensstelle zu beauftragen; aber auch hier kann im Einzelfall eine andere Stelle als Vertrauensstelle beauftragt werden.

In der Vertrauensstelle werden langfristig keine patientenbezogenen Daten vorgehalten oder gespeichert. Die Speicherung dieser Daten ist nur bis zur Erfüllung der jeweiligen Aufgabe (hier: Erstellung des Pseudonyms) zulässig. Allein das jeweilige Geheimnis zur Erstellung des Pseudonyms ist in der Vertrauensstelle vorzuhalten. Es ist pro Verfahren ein eigenständiges Geheimnis vorzusehen. Dies dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten; insbesondere soll so ausgeschlossen werden, dass Daten aus verschiedenen Verfahren zusammengeführt werden können. Die Pseudonymisierung erfolgt unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und hat so zu erfolgen, dass eine Reidentifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten technisch auszuschließen ist.

## **§ 12 Zusammenarbeit**

§ 12 legt den Grundsatz der Zusammenarbeit fest. Die sektorenübergreifenden Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung können nur dann gut funktionieren und sich auch weiterentwickeln, wenn die Beteiligten insbesondere auf der strukturellen Ebene gut zusammenarbeiten und sich über etwaige Probleme, aber auch Weiterentwicklungsvorstellungen unterrichten.

## **Zu Abschnitt C: Verfahrensablauf**

### **§ 13 Grundmodell des Datenflusses**

Absatz 1 erläutert den grundlegenden Fluss der Daten. Unabhängig von den im Einzelfall verwendeten Verfahren zur Verschlüsselung oder Übermittlung von Daten, laufen diese

in jedem Fall über eine Datenannahmestelle und die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.

Absatz 2 legt fest, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die für das jeweilige Verfahren erforderlichen Daten bestimmt. Auch die Softwarespezifikationen werden von ihm vorgegeben, wobei er sich hinsichtlich der Erarbeitung der Institution nach § 137a SGB V oder einer anderer Stelle auf Bundesebene bedienen kann. In die Entwicklung der Spezifikationen sind von der beauftragten Stelle Vertreterinnen und Vertreter der genannten Parteien einzubeziehen. Für die Datenerhebung im vertragsärztlichen ambulanten Sektor werden von KBV und KZBV Zertifizierungen der Software vorgenommen, um Probleme im Hinblick auf eine einheitliche Datenerhebung zu minimieren. Zur Vermeidung einer Verzögerung der Verfahren durch einen Zertifizierungsprozess ist eine feste Frist vorgegeben.

In der Anlage zur Richtlinie wird das Datenflussmodell näher beschrieben. In der Debatte waren verschiedene Varianten von Datenflussmodellen, insbesondere das so genannte „serielle“ und das „parallele“ Verfahren. Diese beiden Verfahren wurden auch mit einem Vertreter des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit diskutiert und sind beide als (datenschutzrechtlich) grundsätzlich gangbare Wege angenommen worden.

Beim „seriellen“ Verfahren werden die Daten gebündelt transportiert und jede am Datenfluss beteiligte Stelle kann lediglich die für sie bestimmten Daten einsehen, während beim „parallelen“ Verfahren die Qualitätssicherungsdaten und die patientenidentifizierenden Daten auf getrennten Wegen transportiert werden und erst in der Auswertungsstelle zusammengeführt werden. Soweit sich der Gemeinsame Bundesausschuss für einzelne Verfahren in der themenspezifischen Richtlinie für das Alternativmodell, das sogenannte „parallele“ Verfahren entscheidet, geht er von einer Datenschutzkonformität aus. Bei davon abweichenden Modellen ist eine datenschutzrechtliche Prüfung erforderlich. Das parallele Verfahren wird in der Anlage zu den tragenden Gründen dargestellt.

## **§ 14 Arten der Daten**

Die für die sektorenübergreifenden Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung verwendeten Daten lassen sich in drei Gruppen einteilen, welche vorliegend näher beschrieben werden. Personenbezogene Daten sind solche, die die Identifizierung der Patientinnen und Patienten oder der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

ermöglich. Die Qualitätssicherungsdaten sind in der Regel die Behandlungsdaten. Die administrativen Daten sind diejenigen, die für bestimmte Prüfungen oder Zuordnungen von Datensätzen erforderlich sind. Es ist festgehalten, dass die Erhebung der Qualitätssicherungsdaten in der Regel nicht rückwirkend erfolgt, sondern erst ab dem Zeitpunkt der Festlegung eines Themas für die Qualitätssicherung. Abweichungen von diesem Grundsatz würden in den themenspezifischen Bestimmungen festzulegen und zu begründen sein. Die Unterscheidung der Datenarten ist von Relevanz, da die unterschiedlichen Daten unterschiedlich schutzbedürftig sind und daher im Umgang mit ihnen differenziert werden muss.

### **§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten**

Absatz 1 stellt klar, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die vorgegebenen Daten zu erheben und an die jeweils angegebene Stelle zu übermitteln haben. Weiter folgen Regelungen zu der Prüfung der Vollständigkeit der abgegebenen Datensätze für den stationären Bereich sowie für Behandlungen, die auf der Grundlage von Selektivverträgen oder privatvertraglich erfolgt sind; dies ist allein für die benannten Bereiche regelungsbedürftig, da im vertragsärztlichen kollektivvertraglich geregelten Bereich bereits regelhaft eine Vollständigkeitsprüfung erfolgt, da die Abrechnung von Leistungen an die Abgabe der entsprechenden Qualitätsdokumentationen geknüpft ist. Das beschriebene Verfahren hat sich in der stationären sektorspezifischen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung bewährt und wurde daher hier übernommen.

### **§ 16 Datenvalidierung**

Die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung kann nur erfolgreich sein, wenn die gemeldeten Daten valide sind. Der Validität der Daten ist daher erhöhte Aufmerksamkeit zu schenken. Absatz 1 legt fest, dass die Validität der Daten von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen in einem gesonderten Datenvalidierungsverfahren zu prüfen ist. Mit der Entwicklung eines Konzepts für ein Datenvalidierungsverfahren ist die Institution nach § 137a SGB V beauftragt. Darauf aufbauend wird der G-BA in themenspezifischen Bestimmungen oder gegebenenfalls durch weitere Beschlüsse weitere Regelungen zur Prüfung der Datenvalidität bei den einzelnen Themen festlegen.

Absatz 3 stellt klar, dass sich die Leistungserbringer pflichtig an den Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen haben. Dies ergibt sich daraus, dass das Datenvalidierungsverfahren als Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen ist. Sollten bei Leistungs-

erbringern anhaltende Probleme mit der Datenvalidität vorliegen, kommen Maßnahmen nach § 17 zur Anwendung.

### **§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen**

§ 17 hat die Bewertung der Auffälligkeiten (siehe tragende Gründe zu § 6) und die Entscheidung über und Durchführung von qualitätsverbessernden Maßnahmen zum Gegenstand. Damit beschreibt § 17 die zentralen Aufgaben der Qualitätssicherung bei landesbezogenen und bundesbezogenen Verfahren.

Leitgedanke der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist es, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu befähigen, Auffälligkeiten zu beseitigen, um ihre Leistungen gegenüber den Patientinnen und Patienten im Sinne der Förderung von Qualität noch zu verbessern. Zwar schreibt das Gesetz vor, dass auch Grundsätze für Konsequenzen insbesondere für Vergütungsabschläge für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festzuschreiben sind: dies trifft indes nicht das Hauptanliegen der hier beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Allerdings muss es auch möglich sein, bei nicht hinreichender Qualität nach klaren Regeln und Abfolgen Konsequenzen vorzunehmen; primär geht es jedoch um (wechselseitige) Erkenntnisse über Qualität und deren Verbesserung. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen richten sich daher nicht nur an die „auffälligen“ Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, sondern beziehen auch besonders gute Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mit ein. Es soll von den guten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gelernt und deren Vorgehen und Maßnahmen anderen Kolleginnen und Kollegen zugänglich gemacht werden. Insgesamt wird eine „Stufenregelung“ festgelegt. In einer Grundstufe wird im Rahmen eines „Stellungnahmeverfahrens“ zunächst festgestellt, ob eine Auffälligkeit überhaupt gegeben ist und worin diese konkret besteht (Stellungnahmeverfahren). Wird ein Handlungsbedarf festgestellt, soll dem Mangel durch eine Vereinbarung begegnet werden. Hierbei soll bereits möglichst direkt auf die festgestellte Auffälligkeit Bezug genommen werden mit dem Ziel, diese zu beseitigen (Maßnahmestufe 1). Hier sind verschiedene mögliche Inhalte einer solchen Vereinbarung genannt. Ist dies nicht erfolgreich oder liegen Hinweise für schwere Missstände vor, kommt Maßnahmenstufe 2 zum Tragen, die in einer Korrektur der Vereinbarung oder letztlich in der Information der für die Vergütung zuständigen Stellen mit dem Hinweis auf Geltendmachung von Vergütungsabschlägen münden kann. Zu der Regelung im Einzelnen:

Absatz 1 legt zunächst die Zuständigkeiten für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen fest. Diese liegt für die länderbezogenen Verfahren bei den LAGen, für die bundesbezogenen Verfahren bei einer Bundesstelle, in der Regel der Institution nach § 137a SGB V. Diese tragen jeweils die Gesamtverantwortung für die Durchführung der Maßnahmen. Einzubeziehen sind diejenigen Organisationen, die für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die vertrauten Kooperationspartner sind. Im ambulanten Bereich sind es letztlich auch diese, die die Sanktionen aussprechen müssen; daher sollen sie bereits bei den qualitätsfördernden Maßnahmen eingebunden sein. Die QS-Maßnahmen nach Abs. 2 und 3 mit selektivvertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE) obliegen der LAG und ihren Fachkommissionen.

Während die Entscheidung über die Durchführung einer qualitätsfördernden Maßnahme bei länderbezogenen Verfahren auf der Ebene der LAG liegt, soll die Durchführung selbst auf die operative Ebene, nämlich auf die KV, KZV, LQS und/oder LKGs delegiert werden, wobei die Fachkommissionen an der Durchführung zu beteiligen sind.

Außerdem ist dafür Sorge zu tragen, dass Auffälligkeiten, die zugleich mehrere Sektoren unmittelbar berühren, nicht solitär, sondern gemeinschaftlich mit den betroffenen Organisationen abgeklärt werden.

Beschrieben werden in Abs. 2 weiter die Aufgaben der zuständigen Stellen: die Bewertung der Auswertungen der jeweiligen Verfahren. Satz 1 stellt klar, dass jede Auffälligkeit zu bewerten ist. Satz 2 erläutert die grundsätzliche Struktur dieses Verfahrens und nennt mögliche Instrumente des Stellungnahmeverfahrens, wobei diese als nicht abschließend zu verstehen sind. Damit soll insbesondere auch eine niedrigschwellige Form der Kontaktaufnahme ermöglicht werden. So sollen nicht nur „Stellungnahmen“ im Sinne einer schriftlichen Ausführung zu einem bestimmten Sachverhalt, sondern gerade auch andere Äußerungen zu einem Umstand insgesamt im Rahmen des Verfahrens möglich sein. Wie aber Satz 4 festlegt, können die zuständigen Stellen auch dann ein Stellungnahmeverfahren einleiten, wenn auffällig gute Ergebnisse vorliegen oder aber aus den Vorjahren wiederholt, das heißt mindestens zwei Mal, Auffälligkeiten vorlagen; der Gemeinsame Bundesausschuss löst sich hier von einer rein statistischen Auffälligkeitsprüfung und öffnet die Möglichkeit der Durchführung der Verfahren auch für andere Fälle. Dies greift zudem den Gedanken des „Lernen von den Besten“ auf. Hier sollen etwaige besonders gute Konzepte und Vorgehensweisen auch für anderen Kolleginnen und Kollegen nutzbar gemacht werden. Das Anknüpfen an Auffälligkeiten, die in den Vor-

jahren aufgetreten sind, soll ermöglichen, nachzuvollziehen, ob die Qualitätsauffälligkeiten tatsächlich beseitigt sind.

Absatz 3 beschreibt die bei festgestellten qualitativen Auffälligkeiten vorgegebene Maßnahme der Vereinbarung als Maßnahmestufe 1. Der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer soll an dieser Stelle eine Unterstützung zur Verbesserung der festgestellten Auffälligkeit gegeben werden. Der zu wählende Inhalt der Vereinbarung soll nach der Art der Auffälligkeit in Rücksprache mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer gewählt werden. Die Vereinbarungen sollen so gewählt werden, dass sie den grundsätzlich motivierenden Charakter dieser Richtlinie widerspiegeln.

Absatz 4 beschreibt die Maßnahmestufe 2. Diese soll zum Tragen kommen, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer sich der Vereinbarung entzieht oder aber das dort festgelegte Mindestziel nicht erreicht. Die oder der Betroffene soll Gelegenheit zur Stellungnahme haben; die Frist hierzu soll regelmäßig vier Wochen betragen. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme soll die zuständige Stelle entscheiden, entweder die Vereinbarung zu korrigieren und/oder auch andere zuständige Stellen über die festgestellten und nicht ausgeräumten Qualitätsauffälligkeiten zu unterrichten. Zuständige Stelle ist hierbei – im Hinblick auf etwaige Vergütungsabschläge - insbesondere die zuständige Kassenärztliche Vereinigung oder Kassenzahnärztliche Vereinigung oder die jeweiligen Vertragspartner der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im stationären Bereich sowie im Bereich der ambulant selektivvertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE). Unbeschadet der in der Richtlinie genannten Zielsetzung der Geltendmachung von Vergütungsabschlägen, welche nur den jeweils soeben benannten Stellen zukommt, ist es diesen natürlich unbenommen, auf der Grundlage der Informationen auch andere Maßnahmen (etwa disziplinarische Maßnahmen) zu treffen.

Absatz 5 konstatiert, dass von dem Stufenplan bei dringlichem Handlungsbedarf abgewichen werden kann. Es kann immer der Fall auftreten, dass Auffälligkeiten so ausgestaltet sind, dass es unangemessen erscheint, mittels einer Vereinbarung oder anderen Maßnahmen eine Verbesserung der Auffälligkeiten zu erreichen. Entsprechendes gilt bei einer Verweigerungshaltung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. In diesen Fällen kann unmittelbar auf der Maßnahmestufe 2 agiert werden.

Absatz 6 stellt klar, dass Dokumentationsmängel im Sinne einer nicht vollständigen Dokumentation finanzielle Abschläge auslösen sollen.

Zur Kontaktaufnahme mit den jeweiligen Betroffenen muss die zuständige Stelle wissen, an wen sie sich wenden muss. Hierzu muss die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer entpseudonymisiert werden. Dies muss nicht zwingend gegenüber der zuständigen Stelle erfolgen. Für die Aufnahme des Stellungnahmeverfahrens etwa kann eine Kontaktaufnahme ggf. auch vermittelt werden - etwa durch die Datenannahmestelle. Bestimmte Maßnahmen nach Abs. 4 kann die LAG weder delegieren noch selbst vornehmen. Zu diesem Zweck informiert sie die jeweils zuständigen Stellen. Absatz 8 stellt nun klar, dass diese wiederum rückzumelden haben, was sie aus den ihnen übermittelten Informationen gemacht haben, welche Maßnahmen sie also konkret ergriffen haben.

## **Zu Abschnitt D: Berichte**

### **§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer**

§ 18 etabliert Rückmeldeberichte der Auswertungsstellen an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Dabei sollen ihnen die Berichte über ihre jeweilige Datenannahmestelle zugeleitet werden. Für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die sowohl kollektivvertragliche Leistungen erbringen als auch solche auf selektivvertraglicher und privatrechtlicher Grundlage sollten jedoch möglichst nur einen Bericht erhalten. Neben der elektronischen Übermittlung der Rückmeldeberichte über die Datenannahmestelle kann es optional auch einen Abruf der Berichte in Form eines Online-Angebots geben.

Absatz 2 stellt inhaltliche Mindestanforderungen an die Rückmeldeberichte auf. Wichtig ist hier, dass sich die einzelne Leistungserbringerin oder der einzelne Leistungserbringer mit ihren oder seinen gemeldeten Daten im Verhältnis zu der Vergleichsgruppe wiederfindet. Ergänzt werden die Informationen durch solche zur Vollständigkeit der Datenerlieferungen, sowohl der jeweiligen Leistungserbringerin oder des jeweiligen Leistungserbringers als auch derjenigen der Vergleichsgruppe.

In Absatz 3 wird darauf verwiesen, dass es wichtig ist, dass ggf. verwendete Grafiken und statistische Tabellen ausreichend erklärt werden, so dass auch methodische Laien die Berichte lesen und verstehen können. Weiterhin wird in Satz 2 darauf Bezug genommen, dass für die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer auch ersichtlich sein muss, ob sie oder er sich in den letzten Jahren in ihren oder seinen Leistungen verbessert oder verschlechtert hat und wie sie oder er im Verhältnis zu den anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern steht, auch dieses in einem zeitlichen und geografischen Verlauf.

Der Absatz 4 macht deutlich, dass die Rückmeldeberichte bestimmte oben bereits angesprochene Limitationen aufweisen. Sie enthalten eben nur die statistische Auffälligkeiten, keine Bewertungen: diese sind erst im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens möglich. Wird etwa ein Referenzwert über- oder unterschritten, ist damit nicht gleichzeitig verbunden, dass die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer auch qualitativ auffällig ist.

Absatz 5 legt fest, dass die Rückmeldeberichte unverzüglich an die datenmeldenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur übermitteln sind, damit diese möglichst unmittelbar eine Information über ihren (statistischen) Stand in dem Verfahren erhalten und ggf. ihr Verhalten bereits entsprechend ausrichten können.

### **§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an die Institution nach § 137a SGB V**

Der § 19 stellt sicher, dass die Institution nach § 137a SGB V ihrer Aufgabe der Darstellung der Qualität nachkommen kann und die beteiligten Akteure aus den Erfahrungen bei der Qualitätssicherung lernen können. Dazu ist es erforderlich, dass alle Ergebnisse der Qualitätssicherung (sowohl der länderbezogenen Verfahren wie auch der bundesbezogenen Verfahren) erfasst werden. Für die Berichte wird es ein einheitliches Berichtsformat geben, welches die Vergleiche der Berichte untereinander erleichtern soll. In Absatz 3 sind inhaltliche Mindestbestimmungen aufgeführt, welche das einheitliche Berichtsformat in jedem Fall enthalten muss.

### **§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA**

Die Institution nach § 137a SGB V hat jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die Qualität der Versorgung anhand der Bundesauswertung und aller von der Bundes- und Landesebene erstellten Qualitätssicherungsergebnisberichte zu erstellen.

## **Zu Abschnitt E: Ablösungsrecht**

### **§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren**

§ 21 ist Ausdruck der Verantwortlichkeit, die der G-BA aufgrund des § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V innehat. Hierzu gehört auch die Regelung des Falles, dass die LAG, ihre Aufgaben nicht oder nicht hinreichend erfüllen. In diesem Fall fällt die Durchführungsverantwortung an den G-BA zurück und er muss eine neue Regelung finden.

## **Zu Abschnitt F: Finanzierung**

### **§ 22 Finanzierung**

Die Finanzierung der Bundesstellen wird vertraglich mit dem G-BA geregelt.

Die Finanzierung der LAG für die Durchführung der länderbezogenen Verfahren (Infrastruktur- und Verfahrenskosten) soll auf Landesebene in einem Vertrag zwischen den jeweiligen Verbänden der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und denen der Krankenkassen festgelegt werden. Hinsichtlich der Finanzierung für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird auf die allgemein geltenden gesetzlichen Regelungen verwiesen; die Mehraufwände, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durch die pflichtige Vorgabe der Beteiligung an diesem Verfahren haben (etwa durch Software-, Datenerhebungskosten und Kommunikationsaufwand) soll im Rahmen der Vergütungsbemessung ausreichend Berücksichtigung finden.

## **Zu Abschnitt G: Sonstiges**

### **§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen**

Nach § 91 Abs. 6 SGB V gelten die Beschlüsse und damit die Richtlinien des G-BA unter anderem für seine Träger, deren Mitglieder und Mitgliedskassen. Für bestimmte in der Richtlinie in Bezug genommene Organisationen sind daher die Vorgaben der Richtlinie an sich verbindlich. Für andere Organisationen muss diese Verbindlichkeit mittels eines Vertrags hergestellt werden. Dies wird durch die Regelung des § 23 sichergestellt.

### **§ 24 Information der Patientinnen und Patienten**

Diese Regelung greift die Vorgabe des § 299 Abs. 1 Nr. 3 SGB V auf, nach der die von einer Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Daten für Zwecke der Qualitätssicherung betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information erhalten. Vorliegend ist festgelegt, dass eine dort aufgeführte „geeignete Weise“ in Form von Merkblättern gesehen wird.

### **§ 25 Informationen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer**

Die Regelung gibt letztlich entsprechend dem Gedanken bei § 24 auch den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern einen Ansprechpartner. Die zuständige Stelle informiert sie über die jeweiligen Verfahren und kann zu diesem Zweck mit den für die

Durchführung der qualitätsfördernden Maßnahmen betrauten Stellen bzw. den Datenannahmestellen zusammenarbeiten.

Anlage:

Datenflussverfahren: Paralleler Datenfluss

Zusätzliche Darstellung des seriellen Datenflusses (in den tragenden Gründe)

### **3. Verfahrensverlauf**

Aufgrund des Beschlusses des G-BA vom 22.11.2007 berief der damalige Unterausschuss „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung“ im Jahr 2008 eine Arbeitsgruppe zur Erarbeitung einer Qualitätssicherungs-Richtlinie für die sektorenübergreifende Versorgung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 ein (AG „QS-RL nach Nr. 13“). Der Unterausschuss teilte den Auftrag in zwei Teile. Als erster Teil sollten Rahmenbedingungen mit allgemeinen Grundsätzen für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung festgelegt werden. Diese sollten dann durch einen zweiten Teil ergänzt werden, in dem themenspezifische Bestimmungen enthalten sind. Mit der Erarbeitung der themenspezifischen Bestimmungen wird der Unterausschuss „Qualitätssicherung“ eine weitere Arbeitsgruppe einsetzen oder die AG „QS-RL nach Nr. 13“ beauftragen.

Die Arbeitsgruppe „QS-RL nach Nr. 13“ hat beginnend mit dem 01.07.2008 insgesamt 19 Sitzungen durchgeführt, von denen die Arbeitsgruppe drei Mal direkt im Auftrag des Plenums tagte. Darüber hinaus fanden mehrere Treffen einzelner AG-Mitglieder und Fachexperten der Trägerorganisationen, die u.a. Datenflussmodelle und technische Aspekte zum Datenfluss beraten haben, sowie ein Gespräch mit den Vorständen der Träger des G-BA (einschließlich der Patientenvertretung) und dem Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses statt.

In den ersten Sitzungen der Arbeitsgruppe haben die Trägerorganisationen mit der Erarbeitung von Entwürfen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 begonnen und zwei Entwürfe von Datenflussmodellen beraten, die auf in der Praxis bewährten Datenflussmodellen basieren. Darüber hinaus hat die Arbeitsgruppe im Jahre 2008 in zwei folgenden Sitzungen die Schnittstellen und Aufgaben der Durchführung der zukünftigen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung der

Landesebene mit Vertreterinnen und Vertretern aus den Ländern erörtert. Den Vertreterinnen und Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigungen und der LQS wurde dadurch Gelegenheit gegeben, an der Entwicklung der neuen Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung mitzuwirken und die Vorstellungen der Länderebene zur Ausgestaltung der Strukturen in die Diskussion mit einzubringen.

Die Arbeitsgruppe „QS-RL nach Nr. 13“ hat die entworfenen Datenflussmodelle im Jahre 2009 gemeinsam mit Vertretern des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) im Hinblick auf sicherheitsrelevante Aspekte der Datenflüsse zur Qualitätssicherungs-Richtlinie beraten. AG-Mitglieder sowie Fachexperten der Trägerorganisationen haben im Rahmen mehrerer separater Treffen die Hinweise des BSI bezüglich eines Sicherheitskonzeptes diskutiert und die AG hat diese Beratungsergebnisse bei der weiteren Erarbeitung einer sektorenübergreifenden Richtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung berücksichtigt.

Des Weiteren hat die Arbeitsgruppe „QS-RL nach Nr. 13“ Vertreter des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) in ihre Beratungen einbezogen. Die Vertreter des BfDI haben die zwei Datenflussmodelle auf Kompatibilität gemäß §299 SGB V bewertet und der Arbeitsgruppe zusätzliche Anregungen gegeben, welche sie bei der Erstellung der Qualitätssicherungs-Richtlinie aufgenommen hat.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat sich in fünf Sitzungen mit jeweils einzelnen Abschnitten der Qualitätssicherungs-Richtlinie intensiv beschäftigt. In diesen Sitzungen hat der Unterausschuss u.a. den Auftrag an die AG „QS-RL nach Nr. 13“ zunächst im Hinblick auf eine sektorenübergreifende Rahmenregelung eingegrenzt (07.04.2009) und schrittweise strittige Eckpunkte bei bestehenden Positionsunterschieden konsentieren können. Zur Förderung der Konsensbildung hat der Unparteiische Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung im Juli 2009 einen ersten Entwurf eines Einigungsvorschlags vorgelegt. In der UA-Sitzung am 06.10.2009 erfolgte in diesem Gremium eine abschließende Diskussion und Beratung zu insgesamt drei vorliegenden Entwürfen von den Vertretern der Leistungserbringer, des GKV-Spitzenverbandes und dem Unparteiischen Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung.

Im November 2009 erarbeitete der Vorsitzende des G-BA aufgrund einer Absprache mit den Vorständen der Träger des G-BA und der Patientenvertretung ein Eckpunktepapier zu den wesentlichen konsentierten Aspekten einer Rahmen-Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. Das Eckpunktepapier wurde dem Plenum am 12.11.2009 zur Beschlussfassung zugeleitet. Das Plenum bat den Vorsitzenden, auf der Grundlage der Beratungsergebnisse und unter Berücksichtigung der

Arbeitsgruppen-Ergebnisse zum Thema „Datenfluss Bundesverfahren“, einen Richtlinienentwurf vorzubereiten. Die Patientenvertreter sowie die anwesenden Vertreter der nach § 137 Abs. 1 S. 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen vertraten keine abweichende Meinung.

Nachdem das Plenum den Kompromissvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden mehrheitlich als verbindliche Grundlage für die Erstellung eines Richtlinienentwurfs am 17.12.2009 beschlossen hatte und die AG „QS-RL nach Nr. 13“ im Auftrag des G-BA zur letzten Abstimmung erneut tagte, hat der G-BA die Qualitätssicherungs-Richtlinie am 18.02.2010 einstimmig und ohne Enthaltungen – unter der Maßgabe der Prüfung der datenschutzrechtlichen Vorbehalte sowie der Akzeptanz der tragenden Gründe zugestimmt. Die Patientenvertretung vertrat keine abweichende Meinung. Die Beteiligten nach § 137 Abs. 1 S. 3 SGB V enthielten sich. Die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer enthielten sich ebenfalls.

In der Sitzung am 18. März 2010 hat der Gemeinsame Bundesausschuss einstimmig und ohne Enthaltungen beschlossen, über den geänderten Beschlussentwurf sowie die tragenden Gründe in einem schriftlichen Verfahren abzustimmen. Dabei ging er davon aus, dass eine datenschutzrechtliche Prüfung insbesondere auch der mit Schreiben vom 23.02.2010 dem BfDI vorgelegten Fragen im Rahmen des Nichtbeanstandungsverfahrens durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgt. Die Patientenvertretung, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer vertraten keine abweichende Meinung. Die Vertreter der BÄK und der PKV enthielten sich.

Nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V i.d.F. des KHRG sind die Bundesärztekammer, der Verband der privaten Krankenversicherung sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe bei den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V zu beteiligen. Die genannten Organisationen wurden seit April 2009 an den Beratungen durchgängig beteiligt. Die weiter nach § 91 Abs. 5 SGB V zur Stellungnahme berechtigten Organisationen (Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer) sind seit dem 19.01.2010 durchgängig an den Beratungen insgesamt beteiligt. Die Bundesärztekammer hat sich am 27.10.2009 und am 08.12.2009 und die Bundeszahnärztekammer hat sich im Februar 2010 schriftlich ausführlich zum jeweils aktuellen Richtlinienentwurf positioniert. Wegen der weitergehenden persönlichen Beteiligung an den Beratungen

haben die nach § 91 Abs. 5 SGB V zur Stellungnahme berechtigten Organisationen von ihrem zusätzlichen formalen Stellungnahmerecht abgesehen.

Die schriftliche Beschlussfassung wurde am 12.04.2010 eingeleitet.

Berlin, den 19. April 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess