Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Finanzierungsregelung für die Datenannahme gemäß Richtlinie sowie die Strukturen und Aufgaben der Landesarbeitsgemeinschaften in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 5
4. Verfahrensablauf 6
5. Stellungnahmeverfahren 6
6. Fazit 6
7. Zusammenfassende Dokumentation 7

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 i.V.m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung / Qesü-RL) legt in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung fest und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Änderungen sehen notwendige Regelungen zur Finanzierung der LAGen und der DASen vor. Gemäß § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen für die Richtlinien der Qualitätssicherung gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. Für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat der G-BA von dieser Ermächtigung zur Regelung der infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen auf Landesebene in der geltenden Qesü-RL Gebrauch gemacht. Bislang nicht geregelt sind Finanzierungsregeln für die Strukturen auf Landesebene (Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) und Datenannahmestellen (DASen).

Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden gemäß Nr. 2 des Eckpunktebeschlusses des Plenums zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21. Juli 2016 Regelungen zur Finanzierung für die Datenannahme gemäß Qesü-RL sowie für die Strukturen und Aufgaben der LAGen in der sektorenübergreifenden QS ergänzt.

Im Rahmen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie werden seit dem 1. Januar 2016 bereits verpflichtend Daten erhoben. Bisher hat aber noch keine Gründung von LAGen auf Landesebene stattgefunden. Durch eine Konkretisierung der bisherigen Finanzierungsregelung soll Klarheit für die Beteiligten auf Landesebene geschaffen und dadurch die zügige Gründung von LAGen erreicht werden.

Kompetenz des G-BA für Finanzierungsregelungen im Rahmen der Qesü-RL

Das BMG hat mit Schreiben vom 04.05.2016 dem G-BA mitgeteilt, dass die Kompetenz des G-BA zum Erlass der notwendigen Durchführungsbestimmungen neben den Regelungen zur Organisation und zu erforderlichen Strukturen für die Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung auch Regelungen zur Finanzierung dieser Strukturen z.B. der verantwortlichen Gremien auf Landesebene umfasse. Erneut bestätigt wird diese Kompetenz des G-BA durch eine Klarstellung in § 136 Abs. 1 Satz 3 SGB V durch das PsychVVG:

„Er [der G-BA] kann dabei die Finanzierung der notwendigen Strukturen zur Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung insbesondere über Qualitätssicherungszuschläge regeln."

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Teil 1: Rahmenbestimmungen

§ 1 Geltungsbereich

Absatz 5

Mit der Einfügung in Nummer 1. und 2. wird klargestellt, dass auch die Datenannahmestellen auf Bundes- und Landesebene wichtige Akteure sind, die in die Durchführung der Qualitätssicherung verpflichtend eingebunden sind.

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Absatz 5

Es wird klargestellt, dass die LAGen die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen tragen, soweit es sich um Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter handelt. In Absatz 5 wird darüber hinaus festgelegt, dass die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen (z.B. Reisekosten, Verdienstausfall) jeweils die entsendenden Organisationen nach Absatz 1 (KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen) tragen und nicht die LAG. Das entspricht den Gegebenheiten im G-BA und sorgt für eine wirtschaftliche Bemessung bei der Festlegung der Anzahl der zu entsenden Personen.

§ 6 Aufgaben der LAG

Es wird als Folgeänderung zur Änderung von § 9 klargestellt und durch Verweis spezifiziert, dass die Datenannahme dann eine von der LAG zu übernehmende Aufgabe ist, sofern die in § 9 Abs. 1 Satz 1 und 2 genannten Institutionen (KV, KZV, LQS oder LKG) keine Datenannahmestelle auf eigene Kosten betreiben und dies gegenüber der LAG nach § 9 Absatz 1 Satz 4 schriftlich und fristgerecht erklärt haben.

§ 9 Datenannahmestellen

Absatz 1

Wie bereits seit dem Inkrafttreten der Qesü-RL im Jahr 2010 geregelt, fungieren als Datenannahmestellen die KV für den ärztlichen Bereich, die KZV für den zahnärztlichen Bereich und die LQS/LKG für den stationären Bereich.

Im Rahmen der Neuregelung wird durch Satz 4 klargestellt, dass die in Satz 2 und 3 genannten Institutionen bzw. Träger der Datenannahmestellen die Kosten dafür selbst tragen müssen oder anderenfalls gegenüber der LAG erklären können, dass sie dazu nicht bereit sind und somit nicht die Funktion als Datenannahmestelle übernehmen. Die schriftliche Erklärung gemäß Satz 4 kann nach Inkrafttreten der neuen Regelung entweder gemäß Buchstabe a. kurzfristig oder gemäß Buchstabe b. mit einer Frist von 18 Monaten zum Jahresende gegenüber der zuständigen LAG abgegeben werden. Erfolgt keine Erklärung gemäß Satz 4, bleibt es dabei, dass die in Satz 2 und 3 genannten Institutionen bzw. Träger ihre Funktion als Datenannahmestelle auf eigene Kosten übernehmen müssen.

Satz 5 regelt, dass bei einer Erklärung nach Satz 4 Buchstabe a. die Verantwortung für die Datenannahme mit sofortiger Wirkung von der zuständigen LAG oder einem von ihr beauftragten geeigneten Dritte übernommen wird. Um für diesen Fall umgehend die Datenannahme sicherstellen zu können ist in Satz 6 eine optionale, einmalig gültige Übergangsregelung vorgesehen, die es der LAG ermöglicht, einmalig eine der bisherigen Institutionen bzw. Träger zeitlich bis maximal 18 Monate begrenzt mit der Datenannahme zu beauftragen, bis die LAG eine eigene Datenannahmestelle aufgebaut hat oder ein geeigneter Dritter diese Aufgabe übernehmen kann.

Im Fall der Übernahme der Verantwortung für die Datenannahme gemäß Satz 5, Satz 6 und Satz 7 obliegt der LAG neben der Sicherstellung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben auch die Verantwortung zur strikten Einhaltung der vergabe- und wettbewerbsrechtlichen Vorgaben sowie zur Sicherstellung der wirtschaftlichen Verwendung der Finanzmittel der GKV bei der Auswahl und Beauftragung von geeigneten Dritten. Dies gilt insbesondere bei der in Satz 6 geregelten vorübergehenden, einmaligen und zeitlich befristeten Möglichkeit der LAG zur Beauftragung von KV, KZV, LKG oder LQS als geeignete Dritte.

In Satz 10 wird klargestellt, dass die in Satz 2, Satz 3 und Satz 5 bzw. 7 genannten Datenannahmestellen getrennt oder gemeinsam, also mehrere KVen, KZVen oder auch LAGen, geeignete Dritte mit der Datenannahme beauftragen können.

Durch den Regelungsgehalt von Satz 11 wird nochmals verdeutlicht, dass die Vorgaben des Datenschutzes und dabei insbesondere die Anforderungen des § 299 SGB V von allen Datenannahmestellen einzuhalten sind. Wichtig ist es alle Datenannahmestellen, auch ggf. beauftragte Dritte, einheitlich zur Einhaltung sämtlicher datenschutzrechtlicher Vorschriften anzuhalten. Hierbei darf es für keine Institution bzw. Träger eine Ausnahme geben.

Ferner soll ausgeschlossen sein, dass eine KV oder KZV Daten der Krankenhäuser oder eine LKG/LQS Daten der Vertragsärztinnen oder -ärzte oder Vertragszahnärztinnen oder -ärzte annimmt. Der G-BA wird eine entsprechende klarstellende Ergänzung in § 9 Qesü-RL kurzfristig beschließen.

Absatz 3

Mit dieser Regelung wird der Gemeinsame Bundesausschuss angehalten, die Regelung zur Datenannahme und den Datenannahmestellen insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit zu evaluieren. Insbesondere ist zu prüfen, ob die Datenannahme durch eine einzige, gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann.

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

Die Konkretisierung der Möglichkeit einer Ersatzvornahme dient der Sicherstellung der Umsetzung der QS-Verfahren unter dem Dach der Qesü-RL.

§ 22 Finanzierung

Absatz 2

Der G-BA kann Durchführungsbestimmungen auch zur Finanzierung der Kosten der für die Umsetzung der QS notwendigen Strukturen festlegen. Insofern wird in der Richtlinie nunmehr klargestellt, dass die Finanzierung der LAGen für ihre Aufgaben nach der Richtlinie durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erfolgt. Hierbei ist aber zu beachten, dass die Regelungen eine wirtschaftliche Verwendung der Finanzmittel der GKV sicherstellen müssen. Die Richtlinie schreibt daher vor, dass die Vertragspartner der LAGen auf Landesebene zur Verwendung ihrer finanziellen Mittel einen gemeinsamen Haushalt aufzustellen haben, aus dem die konkret vor Ort erforderlichen Beträge für den Haushalt zwecks Durchführung der Aufgaben der LAG nach der Richtlinie hervorgehen.

Durch die Form der vertraglichen Vereinbarung soll auch dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit Rechnung getragen werden, da alle Vertragspartner den Haushalt aushandeln und ihm zustimmen müssen.

Absatz 3

Es wird festgelegt, dass die für die Finanzierung der LAG erforderlichen Mittel direkt von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an die LAGen als Gesamtbetrag gezahlt werden. Die interne Aufteilung („Umlageschlüssel“) der Kosten zwischen den einzelnen Krankenkassen ist hier nicht Gegenstand der Regelung und liegt in deren eigener Verantwortung.

Die jeweilige LAG hat einer auf Landesebene von den Krankenkassen zu benennenden Stelle den Gesamtbetrag mitzuteilen. Die Höhe des Gesamtbetrages ergibt sich unmittelbar aus dem vertraglich vereinbarten Haushalt jeder LAG gemäß Absatz 2. Sämtliche Aufwände, die aus den in der Richtlinie genannten Aufgaben der LAG resultieren, sind dadurch abgedeckt.

Absatz 4

Um sicherzustellen, dass einheitliche Rahmenbedingungen und Strukturen auf Landesebene vorliegen und diese entsprechend der Notwendigkeit und nach einheitlichen Gesichtspunkten finanziert werden, überprüft der G-BA jährlich die Wirtschaftlichkeit der Tätigkeiten (siehe hierzu Schreiben das BMG vom 07. Dezember 2010 im Rahmen der Überprüfung nach § 94 SGB V). Kommt der G-BA zum Ergebnis, dass die Art der Finanzierung nicht wirtschaftlich ist, muss er seine Regelung anpassen. Als Grundlage dafür dienen ihm dazu öffentlich zugängliche Geschäftsberichte und Haushalte der LAGen. Um eine Vergleichbarkeit herzustellen, legt der G-BA weitere Vorgaben zur Berichterstattung fest.

Absatz 5

Absatz 5 stellt klar, dass die Finanzierung der zusätzlich entstehenden Aufwände für die Durchführung von Aufgaben nach dieser Richtlinie bei den Leistungserbringern nicht Regelungsgegenstand dieser Richtlinie ist. Auf die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften wird hingewiesen.

Zu den Änderungen in der Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Alle in der Anlage zu Teil 1 vorgenommenen Änderungen sind notwendige Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Änderung bei der Datenannahme gemäß § 9 dieser Richtlinie. Alle Aufgaben, die vormals nur von den Institutionen KV, KZV, LQS oder LKG getragen wurden, können zukünftig auch durch eine Datenannahmestelle der LAG übernommen werden. Dies ist immer dann der Fall, wenn die in § 9 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Richtlinie genannten Institutionen KV, KZV, LQS oder LKG die Kosten für die Datenannahme nicht selbst tragen und dies gegenüber der LAG erklären (vgl. § 9 Satz 4 und 5 der Richtlinie).

Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

§ 6 Datenflussverfahren

Durch die Änderung in Absatz 2 soll es den KVen, die als Datenannahmestellen gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie fungieren, ermöglicht werden, die Umsetzung der Verpflichtungen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zur Erfassung und Übertragung von Daten der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation durch das Angebot von Web-Portalen zur Datenerfassung zu unterstützen. Zudem beinhalten die Änderungen eine Klarstellung zum Zertifizierungsverfahren der KBV. Dabei obliegt den KVen und der KBV neben der Sicherstellung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben auch die Verantwortung zur strikten Einhaltung der vergabe- und wettbewerbsrechtlichen Vorgaben.

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.

4. Verfahrensablauf

Mit Beschluss des Plenums zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom **21. Juli 2016** begann die Erstellung des Beschlussentwurfes. In der Folge wurde der Beschlussentwurf in mehreren Sitzungen des Unterausschusses Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
21. Juli 2016	Plenum	Beschluss zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung
2. November 2016	Unterausschuss QS	Beratungen zur Änderung der Richtlinie
7. Dezember 2016	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
25. Januar 2017	Unterausschuss QS	Abschließende Beratung
16. Februar 2017	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

5. Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zu den Änderungsvorschlägen zu der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **7. Dezember 2016** wurde das Stellungnahmeverfahren am **12. Dezember 2016** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **3. Januar 2017**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom **5. Januar 2017** mitgeteilt, keine inhaltliche Stellungnahme abzugeben.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom **12. Dezember 2016** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahren fristgerecht eingeladen.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **16. Februar 2017** beschlossen, die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f Satz 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

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

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte Änderungsvorschläge zur Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL)

Stand 02.12.2016

Dissente Punkte sind gelb gekennzeichnet.

in der Fassung vom 19. April 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 3 995)
in Kraft getreten am 2. Dezember 2010

zuletzt geändert am 15. September 2016
veröffentlicht im Bundesanzeiger (folgt)
in Kraft getreten am 1. Januar 2017

Inhalt

Präambel 4

Teil 1: Rahmenbestimmungen 4

Abschnitt A: Allgemeines 4

§ 1 Geltungsbereich 4
§ 2 Verfahrensarten 5
§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen 6

Abschnitt B: Aufbauorganisation 6

§ 4 Beauftragungsgrundsätze 6
§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften 7
§ 6 Aufgaben der LAG 8
§ 7 Bundesstelle 9
§ 8 Aufgaben der Bundesstelle 9
§ 9 Datenannahmestelle 10
§ 10 Auswertungsstellen 11
§ 11 Vertrauensstelle 12
§ 12 Zusammenarbeit 12

Abschnitt C: Verfahrensablauf 12

§ 13 Grundmodell des Datenflusses 12
§ 14 Arten der Daten 13
§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten 13
§ 16 Datenvalidierung 14
§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen 15

Abschnitt D: Berichte 17

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 17
§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an das Institut nach § 137a SGB V 17
§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA 18

Abschnitt E: Ablösungsrecht 18

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren 18

Abschnitt F: Finanzierung 18

§ 22 Finanzierung 18

Abschnitt G: Sonstiges 20

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen 20
§ 24 Information der Patientinnen und Patienten 20
§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 21
§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene 21
§ 27 Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung 21

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren 23

Präambel

[1]Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V diese Richtlinie zur Sicherung und Förderung der Qualität in der medizinischen Versorgung. [2]Sie gilt grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten und enthält zunächst nur Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung[1]. [3]Diese haben insbesondere zum Ziel, die Ergebnisqualität zu verbessern, valide und vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewinnen und damit die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken. [4]Durch die sektorenübergreifende Betrachtung wird ein kontinuierlicher Qualitätsentwicklungsprozess eingeleitet.

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Die Rahmenbestimmungen legen die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander fest.

Abschnitt A: Allgemeines

§ 1 Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für einrichtungs- und sektorenübergreifende Verfahren.

(2) Einrichtungsübergreifend sind Verfahren, die zur Beurteilung der Qualität einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers auf Vergleich mit anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aufbauen.

(3) [1]Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen. [2]Erfasst sind damit insbesondere Verfahren,

1. die ein Thema betreffen, bei dem mindestens zwei Sektoren an dem Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben *(sektorenüberschreitende Verfahren)*,
2. die ein Thema betreffen, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (sektorgleiche Verfahren),
3. die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch die Messung in einem anderen Sektor überprüft wird (sektorenüberschreitendes follow-up-Verfahren).

(4) [1]Diese Richtlinie gilt gemäß § 135 a Abs. 2, § 136 Abs. 1 und 2, § 299 Absatz 1 a SGB V insbesondere für:

1. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
2. zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische

[1] Zur sektorenspezifischen auch einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erfolgt eine ergänzende Regelung in dieser Richtlinie.

Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ermächtigte ärztlich oder zahnärztlich geleitete Einrichtungen

3. Krankenkassen.

[2]Der Geltungsbereich umfasst alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 sowie aufgrund der Leistungsberechtigung nach § 116b SGB V und soweit relevant aufgrund von Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V. [3]Der Geltungsbereich umfasst alle von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 für Patientinnen und Patienten erbrachten, in den themenspezifischen Bestimmungen näher benannten Leistungen.

(5) In die Durchführung der Verfahren sind insbesondere folgende bestehende oder zu gründende Organisationen verpflichtend eingebunden:

1. auf Bundesebene: das Institut nach § 137a SGB V, die Vertrauensstelle sowie weitere nach § 7 vom G-BA beauftragte Bundesstellen,
2. auf Landesebene:

-

DKG/KZBV	KBV	GKV-SV
Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG) und von ihnen ~~ggf.~~ beauftragte Datenannahmestellen sowie ggf. von ihnen beauftragte unabhängige Auswertungsstellen,	Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG) und von ihnen ggf. beauftragte unabhängige Auswertungsstellen,	Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG) und von ihnen ggf. beauftragte unabhängige Auswertungsstellen und Datenannahmestellen,

-

[Qesü-RL]	KBV
die Träger der Landesarbeitsgemeinschaften: die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), die Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen	die Träger der Landesarbeitsgemeinschaften: die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), die Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) einschließlich der von diesen eigenständig betriebenen und finanzierten Datenannahmestellen ~~und~~ sowie die Landesverbände der Krankenkassen und ~~die~~ der Ersatzkassen

- die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS)

3. die Vertragspartner für Maßnahmen nach § 17 Abs. 4,
4. gegebenenfalls das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Übermittlung von Daten gemäß § 21 Abs. 3a KHEntgG auf Anfrage des Instituts nach § 137a SGB V.

§ 2 Verfahrensarten

(1) Die Verfahren werden grundsätzlich länderbezogen durchgeführt (im Folgenden: länderbezogene Verfahren).

(2) Bundesbezogene Verfahren sollen insbesondere durchgeführt werden, wenn aufgrund der Eigenart des Themas oder aufgrund der Fallzahlen der Patientinnen oder Patienten oder der leistungserbringenden Personen oder Einrichtungen hinsichtlich eines Themas eine länderbezogene Durchführung nicht angezeigt erscheint.

(3) Die Zuordnung zu einem der Verfahren erfolgt jeweils durch die themenspezifischen Bestimmungen nach Teil 2 dieser Richtlinie.

§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen

[1]Auf der Grundlage der von dem Institut nach § 137a SGB V zu den vom G-BA ausgewählten Themen entwickelten Indikatoren und Instrumenten werden in den themenspezifischen Bestimmungen Festlegungen zu den jeweiligen Themen getroffen. [2]Diese legen insbesondere fest:

1. Titel und Verfahrensnummer,
2. Ziele des Verfahrens

sowie die Bestimmung und sofern erforderlich Begründung

3. der Art des Verfahrens nach § 2 (länder- oder bundesbezogenes Verfahren),
4. des zugehörigen Datenflussmodells; Begründung eventuell erforderlicher Abweichungen nach Rücksprache mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
5. der zulässigen Zeitdauer der Speicherung und des Zeitpunkts der Löschung des Schlüssels durch die Vertrauensstelle,
6. von Art und Umfang der Stichprobe und Festlegung der zu erhebenden Daten nach § 14 einschließlich ihrer Zweckbindung und notwendiger Maßnahmen zur Datensicherheit; Begründung einer eventuell erforderlichen Vollerhebung,
7. bundeseinheitlicher Fristen für die jeweiligen Schritte der Durchführung und Berichterstattung und für eventuelle Nachsendefristen,
8. der bundeseinheitlichen Dokumentation, elektronischer Datensatzformate und Softwarespezifikationen,
9. der bundeseinheitlichen Kriterien für die Datenprüfung, -auswertung und -bewertung, sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie die Berichterstattung.

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 4 Beauftragungsgrundsätze

(1) Der G-BA wählt das jeweilige sektorenübergreifende Thema in einem strukturierten und transparenten Verfahren auf Grundlage seiner zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen Verfahrensordnung aus.

(2) [1]Im Auftrag des G-BA entwickelt das Institut nach § 137a SGB V die Instrumente und Qualitätsindikatoren, die notwendige Dokumentation und die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation, der Datenübermittlung, des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage und Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für das ausgewählte Thema. [2]Sofern vom G-BA beauftragt, führt das Institut nach § 137a SGB V für die entwickelten Verfahren eine EDV-technische Machbarkeitsprüfung und einen Probebetrieb durch.

(3) Der G-BA erstellt und beschließt themenspezifische Bestimmungen dieser Richtlinie unter Beachtung der vorliegenden Ergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V.

(4) Der G-BA überprüft die Einhaltung, Umsetzung und Notwendigkeit der Regelungsinhalte dieser Richtlinie.

(5) [1]Der G-BA beauftragt eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und deren jeweiligen Verbänden unabhängige Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen und die Vertrauensstelle gemäß § 11. [2]Des Weiteren beauftragt der G-BA bei bundesbezogenen Verfahren die Bundesstelle gemäß § 8, welche die Verfahren nach dieser Richtlinie durchführt. [3]Bei länderbezogenen Verfahren führen die Landesarbeitsgemeinschaften nach § 5 die Verfahren in Abstimmung mit den KVen, KZVen, LQSen bzw. den LKGen nach dieser Richtlinie durch.

(6) Der G-BA beauftragt die Bundesauswertungsstelle in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften bzw. ersatzweise vor Einrichtung der Landesarbeitsgemeinschaften mit den sie bildenden Organisationen,

- die Datenbankstruktur,
- Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie,
- die Auswertungsroutinen und
- notwendige technische Voraussetzungen

für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für länderbezogene Auswertungen zu schaffen und den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung zu stellen.

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

(1) [1]Auf der Ebene der Bundesländer oder auch bundeslandübergreifend bilden die jeweilige KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen im Land eine Landesarbeitsgemeinschaft (LAG). [2]Existieren in einem Land mehrere KVen oder KZVen, dann sind diese mit einzubeziehen.

(2) [1]Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium. [2]Die Organisationen nach Abs. 1 sind im Lenkungsgremium stimmberechtigt.[3]Das Lenkungsgremium ist paritätisch besetzt mit Vertreterinnen und Vertretern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen einerseits und Vertreterinnen und Vertretern der in Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringerinnen und der Leistungserbringer andererseits. [4]Das Lenkungsgremium wählt entweder aus seiner Mitte wechselnd eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden oder benennt eine unparteiische Vorsitzende oder einen unparteiischen Vorsitzenden. [5]Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden den Ausschlag. [6]Das Lenkungsgremium ist dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinien verantwortlich.

(3) [1]Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die jeweiligen Landesärztekammern, sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene werden von der LAG beteiligt. [2]Zusätzlich erfolgt eine Beteiligung der Landeszahnärztekammern und/oder der Landespsychotherapeutenkammern, soweit deren Belange in der Qualitätssicherung thematisch berührt sind. [3]Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene erhalten im Lenkungsgremium ein Mitberatungsrecht. [4]Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten gegenüber der LAG gilt § 140f Abs. 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend.

(4) [1]Die LAG richtet eine Geschäftsstelle ein und gibt sich eine Geschäftsordnung. [2]Die Struktur der LAG muss bei der Datenverarbeitung im Verhältnis zu ihren Trägerorganisationen die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten.

(5) [1]Die LAG richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen ein mit Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich. [2]Die Fachkommissionen sollen die fachliche Bewertung der Auswertungen übernehmen. [3]Weitere Aufgaben können von ihr im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG beschlossenen QS-Maßnahmen übernommen werden. [4]Hierzu zählt u. a. die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren. [5]Die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder richten sich nach dem jeweiligen Themengebiet bzw. Leistungsbereich. [6]Alle Mitglieder der Fachkommissionen sollen neben den themenspezifischen Fachkenntnissen und Erfahrungen möglichst Kenntnisse und Erfahrungen im Qualitätsmanagement haben. [7]Von den stimmberechtigten Mitgliedern der Fachkommissionen müssen mindestens 2/3 Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sein. [8]Soweit relevant müssen Angehörige der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. [9]Die näheren Anforderungen regeln die themenspezifischen Bestimmungen. [10]In den Fachkommissionen erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§ 140f Abs. 1 und 2 SGB V) ein Mitberatungsrecht. [11]Themenbezogen können Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe ein Mitberatungsrecht erhalten.

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
Ob und inwieweit Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen übernommen werden, wird in der Finanzierungsvereinbarung der LAG geregelt.	Die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen (z.B. Reisekosten, Verdienstausfall) tragen die jeweils entsendenden Organisationen nach Absatz 1 (KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen), nicht die LAG.

Die Kosten für die Teilnahme von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§ 140f Abs. 1 2 und 5 SGB V) benannten Beratern trägt die LAG. Die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach dieser Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen werden bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts in der LAG sowie in den Fachkommissionen organisatorisch und inhaltlich von der jeweiligen LAG in entsprechender Anwendung des § 140f Absatz 7 SGB V unterstützt.

(6) Sofern von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, bundeslandübergreifend eine LAG einzurichten, ist sicherzustellen, dass eine Darstellung der Aufgabenerfüllung, insbesondere die der Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen landesbezogen erfolgen kann.

(7) Soweit die LAG nach dieser Richtlinie andere Organisationen mit der Durchführung von Aufgaben betraut, verbleibt die Durchführungsverantwortung beim Lenkungsgremium der LAG.

§ 6 Aufgaben der LAG

[1]Die LAG hat bei länderbezogenen Verfahren insbesondere die folgenden Aufgaben:

1. Beauftragung einer Auswertungsstelle gemäß § 10 mit der Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten auf der Grundlage von § 3 Satz 2 Nr. 9 und § 4 Abs. 6 für Auswertungen der länderbezogenen Verfahren oder unmittelbare

Verwendung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der länderbezogenen Verfahren,

2. Bewertung der Auffälligkeiten, Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen nach § 9,
3. Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen nach § 17 Abs. 2 („Stellungnahmeverfahren“) und Abs. 3 (Maßnahmestufe 1) bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Abs. 4 Nr. 2 soweit sie Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen behandeln (im Folgenden: SV-LE),
4. Erstellung und Übermittlung von Qualitätssicherungsergebnisberichten gemäß § 19,
5. Information und Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 25,
6. Förderung des Austausches der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander über qualitätsverbessernde Maßnahmen,
7. laienverständliche Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie deren barrierefreie Darstellung im Internet nach Maßgabe der von dem Institut nach § 137a SGB V aufgestellten einheitlichen Grundsätze.

~~7.~~8.

RKF/GKV-SV	DKG/KZBV	KBV
Datenannahme im Sinne von § 9.	Beauftragung der Datenannahme im Sinne von § 9.	[*keine Übernahme*]

[2]Die Beauftragung der Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende länderspezifische Auswertungen bleibt unberührt.

§ 7 Bundesstelle

Die Bundesstelle ist das Institut nach § 137a SGB V, wenn nicht der G-BA durch die themenspezifischen Bestimmungen unter vergleichbaren Bedingungen eine andere Organisation als Bundesstelle beauftragt.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

[Qesü-RL]	DKG/KZBV
[1]Die Bundesstelle nimmt für die bundesbezogenen Verfahren die Aufgaben entsprechend § 6 mit Ausnahme der Beauftragung der Datenannahme- und der Auswertungsstelle wahr.	[1]Die Bundesstelle nimmt für die bundesbezogenen Verfahren die Aufgaben entsprechend § 6 mit Ausnahme der Beauftragung der Datenannahme- und der Auswertungsstelle wahr.

[2]Für die Beauftragung der Auswertungsstelle gilt § 10 Abs. 2.

§ 9 Datenannahmestelle

(1) [1]Datenannahmestellen sind diejenigen Stellen, an welche die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen die erhobenen Daten übermitteln.

RKF/DKG/KZBV	KBV	GKV-SV
[2]Als Datenannahmestelle für kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beauftragt die LAG ~~ist~~ die zuständige KV/KZV. [3]Als Datenannahmestelle für Krankenhäuser beauftragt die LAG ~~ist~~ die LQS oder die LKG. Hierbei ist auszuschließen, dass die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgeht.	[2]Datenannahmestelle für kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist die zuständige KV/KZV. [3]Datenannahmestelle für Krankenhäuser ist die LQS oder die LKG. Die Vorgeben gemäß § 299 SGB V sind einzuhalten.	~~[2]Datenannahmestelle für kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist die zuständige KV/KZV. [3]Datenannahmestelle für Krankenhäuser ist die LQS oder die LKG.~~ Die Landesarbeitsgemeinschaft oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften gemeinsam richtet bzw. richten für die Aufgabe der Annahme der Daten, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 4 Nummer 1 und 2 (Krankenhäuser und Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte) übermittelt werden, eine Datenannahmestelle (DAS LAG) ein. Die LAG oder mehrere LAG gemeinsam können geeignete Dritte mit der Datenannahme beauftragen. Hierbei ist auszuschließen, dass die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgeht.

RKF	DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
[4]Als Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE beauftragt die LAG ~~ist~~ die Vertrauensstelle nach § 11.	[4]Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE ist die Vertrauensstelle nach § 11.	~~[4]Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE ist die Vertrauensstelle nach § 11.~~

[5]Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 5 Satz 1 beauftragte Stelle.

RKF/DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
Die in Satz 2 und 3 genannten Datenannahmestellen können getrennt oder gemeinsam geeignete Dritte mit der Datenannahme beauftragen.	[*keine Übernahme*]

(2) [1]Die Datenannahmestellen prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit, sofern dies mit § 299 Abs. 1 Satz 7 SGB V vereinbar ist, und leiten sie mit dem Ergebnis der Überprüfung an die –Vertrauensstelle weiter. [2]Die Datenannahmestellen ersetzen die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizierenden Daten durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym. [3]Die Datenannahmestelle nach Abs. 1 Satz 4 hat, soweit möglich, die ihr von der Datenannahmestelle nach Abs. 1 Satz 2 übermittelten Pseudonyme zu verwenden. [4]Die Datenannahmestellen nach Abs. 1 unterstützen die LAG bzw. die Bundesauswertungsstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 6 bzw. § 10. [3]Soweit zur Durchführung der Maßnahmen nach §17 erforderlich, wird gemäß § 17 Abs. 7 der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

RKF/DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert die Regelung zur Datenannahme und zu den Datenannahmestellen bis zum 31.12.2021 insbesondere im Hinblick auf deren Wirtschaftlichkeit.	(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert die Regelung zur Datenannahme und den Datenannahmestellen insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit und prüft bis zum 31.12.2021, ob die Datenannahme durch eine gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene wirtschaftlicher erbracht werden kann.

§ 10 Auswertungsstellen

(1) [1]Auswertungsstellen sind Stellen, die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien vornehmen. [2]Sie müssen die Anforderungen des § 299 Abs. 3 SGB V erfüllen.

(2) [1]Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere Einrichtung als Bundesauswertungsstelle. [2]Sie hat folgende Aufgabenstellung:

1. Die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Plausibilität soweit diese Prüfung durch die Datenannahmestelle gemäß § 9 Abs. 2 nicht umfassend erfolgt oder nicht auf geeignete Weise belegt ist,
2. die patientenbezogene Zusammenführung und Prüfung der zusammengeführten Datensätze,
3. die Auswertung der geprüften Daten, nach bundeseinheitlichen Kriterien auch für länderbezogene Verfahren und die Weiterleitung dieser Auswertung an die LAG unbeschadet der Nutzung durch die LAGen nach § 6 Nr. 1,
4. die Vorhaltung der geprüften Daten für länderbezogene Verfahren und Gewährung der Nutzungsmöglichkeit für länderbezogene Verfahren,

5. die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA.

§ 11 Vertrauensstelle

(1) [1]Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten gemäß § 14 Abs. 2, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert.

[Qesü-RL]	GKV-SV
[2]Als Datenannahmestelle nach § 9 Abs. 1 Satz 4 nimmt die Vertrauensstelle die von den SV-LE im Rahmen der selektivvertraglichen Tätigkeit erhobenen Daten an und pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten.	~~[2]Als Datenannahmestelle nach § 9 Abs. 1 Satz 4 nimmt die Vertrauensstelle die von den SV-LE im Rahmen der selektivvertraglichen Tätigkeit erhobenen Daten an und pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten.~~

(2) [1]Der G-BA beauftragt eine generelle Vertrauensstelle. [2]Der G-BA kann für einzelne Verfahren eine andere Vertrauensstelle beauftragen.

(3) [1]Die Vertrauensstelle muss den Anforderungen nach § 299 Abs. 2 SGB V genügen. [2]Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden, - patientenidentifizierenden Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen. [3]Sie erstellt grundsätzlich pro Verfahren ein Patientenpseudonym. [4]Eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ist auszuschließen.

§ 12 Zusammenarbeit

(1) [1]Die in §§ 5-11 genannten Stellen sollen jeweils als Kooperationspartner mit dem G-BA bei der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Leistungen einen wechselseitigen Rückkopplungsmechanismus über die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen entwickeln und anwenden. [2]Hierzu gehören auch die Meldungen von zeitlichen Verzögerungen oder Kooperationsproblemen hinsichtlich der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie konkreter systembezogener Veränderungswünsche an den G-BA.

(2) Die in §§ 5-11 genannten Stellen sowie alle weiteren beteiligten Personen und Organisationen sollen jeweils als Kooperationspartner mit dem Ziel der Verbesserung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zusammenarbeiten.

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses

(1) Der Fluss der Daten erfolgt grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form unter Einbeziehung einer Datenannahmestelle und einer Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.

(2) [1]Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. [2]Er gibt die Softwarespezifikationen für die Erfassung der Daten nach § 14 vor. [3]Dabei kann er sich des Instituts nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. [4]Die jeweils beauftragte Stelle auf Bundesebene bezieht zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreterinnen und Vertreter aller Parteien ein, die durch den

Datenfluss berührt sind. [5]Dies sind insbesondere die KBV, die KZBV, die DKG, der GKV-SV, die PKV, die LAGen und Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftware. [6]Im Rahmen der nach Satz 2 vorgegebenen Spezifikation übernehmen die KBV für den vertragsärztlichen Bereich und die KZBV für den vertragszahnärztlichen Bereich die Softwarezertifizierung innerhalb von zwei Monaten nach Antragsstellung. [7]Das Institut nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Abs. 2 und macht es öffentlich zugänglich.

(3) [1]Für den konkreten Fluss der Daten bei einzelnen Themen gilt das in der Anlage beschriebene Grundmodell. [2]Weitere Konkretisierungen erfolgen in den themenspezifischen Bestimmungen.

(4) Abweichungen von diesem Grundmodell sind durch die themenspezifischen Bestimmungen möglich, bedürfen aber – soweit es nicht das in den tragenden Gründen erläuterte Alternativmodell betrifft - einer separaten Überprüfung auf ihre Vereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen Vorgaben.

§ 14 Arten der Daten

(1) Hinsichtlich der Daten ist zu unterscheiden zwischen patientenidentifizierenden, leistungserbringeridentifizierenden, krankenkassenidentifizierenden Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten.

(2) Patientenidentifizierende Daten (PID) sind personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Versicherten ermöglichen (z.B. die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V).

(3) Leistungserbringeridentifizierende Daten (LE) sind einrichtungsbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Leistungserbringern ermöglichen (z.B. die Betriebsstättennummer, die Arztnummer, das Institutionskennzeichen der Einrichtung).

(4) Krankenkassenidentifizierende Daten (KK) sind Daten, die eine eindeutige Identifikation von Krankenkassen ermöglichen (z.B. das Institutionskennzeichen der Krankenkasse).

(5) [1]Qualitätssicherungsdaten (QD) sind die für das jeweilige Verfahren relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten, sowie weitere in den themenspezifischen Bestimmungen festzulegende relevante Daten. [2]In der Regel sind sie prospektiv zu erheben. [3]Gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten wird eine von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten eindeutig generierte Fallnummer geliefert, die nur ihnen die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht.

(6) [1]Administrative Daten (AD) sind Daten, die zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geeignet sind sowie weitere, meldebezogene Daten. [2]Die meldebezogenen Daten umfassen Daten, die insbesondere der Organisation des Datenflusses dienen, z.B. die meldende Krankenkasse und den meldenden Leistungserbringer bis zur Pseudonymisierung durch die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1, Standort, Zeitstempel und Nummer des Datensatzes, das Thema der jeweiligen Datenlieferung sowie Angaben über Kommunikationspartner.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten

(1) [1]Die in § 1 Abs. 4 genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu

erheben und nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln. [2]Die Krankenkassen sind verpflichtet, die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten sowie nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln.

[Qesü-RL]	GKV-SV
(2) [1]Um der Datenannahmestelle und ggf. Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollzähligkeit zu ermöglichen, erstellen die Krankenhäuser für alle Patientinnen und Patienten und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre am QS-Verfahren beteiligten Privatpatientinnen und Privatpatienten und im Rahmen von Selektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht.	(2) [1]Um der Datenannahmestelle und ggf. Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollzähligkeit zu ermöglichen, erstellen die Krankenhäuser für alle Patientinnen und Patienten und die KVen/KZVen für alle kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre am QS-Verfahren beteiligten Privatpatientinnen und Privatpatienten und im Rahmen von Selektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht.

[2]Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt.

[Qesü-RL]	GKV-SV
(3) [1]Die Aufstellung ist mit einer Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringer nach Abs. 2 unterzeichnet ist, zu übermitteln (Konformitätserklärung).	(3) [1]Die Aufstellung ist mit einer Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringer bzw. der KV/KZV nach Abs. 2 unterzeichnet ist, zu übermitteln (Konformitätserklärung).

[2]Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(4) [1]Die Datenannahmestelle erteilt den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Abs. 2 bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß diesen Bestimmungen. [2]In dieser Bescheinigung ist zu vermerken, ob die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Abs. 2 ihren oder seinen Berichtspflichten sowie ihrer oder seiner Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Abs. 3 fristgerecht nachgekommen ist. [3]Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Abs. 2 legt diese Bescheinigung dem jeweiligen Vertragspartner zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor.

§ 16 Datenvalidierung

(1) Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten sind von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen.

(2) Die von den Krankenkassen übermittelten Daten sind von der Bundesauswertungsstelle und ggf. unter Beteiligung der Datenannahmestelle gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen.

(3) Spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung erfolgen in den themenspezifischen Bestimmungen und in gesonderten Beschlüssen.

(4) [1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. [2]Bei Auffälligkeiten haben sie auf Nachfrage der datenvalidierenden Stelle an der Aufklärung und Beseitigung der Ursachen mitzuwirken. [3]Soweit dies nicht erfolgt, kommen die Maßnahmen nach § 17 entsprechend zur Anwendung.

(5) [1]Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle, dass die nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten übermittelt worden sind. [2]Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten zu ermöglichen, erstellen die Krankenkassen eine Aufstellung, aus der die Zahl der übermittelten Datensätze hervorgeht. [3]Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. [4]Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. [5]Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) [1]Zuständige Stelle für die Bewertung der übermittelten Qualitätssicherungsdaten, insbesondere für die Bewertung der von der Auswertungsstelle festgestellten Auffälligkeiten sowie die Einleitung und Umsetzung der qualitätsverbessernden Maßnahmen sind

- bei länderbezogenen Verfahren die LAGen
  Sie tragen jeweils die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gegenüber dem G-BA. Im Rahmen dieser Gesamtverantwortung sollen sie die Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen - soweit notwendig zur gemeinsamen Durchführung - an die KVen/KZVen/LQSen bzw. LKGen delegieren, wobei die Fachkommissionen an der Durchführung zu beteiligen sind;
- bei bundesbezogenen Verfahren das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere benannte Bundesstelle
  Sie trägt jeweils die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gegenüber dem G-BA, wobei bei der Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen die KVen/KZVen/LQSen bzw. LKGen – soweit notwendig gemeinsam – zu beteiligen sind.

[2]Die zuständigen Stellen prüfen die ihnen übermittelten Auswertungen auf Auffälligkeiten.

(2) [1]Ergeben die Auswertungen Auffälligkeiten bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer, wird ihr oder ihm zunächst Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben („Stellungnahmeverfahren“). [2]Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und Begehungen (strukturierter Dialog). [3]Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der nach Absatz 1 zuständigen Stelle durch Delegation bzw. unter Beteiligung der dort jeweils genannten Organisationen und Fachkommissionen. [4]Das Verfahren nach Satz 1 und 2 kann

darüber hinaus auch dann durchgeführt werden, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer auffällig gute Ergebnisse hat oder in Vorjahren wiederholt auffällig war.

(3) [1]Können die Auffälligkeiten im strukturierten Dialog nicht ausreichend aufgeklärt werden, beschließt die nach Absatz 1 zuständige Stelle über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen und legt unter Delegation an die bzw. unter Beteiligung der dort jeweils genannten Organisationen und Fachkommissionen Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen fest. [2]Primär soll durch die in Absatz 1 genannten Organisationen eine auf Beseitigung von verbleibenden Zweifeln gerichtete Vereinbarung mit den betreffenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern abgeschlossen werden, es sei denn es bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Missstände. [3]Als Inhalt einer Vereinbarung kommen beispielsweise in Betracht (Maßnahmestufe 1):

- Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien,
- Teilnahme am Qualitätszirkel,
- Implementierung von Behandlungspfaden,
- Durchführung von Audits,
- Durchführung von Peer Reviews,
- Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien.

(4) [1]Bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Missstände, verweigert eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinbarung oder wird der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht, ist der betroffenen Leistungserbringerin oder dem betroffenen Leistungserbringer Gelegenheit zur Äußerung zu geben. [2]Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. [3]Die zuständige Stelle nach Abs. 1 entscheidet unter Berücksichtigung der Äußerung über die Anwendung folgender Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2):

- Korrektur der Vereinbarung,
- Information der für Vergütungsabschläge oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen mit entsprechenden Empfehlungen.

[4]Die Umsetzung dieser Empfehlungen erfolgt bei kollektivvertraglich tätigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten durch die KVen/KZVen, bei allen anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im Rahmen der jeweiligen Vertragsbeziehungen.

(5) Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Auffälligkeiten, in Fällen, in denen die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer an der Qualitätssicherungsmaßnahme nicht oder nicht vollständig teilnimmt oder in anderen Fällen mit dringendem Handlungsbedarf kann die zuständige Stelle nach Abs. 1 von dem vorgesehenen Stufenplan abweichen und unverzüglich Maßnahmen nach Abs. 4 beschließen.

(6) [1]Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Abs. 4 zweiter Spiegelstrich aus. [2]Das Nähere regeln die themenspezifischen Bestimmungen.

(7) [1]Zur Durchführung der Maßnahmen nach den Absätzen 2 bis 4 unterstützen die Datenannahme- und die Auswertungsstelle die zuständigen Stellen bei der Klärung der Auffälligkeiten. [2]Soweit erforderlich, wird der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

(8) [1]Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Abs. 4 Satz 4 zuständigen Stellen melden der zuständigen Stelle nach Abs. 1 zu einem in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Zeitpunkt zeitnah zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. [2]Die Fristen für die Berichterstattung werden in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

Abschnitt D: Berichte

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

(1) [1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. [2]Die jeweilige Auswertungsstelle leitet die nach einheitlichen Vorgaben erstellten Berichte so an die Datenannahmestellen weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben. [3]Die jeweilige Datenannahmestelle sendet die Berichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. [4]Es kann auch der Abruf von Berichten durch die Empfängergruppe im Rahmen eines Online-Verfahrens vorgesehen werden. [5]Von Satz 2 unberührt bleiben Datenannahmestellen, bei denen ausgeschlossen ist, dass Krankenkassen, KVs, KZVs oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301,301a und 302 SGB V übermittelten Daten hinausgeht.

(2) Der jeweilige Rückmeldebericht muss Informationen zur Vollständigkeit und die statistische Darstellung der von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer übermittelten Daten sowie jeweils der Vergleichsgruppe enthalten.

(3) [1]Der Rückmeldebericht soll für die Empfängergruppe gut verständlich aufbereitet sein. [2]Er soll Verläufe und Entwicklungen im betroffenen Verfahren sowohl bezogen auf die jeweilige Leistungserbringerin oder den jeweiligen Leistungserbringer als auch bezogen auf die Vergleichsgruppe ermöglichen.

(4) Der Rückmeldebericht enthält keine Bewertung, worauf ausdrücklich hinzuweisen ist.

(5) Der Rückmeldebericht ist der Empfängergruppe unverzüglich nach dem jeweiligen Ende der Abgabefrist der Daten zu übermitteln.

§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an das Institut nach § 137a SGB V

(1) [1]Die LAG übermittelt dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. [2]Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(2) [1]Die Qualitätssicherungsergebnisberichte sind in einem einheitlichen Berichtsformat, welches themenspezifisch festgelegt wird, zu erstellen. [2]Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird von dem Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen erstellt.

(3) Im Rahmen des einheitlichen Berichtsformats ist sicherzustellen, dass die Qualitätssicherungsergebnisberichte folgende Aspekte beinhalten:

1. eine qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse,
2. die Art, Häufigkeit und Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen,
3. die längsschnittliche verlaufsbezogene Darstellung des Erfolgs von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
4. Erfahrungsberichte aus den Fachkommissionen und
5. Angaben zur Dokumentationsqualität.

(4) Die Verpflichtung nach Abs. 1 bis 3 gilt auch für andere Organisationen auf Bundes- oder Landesebene, die mit der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Richtlinie beauftragt sind.

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

[1]Das Institut nach § 137a SGB V erstellt jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. [2]In dem Bericht fasst sie die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Maßgabe ihres Methodenpapiers zusammen. [3]Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z.B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens.

Abschnitt E: Ablösungsrecht

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

[1]Erfüllt die LAG die ihr obliegenden Aufgaben einschließlich der Wahrnehmung der Organisationsverantwortung für von ihr in die Erfüllung ihrer Aufgaben einbezogene Stellen nicht, ist der G-BA berechtigt, nach fruchtlosem Ablauf einer mit schriftlicher Aufforderung zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgabe gesetzten, angemessenen Frist das von der mangelhaften Erfüllung betroffene länderbezogene Verfahren im Zuständigkeitsbereich der betroffenen LAG durch die Bundesstelle oder eine andere Stelle durchführen zu lassen. Die Durchführung des von der mangelhaften Erfüllung betroffenen länderbezogenen Verfahrens durch die Bundesstelle oder eine andere Stelle erfolgt dabei solange, bis die LAG die ihr obliegenden Aufgaben einschließlich der Wahrnehmung der Organisationsverantwortung übernehmen kann. [2]Die der bisher mit der Aufgabe betrauten Stelle oder Organisation für diese Aufgabe gewährte Vergütung ist zurückzufordern. Soweit bis zum 30.06.2017 keine Gründung der LAG erfolgt, gilt Satz 1 entsprechend.

Abschnitt F: Finanzierung

§ 22 Finanzierung

(1) [1]Die Finanzierung von Bundesstellen erfolgt durch den G-BA. [2]Dies ist vertraglich mit der jeweiligen Bundesstelle zu regeln.

RKF/GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
(2) Die Finanzierung der LAG zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Richtlinie für die Durchführung der landesbezogenen Verfahren ~~wird in einem Vertrag~~ erfolgt durch die Krankenkassen. ~~der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit der KV, KZV und LKG geregelt~~.	(2) Die Finanzierung der LAG zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Richtlinie für die Durchführung der landesbezogenen Verfahren ~~wird in einem Vertrag~~ erfolgt durch die ~~der~~ Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen ~~mit der KV, KZV und LKG geregelt~~.

RKF/DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
Hierzu wird auf vertraglicher Grundlage gemeinsam von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen, KV, KZV und LKG anhand der konkreten Gegebenheiten und unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit der	Die Festlegung eines konkreten Finanzierungsmodells (z.B. Zuschlag) und der Zahlungs- und Abrechnungsmodalitäten werden in einem Vertrag der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit der KV,

Haushalt der LAG aufgestellt. Das Nähere zur Verwendung der Mittel für die Landesarbeitsgemeinschaft ergibt sich aus dem Haushalt. (3) Die Finanzierung der LAGen erfolgt analog der Vorgaben gemäß § 139c SGB V jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung nach den §§ 85 und 87a SGB V um einen entsprechenden Prozentsatz. Die Höhe des Zuschlags bzw. die Anhebung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Vergütung ergibt sich aus dem vereinbarten Haushalt jeder LAG.	KZV und LKG geregelt. Durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam mit der KV, KZV und LKG, wird anhand der Aufgaben nach dieser Richtlinie, den konkreten Gegebenheiten und unter der Beachtung der Wirtschaftlichkeit, der zu finanzierende Haushalt der LAG aufgestellt. Das Nähere hierzu wird im Vertrag nach Satz 2 geregelt.

RKF/DKG/KZBV	KBV	GKV-SV
Mit dem Zuschlag sind sämtliche Aufwände, die aus den Aufgaben der LAG einschließlich der Datenannahme gemäß § 6 resultieren, abgedeckt. Die gemäß § 9 zu beauftragenden Datenannahmestellen erhalten von der LAG einen ihrer jeweiligen Fallzahl entsprechenden Anteil.	Mit dem Zuschlag sind sämtliche Aufwände, die aus den Aufgaben der LAG resultieren, abgedeckt.	[*keine Übernahme*]

RKF/DKG/KZBV	KBV	GKV-SV
(4) Die LAGen und die Vertragspartner auf Landesebene geben dem Gemeinsamen Bundesausschuss die beschlossenen Haushalte der LAGen und die Vereinbarungen zur Finanzierung der Datenannahmestellen zur Kenntnis.	(4) Die LAGen und die Vertragspartner auf Landesebene geben dem Gemeinsamen Bundesausschuss die beschlossenen Haushalte der LAGen zur Kenntnis.	(3) Der Haushalt sowie ein jährlicher Geschäftsbericht, welche mindestens eine für die Aufgaben nach § 6 differenzierte Übersicht entstandenen Kosten umfassen, sind durch die LAG zu veröffentlichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft jährlich die Wirtschaftlichkeit der LAGen insbesondere durch Vergleiche. Das Ergebnis wird den Trägern der LAG mitgeteilt.

RKF/DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
Der G-BA evaluiert seine Regelung zur Finanzierung im Hinblick auf eine wirtschaftliche Umsetzung der Aufgaben durch die LAGen und passt diese gegebenenfalls an.	Der G-BA wird bis zum 30.06.2017 einheitliche Vorgaben für die Übersichten der entstandenen Kosten nach Absatz 2 Satz 3 sowie die Maßstäbe zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit festlegen. Er evaluiert seine Regelung zur

	Finanzierung im Hinblick auf eine wirtschaftliche Umsetzung der Aufgaben durch die LAGen und passt diese ggf. an.

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
(5) ~~Für die Finanzierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gelten die jeweiligen Gesetze und die jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen~~. Die Finanzierung der zusätzlich entstehenden Aufwände für die Durchführung von Aufgaben nach dieser Richtlinie bei den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten wird nicht in dieser Richtlinie geregelt, sondern gesondert gemäß § 87 SGB V vereinbart. Für die interne Dokumentation im Krankenhaus wird zur Finanzierung ein Zuschlag nach § 17b Abs. 1a Nr. 4 zwischen DKG und GKV-SV vereinbart bzw. der nach QSKH-RL vereinbarte Zuschlagsanteil um die gemäß dieser Richtlinie zusätzlich anfallenden Kosten erhöht. [DKG: Bezüglich der Kosten der Datenannahmestellen sind etwaige über die jeweiligen Abrechnungssysteme (EBM bzw. Systemzuschläge nach § 17b KHG) bereits berücksichtigten Kostenpositionen zu beachten.]	(5) Für die Finanzierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gelten die jeweiligen Gesetze und die jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen.

Abschnitt G: Sonstiges

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

[1]Sofern nach dieser Richtlinie Organisationen in die Erfüllung von Aufgaben einbezogen sind, die nicht bereits nach dem SGB V an die Vorgaben dieser Richtlinie gebunden sind, ist diese Bindung jeweils vertraglich von der jeweiligen Auftraggeberin oder dem jeweiligen Auftraggeber vorzunehmen. [2]Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

[1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten etwa anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden Qualitätssicherungsverfahrens zu informieren. [2]Dies umfasst eine Information über die zu erhebenden Daten, die erhebenden und verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen. [3]Patientinnen und Patienten erhalten auch Hinweise auf patientenrelevante Informationsquellen unter Berücksichtigung von Empfehlungen der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V.

§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

[1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind von der jeweils zuständigen Stelle nach § 17 Abs. 1 über das Qualitätssicherungsverfahren zu informieren und bei der Umsetzung zu beraten. [2]Dies umfasst beispielsweise Informationen über die Auslösekriterien der Verfahren, d. h., wie zu erkennen ist, bei welcher Patientengruppe wann welche Daten zu erheben sind.

§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene

(1) [1]Für die fachliche Begleitung bei der Durchführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren soll das Institut nach § 137a SGB V auf Bundesebene fach- bzw. themenspezifische Gremien, insbesondere mit Fachexperten aus dem vertragsärztlichen Bereich und den Krankenhäusern, einrichten. [2]Hierbei werden auch bis zu jeweils zwei sachkundige Personen als Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V mit einbezogen. [3]Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein. [4]Zu spezifischen Fragestellungen können weitere Experten hinzugezogen werden.

(2) Diese Expertengremien sollen das Institut nach § 137a SGB V insbesondere zu folgenden Punkten beraten bzw. deren Aufgaben unterstützen:

- Medizinische Expertise für das Erfassen und Darstellen qualitätssicherungsrelevanter Sachverhalte
- Fachliche Expertise bei der Durchführung von Machbarkeitsprüfungen und Probebetrieben von neuen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren
- Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen
- Pflege und Weiterentwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse
- Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente
- Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung
- Fragen der Abrechnung, Kodierpraxis und Datenverarbeitung in den jeweiligen Versorgungssektoren
- Beratung der Inhalte des Bundesqualitätsberichts gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie

(3) Die Grundsätze für die Einbeziehung der Fachexperten legt das Institut nach § 137a SGB V in seinem Methodenpapier fest.

Die Zusammensetzung dieser Expertengremien und weitere organisatorische Vorgaben können in den Themenspezifischen Bestimmungen oder gesonderten Beschlüssen festgelegt werden.

§ 27 Weiterentwicklung der datengestütztenbasierten Qualitätssicherung

RKF/GKV-SV	DKG/KBV/KZB
(1) Die LAGen haben die Aufgaben gemäß § 17 erstmals in 2017 wahrzunehmen. Die hierfür erforderlichen Strukturen sollen bedarfsorientiert sukzessive aufgebaut werden. Vorhandene Strukturen auf Landesebene sollen genutzt werden.	[*keine Übernahme*]

RKF	GKV-SV	DKG/KBV/KZB
Unter Berücksichtigung des Datenschutzes wird für die Zwecke des strukturierten Dialogs auf Landesebene eine mandantenfähige Datenbank geschaffen.	Unter Berücksichtigung des Datenschutzes wird für die Zwecke nach § 6 Nummer 1 auf der Grundlage von § 3 Satz 2 Nr. 9 und § 4 Abs. 6 der Richtlinie eine mandantenfähige Datenbank geschaffen.	[*keine Übernahme*]

RKF/GKV-SV	DKG/KBV/KZB
(2) Nach einer erfolgreichen Prüfung der Funktionsfähigkeit und Effizienz durch den G-BA sollen unter Berücksichtigung der Ergebnisse die LAGen die Zuständigkeit für alle datengestützten QS-Verfahren (sektorenübergreifend und sektorspezifisch) übernehmen. Die Stimmrechte in der LAG richten sich dann jeweils nach der maßgeblichen Betroffenheit. Hierzu beschließt der G-BA bis spätestens TT.MM.JJJJ eine neue Rahmenrichtlinie für die datengestützte QS. Spätestens mit Inkrafttreten der einheitlichen Rahmenrichtlinie richtet jede LAG eine neutrale Geschäftsstelle in Trägerschaft der Mitglieder der LAGen ein, die sämtliche administrativen Aufgaben für die LAG übernimmt. Auf Landesebene bereits vorhandene Strukturen und vorhandenes Personal sollen genutzt werden. (3) Bis zum Inkrafttreten der einheitlichen Rahmenrichtlinie gelten für die externe stationäre QS die Regelungen gemäß QSKH-RL und für die sektorenübergreifende QS die Regelungen der Qesü-RL.	[*keine Übernahme*]

RKF	GKV-SV	DKG/KBV/KZB
(4) Neue Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung mit Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden als eigene themenspezifische Bestimmungen in der einheitlichen Rahmenrichtlinie in Zuständigkeit der LAG geregelt.	(4) Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung mit Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden als eigene themenspezifische Bestimmungen in der einheitlichen Rahmenrichtlinie in Zuständigkeit der LAG geregelt.	[*keine Übernahme*]

RKF/GKV-SV	DKG/KBV/KZB
(5) Die Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL werden unter die Durchführungsverantwortung der LAG überführt, sobald die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.	[*keine Übernahme*]

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 1 Allgemeines

(1) [1]Das in § 13 der Richtlinie dargelegte Grundmodell des Datenflusses (siehe Abbildung 1) gilt für die Verfahren nach § 2 der Richtlinie. [2]Die technischen Einzelheiten werden unter anderem entsprechend § 3 der Richtlinie gesondert geregelt.

(2) Zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der nach dieser Richtlinie erhobenen und verarbeiteten Daten werden bundeseinheitlich Verfahren und Schnittstellen verwendet, die datenschutzkonform sind und die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik berücksichtigen.

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

(3) [1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie sowie die Krankenkassen übermitteln die nach § 15 der Richtlinie erhobenen und geprüften Datensätze an die nach § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. [2]Zur Prüfung der Plausibilität und Vollständigkeit verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen das von dem Institut nach § 137a SGB V erstellte einheitliche Datenprüfprogramm nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie oder die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung.

[Qesü-RL]	GKV-SV
[3]Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 Nr. 2 der Richtlinie fügen ein automatisiertes Protokoll der Prüfung nach Satz 2 den Datensätzen nach Satz 1 bei.	~~[3]Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 Nr. 2 der Richtlinie fügen ein automatisiertes Protokoll der Prüfung nach Satz 2 den Datensätzen nach Satz 1 bei.~~

(4) [1]Die patientenidentifizierenden Daten nach § 14 Absatz 2 der Richtlinie zur Erzeugung eines Pseudonyms werden zudem bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie sowie den Krankenkassen so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. [2]Dazu verwenden die verschlüsselnden Stellen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. [3]In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversichertennummer für Versicherte verwendet. [4]Solange diese noch nicht zur Verfügung steht, können für die Identifizierung von Patienten von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und Krankenkassen deren aktuelle Krankenversichertennummer/Versicherungsnummer und das Institutionskennzeichen ihrer Krankenkasse /Versicherung verwendet werden.

[Qesü-RL]	GKV-SV
(3) [1]Bei Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 (LQS/LKG) und Satz 5 (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK) der Richtlinie, bei denen ausgeschlossen ist, dass die Krankenkassen, KVen, KZVen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a, 302 SGB V übermittelten Daten hinausgehen, werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der	(3) [1]Bei Datenannahmestellen nach § 9 ~~Absatz 1 Satz 3 (LQS/LKG) und Satz 5 (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK)~~ der Richtlinie, bei denen ausgeschlossen ist, dass die Krankenkassen, KVen, KZVen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a, 302 SGB V übermittelten Daten hinausgehen, werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der

Richtlinie oder den Krankenkassen so verschlüsselt, dass nur diese Datenannahmestelle sie entschlüsseln und für die Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit nutzen kann.	Richtlinie oder den Krankenkassen so verschlüsselt, dass nur diese Datenannahmestelle sie entschlüsseln und für die Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit nutzen kann.

[2]Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen den öffentlichen Schlüssel der Datenannahmestelle.

[Qesü-RL]	GKV-SV
[3]Bei allen anderen Datenannahmestellen werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie so verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln, und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann. [4]Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.	[3]~~Bei allen anderen Datenannahmestellen werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie so verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln, und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann. [4]Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.~~

[Qesü-RL]	GKV-SV
(4) [1]Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung übermitteln kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV/KZV) zudem zusätzlich die dafür erforderlichen administrativen Daten. [2]Alle anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln der jeweils zuständigen Datenannahmestelle die Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.	(4) [1]Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung übermitteln ~~kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV/KZV) zudem zusätzlich die dafür erforderlichen administrativen Daten.~~ [2]~~A~~alle ~~anderen~~ Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ~~übermitteln~~ bzw. die KV/KZV der jeweils zuständigen Datenannahmestelle die Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

(1) [1]Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit.

[Qesü-RL]	GKV-SV
[2]Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie und die Vollzähligkeit anhand der Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2	[2]Die Datenannahmestellen nach § 9 ~~Absatz 1 Satz 3~~ der Richtlinie ~~(LQS/LKG)~~ prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie und die Vollzähligkeit anhand der Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2

bis 4 der Richtlinie. [3]Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 und 4 der Richtlinie (KV/KZVen und Vertrauensstelle) prüfen das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach § 14 Absatz 6 der Richtlinie.	bis 4 der Richtlinie. [3]~~Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 und 4 der Richtlinie (KV/KZVen und Vertrauensstelle) prüfen das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach § 14 Absatz 6 der Richtlinie.~~

[4]Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) prüft die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie. [5]Auf eine von den Datenannahmestellen durchgeführte Rückmeldung zur Plausibilität, Vollständigkeit und soweit möglich Vollzähligkeit an die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie und an die jeweilige Krankenkasse erfolgt durch diese gegebenenfalls eine Korrektur und Ergänzung der Datensätze. [6]Bis auf die meldebezogenen Daten werden die administrativen Daten nach Abschluss des Korrekturverfahrens gelöscht, sofern sie nicht von der Bundesauswertungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt werden.

[Qesü-RL]	GKV-SV
(2) [1]Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym. [2]Soweit möglich nutzt die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie (die Vertrauensstelle) die Pseudonyme, die ihr auf Anfrage von der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV) übermittelt werden.	(2) [1]Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym. [2]~~Soweit möglich nutzt die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie (die Vertrauensstelle) die Pseudonyme, die ihr auf Anfrage von der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV) übermittelt werden.~~

[2]Abweichend von Satz 1 legen die themenspezifischen Bestimmungen fest, ob die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie die leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisieren oder anonymisieren soll.

[Qesü-RL]	GKV-SV
[3]Für die Pseudonymisierung stimmen die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV), die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) sowie die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) untereinander ein Verfahren ab, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen.	[3]Für die Pseudonymisierung stimmen die Datenannahmestellen der LAG und die DAS-KK nach § 9 ~~Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV), die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) sowie die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK)~~ untereinander ein Verfahren ab, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen.

[5]Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassen-Pseudonym, sofern in den themenspezifischen Bestimmungen nichts anderes vorgesehen ist.

[Qesü-RL]	GKV-SV
(3) [1]Die Datenannahmestellen nach § 9 ~~Absatz 1 Satz 3 und Satz 5~~ der Richtlinie ~~(LQS/LKG, DAS KK)~~ verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.	(3) [1]Die Datenannahmestellen nach § 9 ~~Absatz 1 Satz 3 und Satz 5~~ der Richtlinie ~~(LQS/LKG, DAS KK)~~ verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.

[2]Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. [3]Alle Datenannahmestellen verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle und übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer oder von den Krankenkassen gelieferten, verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten, das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym und ggf. das verschlüsselte Krankenkassen-Pseudonym zusammen mit den verschlüsselten Ergebnissen der Prüfung an die Vertrauensstelle.

§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle nach § 11 der Richtlinie entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels, prüft sie und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym pro Verfahren unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik.

(2) Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 1 alle von den Datenannahmestellen verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten, patientenidentifizierenden Daten – weiter an die Bundesauswertungsstelle.

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

(1) Soweit die Prüfung nach § 3 Absatz 1 nicht umfassend erfolgt und belegt ist, wird sie von der Bundesauswertungsstelle durchgeführt.

(2) Die Bundesauswertungsstelle führt je Verfahren anhand des Patientenpseudonyms Daten aller Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie aller vorliegenden Zeiträume zusammen und prüft sie gemäß § 10 Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 der Richtlinie.

(3) Die Daten werden nach bundeseinheitlichen Kriterien ausgewertet und die Auswertungen bei länderbezogenen Verfahren den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt.

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) [1]Die Bundesauswertungsstelle stellt die Daten zur weiteren Nutzung nach dieser Richtlinie so zur Verfügung, dass das Patientenpseudonym nach § 4 durch ein Ersatzpseudonym ersetzt wird. [2]Für die Rückmeldeberichte nach § 18 der Richtlinie und die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften ersetzt sie das Patientenpseudonym durch die von der jeweiligen Leistungserbringerin oder dem jeweiligen Leistungserbringer gemeldete Fallnummer nach § 14 Absatz 5 der Richtlinie.

(2) [1]Die Bundesauswertungsstelle stellt entsprechend § 6 Satz 1 Nr. 1 der Richtlinie für länderbezogene Verfahren landesbezogene Auswertungen und Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur unmittelbaren Verwendung durch die LAGen bereit, welche die LAG alternativ zur Beauftragung einer Auswertungsstelle auf Landesebene nutzen kann. [2]Zusätzlich können sie die Auswertungsstelle auf Landesebene beauftragen, länderspezifische Auswertungen im Rahmen der themenspezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen. [3]Dazu erhalten die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte auf die Datenbank bei der Bundesauswertungsstelle, welche die geprüften und patientenpseudonymisierten Daten enthält.

[Qesü-RL]	GKV-SV
(3) Die Bundesauswertungsstelle bzw. die Auswertungsstellen nach § 6 Satz 1 Nr. 1 der Richtlinie leiten den Datenannahmestellen und diese wiederum den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass Dritte außer den Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben.	(4) Die Bundesauswertungsstelle bzw. die Auswertungsstellen nach § 6 Satz 1 Nr. 1 der Richtlinie leiten den Datenannahmestellen und diese wiederum den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass Dritte außer den Datenannahmestellen nach § 9 ~~Absatz 1 Satz 3~~ der Richtlinie ~~(LQS/LKG)~~ keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben.

§ 7 Abweichungen vom Grundmodell des Datenflusses

Ein datenschutzrechtlich geprüftes Alternativmodell zu dem in den §§ 1 bis 6 dieser Anlage beschriebenen Grundmodell ist das sogenannte „parallele Modell“.

Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell

GKV-SV
Hinweis des GKV-SV: Der im GKV-Vorschlag unter § 9 geänderte Datenfluss an eine von der LAG verantwortete Datenannahme (DAS LAG) entspricht dem hier dargestellten Datenfluss LQS/LKG.

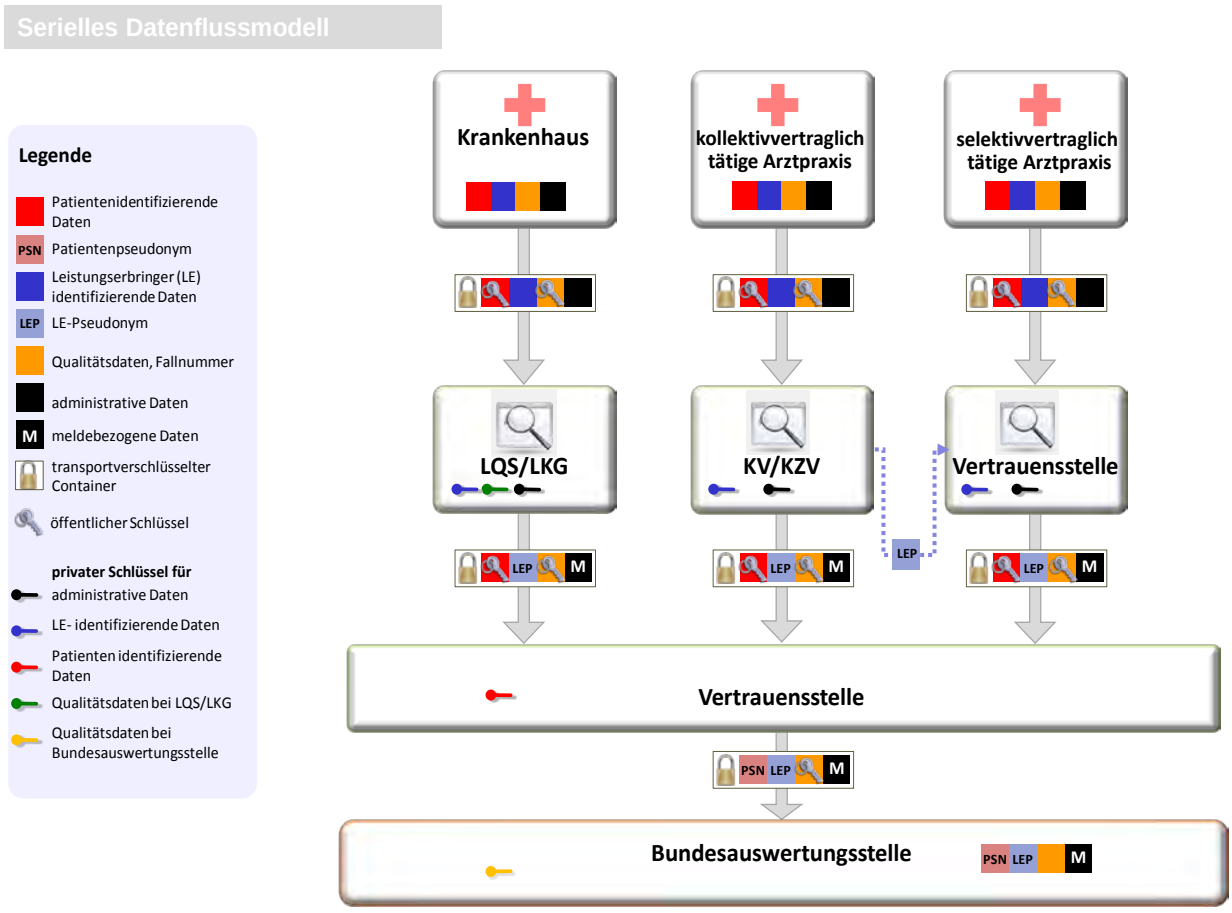
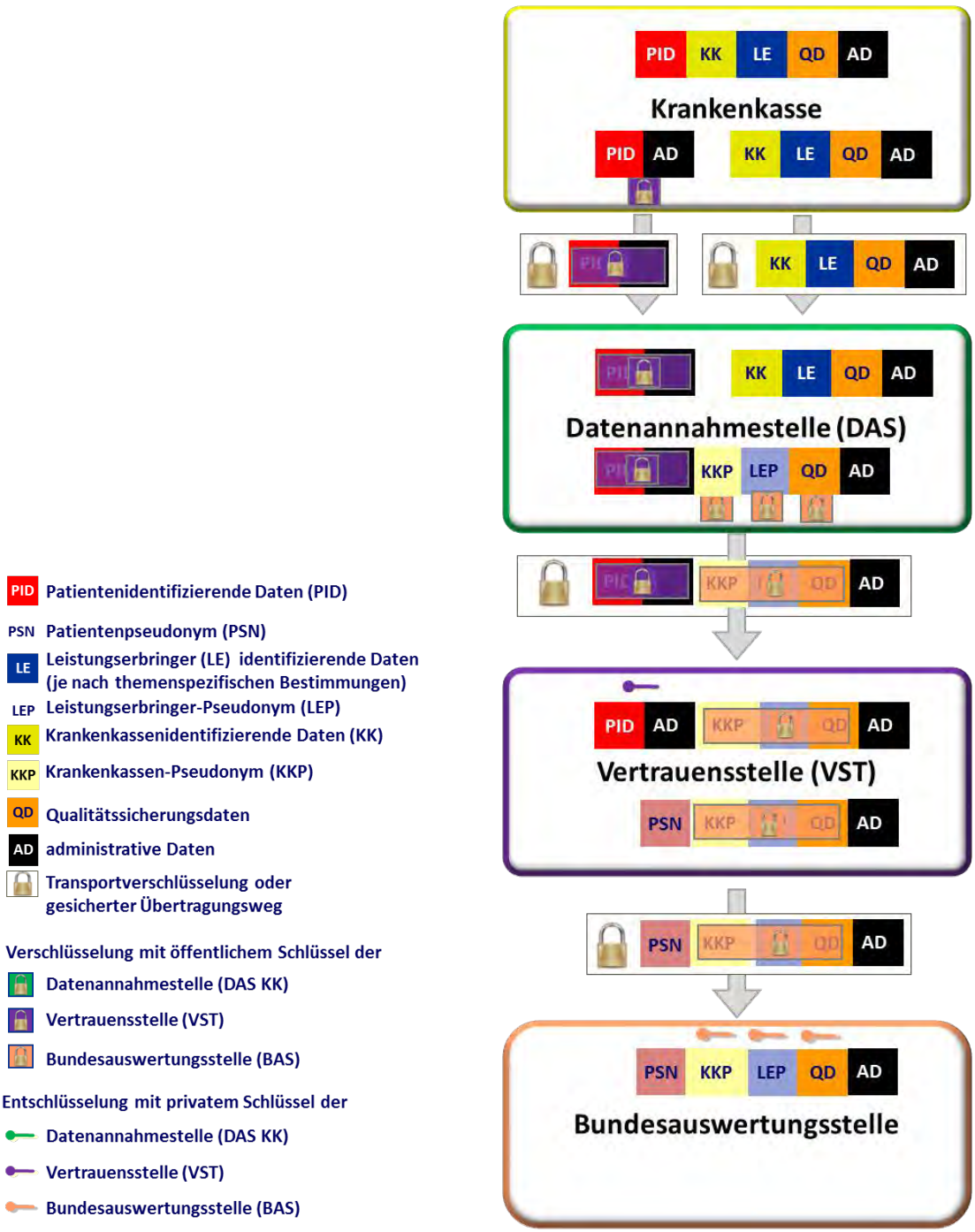


Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen



Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Finanzierungsregelung für die Datenannahme gemäß Richtlinie sowie die Strukturen und Aufgaben der Landesarbeitsgemeinschaften in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Stand: 01.12.2016

Tragende Gründe zu dissenten Punkten sind gelb gekennzeichnet.

Hinweis: *Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumssitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.*

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 17
4. Verfahrensablauf 17
5. Fazit 18
6. Literaturverzeichnis ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Zusammenfassende Dokumentation 18

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 i.V.m. § 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung / Qesü-RL) legt in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung fest und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
Die Änderungen sehen notwendige Regelungen zur Finanzierung der LAGen und der DASen vor. Gemäß § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen für die Richtlinien der Qualitätssicherung gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. Für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat der G-BA von dieser Ermächtigung zur Regelung der infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen auf Landesebene in der geltenden Qesü-RL Gebrauch gemacht. Bislang nicht geregelt sind Finanzierungsregeln für die Strukturen auf Landesebene (Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) und Datenannahmestellen (DASen). Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden gemäß Nr. 2 des Eckpunktebeschlusses des Plenums zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21. Juli 2016 Regelungen zur Finanzierung für die Datenannahme gemäß Qesü-RL sowie für die Strukturen und Aufgaben der LAGen in der sektorenübergreifenden QS ergänzt. Im Rahmen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie werden seit dem 1. Januar 2016 bereits verpflichtend Daten erhoben. Bisher hat aber noch keine Gründung von LAGen auf Landesebene stattgefunden. Durch eine Konkretisierung der bisherigen Finanzierungsregelung soll	Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden Regelungen zur Finanzierung für die Datenannahme gemäß Qesü-RL sowie für die Strukturen und Aufgaben der LAGen in der sektorenübergreifenden QS vorzulegen gemäß Nr. 2 des Eckpunktebeschlusses des Plenums zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21. Juli 2016 ergänzt.

Klarheit für die Beteiligten auf Landesebene geschaffen und dadurch die zügige Gründung von LAGen erreicht werden. **Kompetenz des G-BA für Finanzierungsregelungen im Rahmen der Qesü-RL** Das BMG hat mit Schreiben vom 04.05.2016 dem G-BA mitgeteilt, dass die Kompetenz des G-BA zum Erlass der notwendigen Durchführungsbestimmungen neben den Regelungen zur Organisation und zu erforderlichen Strukturen für die Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung auch Regelungen zur Finanzierung dieser Strukturen z.B. der verantwortlichen Gremien auf Landesebene umfasse. Erneut bestätigt wird diese Kompetenz des G-BA durch eine derzeit geplante Klarstellung in § 136 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V durch das PsychVVG: „Er [der G-BA] kann dabei die Finanzierung der notwendigen Strukturen zur Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung insbesondere über Qualitätssicherungszuschläge regeln." Aus der Gesetzesbegründung zum PsychVVG wird deutlich, dass es sich bei dieser Regelung um eine Klarstellung handelt, die grundlegende Regelungskompetenz dem G-BA aber bereits jetzt durch § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V zur Verfügung steht (PsychVVG-E, BT-Drs. 18/9528, S. 50). Dem G-BA steht somit bereits heute mit § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V eine Rechtsgrundlage zur Regelung der Finanzierungsvorgaben der Strukturen auf Landesebene in der Qesü-RL zur Verfügung.	

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Geltungsbereich

Absatz 5

DKG/KZBV	KBV
Es wird betont, dass die LAGen Datenannahmestellen mit der	Es wird betont, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), Kassenzahnärztlichen

Datenannahme beauftragen	Vereinigungen (KZV) und Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) die Datenannahmestellen eigenständig finanzieren und betreiben. Die Funktion der Datenannahme beinhaltet zum einen die technische Annahme und Überprüfung elektronisch übermittelter Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. Ferner ersetzen die Datenannahmestellen die arztidentifizierenden Daten durch ein Pseudonym und identifizieren die Ärztin/den Arzt, sofern es für die Durchführung von Maßnahmen erforderlich ist. Neben diesen technischen Aufgaben kommt den Datenannahmestellen eine wichtige Kommunikationsfunktion gegenüber den beteiligten Ärztinnen und Ärzten im Kontext der Übermittlung und Korrektur von Datensätzen zu. Die KVen/KZVen sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts primäre Ansprechpartner ihrer Mitglieder im Bereich von Pflichten, die aus untergesetzlichen Normen resultieren und an deren Entwicklung das KV-System maßgeblich beteiligt ist. Um diese Rolle auch perspektivisch im Bereich der Datenannahme in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhalten zu können, übernehmen die KVen/KZVen eine eigenständige Finanzierung der neuen Aufwände, die sich aus der Datenannahme gemäß Qesü-RL ergeben.

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Absatz 5

Es wird klargestellt, dass die LAGen die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen tragen, soweit es sich um Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter handelt.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
In Absatz 5 wird als Teil der Finanzierungsregelung darüber hinaus festgelegt, dass die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen (z.B. Reisekosten, Verdienstausfall jeweils die entsendenden Organisationen nach Absatz 1 (KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen) tragen und nicht die LAG. Das entspricht den Gegebenheiten im G-BA und sorgt für eine wirtschaftliche Bemessung bei der	Im Übrigen werden die Regelungen für die Kosten für die Mitglieder der Fachkommissionen auf LAG-Ebene vereinbart.

Festlegung der Anzahl der zu entsenden Personen. Ferner werden die Kosten der LAG und damit der relevanten gemeinsamen Strukturen bereits von der GKV vollständig finanziert (siehe §22), auch wenn die Qualitätssicherung vom Grundsatz her eine gemeinsame Verantwortung für alle nach SGB V Beteiligten – also Leistungserbringer sowie Krankenkassen - darstellt. Im Sinne einer solchen Mitverantwortung bei der gemeinsamen Organisation und Umsetzung der Qualitätssicherung, wird daher hier eine Mitverantwortung aller Beteiligter und damit auch die Finanzierung bei der Entsendung von Mitgliedern für Fachkommissionen vorgesehen.	

§ 6 Aufgaben der LAG

GKV-SV	DKG/KZBV
-	Es wird klargestellt, dass die Datenannahme eine von der LAG zu beauftragende Aufgabe an die in § 9 festgelegten Datenannahmestellen und ihrer dort geregelten Aufgaben ist.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

DKG/KZBV
Folgeänderung zu § 6.

§ 9 Datenannahmestellen

DKG/KZBV	KBV	GKV-SV
<u>Absatz 1</u> Wie bereits bisher seit dem Inkrafttreten in der Qesü-RL im Jahr 2010 geregelt, fungieren als Datenannahmestellen die KV für den ärztlichen Bereich, die KZV für den zahnärztlichen Bereich und die LQS/LKG für den stationären Bereich. Im Rahmen der Neuregelung wird klargestellt, dass die DASen von den LAGen beauftragt und finanziert werden. Zudem wird mit dem letzten Satz die Möglichkeit eröffnet, dass die Datenannahme auch durch	<u>Absatz 1</u> Wie bereits bisher seit dem Inkrafttreten in der Qesü-RL im Jahr 2010 geregelt, fungieren als Datenannahmestellen die KV für den ärztlichen Bereich, die KZV für den zahnärztlichen Bereich und die LQS/LKG für den stationären Bereich. Es wird klargestellt, dass die Vorgaben des § 299 SGB V bei der Datenannahme zu berücksichtigen sind. Zudem wird mit dem letzten Satz die Möglichkeit eröffnet, dass die Datenannahme auch durch geeignete Dritte, ggf. auch	<u>Absatz 1 und Absatz 3</u> Sowohl im Rahmen der Schreiben/Auflagen des BMG bei der Nichtbeanstandung der Qesü-RL (2010) als auch in der Gesetzesbegründung im aktuellen PsychVVG zur Klarstellung der Durchführungsbestimmungen des G-BA, weist das BMG darauf hin, dass die Regelungen des G-BA eine wirtschaftliche Verwendung der GKV-Finanzmittel sicherstellen müssen und dass nur die „notwendigen“ Strukturen mit Versichertengeldern finanziert werden dürfen.

geeignete Dritte, ggf. auch gemeinsam für mehrere Auftraggeber bzw. Sektoren erfolgen kann. Absatz 3 Es wird geregelt, dass der G-BA die Datenannahme durch die DAS evaluiert, um die Wirtschaftlichkeit der Regelung in § 9 Abs.1 sicherzustellen.	gemeinsam für mehrere Auftraggeber bzw. Sektoren erfolgen kann. Absatz 3 Es wird geregelt, dass der G-BA die Datenannahme durch die DAS evaluiert, um die Wirtschaftlichkeit der Regelung in § 9 Abs.1 sicherzustellen.	Potentiell würden mit der bestehenden Regelung 50 Datenannahmestellen finanziert werden. Dies stellt keine wirtschaftliche Regelung dar, die auch fachlich nicht begründbar ist. Seitens der GKV wird als fachlich sinnvolle und wirtschaftlich begründbare Lösung daher vorgeschlagen, dass zukünftig die LAG die Verantwortung für die Datenannahme trägt und die Datenannahmestellen beauftragt – in der Folge max. 16 Datenannahmestellen. Dadurch wird auch die Finanzierung sichergestellt, denn diese ist dann im Haushalt der LAG enthalten. Auf die Haushalte zur Erfüllung der Aufgaben der Datenannahme, wie bisher bei den KVen und LQS/LKG, hat demgegenüber weder der G-BA noch die Krankenkassen eine direkte Mitwirkungsmöglichkeit - eine wirtschaftliche Verwendung der GKV-Finanzmittel bei den KVen und LQS/LKGen ist so nicht über die Regelungen des G-BA erreichbar. Daher erfolgt die Zuordnung dieser Aufgabe zur LAG. Hier werden die Aufgaben und Haushalte paritätisch zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen verhandelt und vereinbart. Denkbar ist auch eine zentrale Datenannahmestelle auf Bundesebene, so wie bereits jetzt für die Krankenkassendaten und die Selektivvertragsärzte in der Qesü-RL umgesetzt. Dies sollte zukünftig vom G-BA noch geprüft werden. Ein Stellungnameverfahren im Zusammenhang mit der

		Änderung der Datenannahmestellen mit der BfDI wird als entbehrlich angesehen, da der Datenfluss „DAS-LAG“ dem bestehenden Datenfluss (inkl. Der Verschlüsselungsregeln) LQS/LKG entspricht. Demgegenüber fallen lediglich die speziellen Datenflüsse „DAS KV“ und „DAS SVLE“ weg, so dass sich materiell keine Änderungen zu den bisherigen Regelungen zum Datenfluss und Verschlüsselungen ergeben. Im Gegenteil entfallen alle Sonderregelungen die notwendig waren um den Datenfluss an die KV zu gestalten, da diese nach §299 SGB V keine Einsicht in die QS-Daten haben dürfen, im Gegensatz zu den anderen DAS. Weitere Gründe: – Grundsätzlich muss der G-BA bei seinen Beschlüssen eine wirtschaftliche Verwendung der GKV-Finanzmittel sicherstellen. Eine Prüfung und Bewertung in Bezug auf die fachliche Notwendigkeit sektorspezfischer Datenannahmestellen in jedem Bundesland und der vorgesehenen Verwendung von GKV-Finanzmitteln im Hinblick auf die Finanzierung dieser Datenannahmestellen ist nicht erfolgt. – Die Datenannahmestellen bei den KVen dürfen die ankommenden QS-Daten nicht

		einsehen und prüfen – das verbieten die Vorgaben des § 299 SGB V. Damit ist die fachliche Notwendigkeit nicht nachvollziehbar gegeben. – Es ist unklar, inwiefern die KVen bereits für diese Aufgabe „Qualitätssicherung“ durch den Overhead/Beitrag der Vertragsärzte finanziert werden. Bisher war immer klar, dass die KVen die QS-Kosten z.B. der QS-Kommissionen und auch der Datenannahme z.B. QS-Dialyse ohne zusätzliche Vergütung im Rahmen ihrer Aufgaben tragen. Es besteht damit die Gefahr einer Doppelfinanzierung. – Bei der ESQS sind von 16 LQS nur 6 Datenannahmestellen aktiv (siehe Bericht der VST aus dem September-Plenum). Nicht jedes Land/LQS bedarf demnach einer Datenannahmestelle. Bei direkten Verfahren ist das IQTIG die zentrale DAS. Die aktuelle Praxis zeigt, dass es fachlich keinen Grund für jeweils landesbezogene Datenannahmestellen gibt. – Aktuell wird versucht das Problem der Pseudonymisierung der Krankenhaus-IK bei den Belegärzten

		(Vertragsärzte) zu lösen, um diese bei der Auswertung einem Krankenhaus zuordnen zu können. Das geht nur, wenn die Daten nach der Datenannahmestelle KV auch noch zur Datenannahmestelle Krankenkassen gesendet werden (!), denn nur diese kann alle Leistungserbringer pseudonymisieren. Dies macht die fachliche Unsinnigkeit der vielen sektorspezifischen Datenannahmestellen sichtbar, die keine sektorenübergreifende Datenverarbeitung zulassen. – GKV-Mittel für Haushalte der Datenannahmestelle bei z.B. der KV, bei deren Haushaltsplanung und –festlegung weder G-BA noch Krankenkassen beteiligt sind und dadurch eine wirtschaftliche Verwendung nicht sichergestellt werden kann, ist ein nicht zu lösendes Problem. Eine solche Regelung stellt eine Erstattung von Kosten dar, ohne auf deren Höhe Einfluss nehmen zu können. – Vergaberecht: Wenn Gelder für die Datenannahme (EDV-Technische Aufgabe, die jeder IT-Dienstleister übernehmen kann, siehe auch ESQS bzw. DAS KK/DAS

		SV LE) bereitgestellt werden, können diese nicht unbegründet händisch an Institutionen vergeben werden, sondern müssen ausgeschrieben werden. Ein Klagerisiko.

§ 11 Vertrauensstelle

Absatz 1

GKV-SV
Die bisherige Aufgabe der Vertrauensstelle, die von den SV-LE im Rahmen der selektivvertraglichen Tätigkeit erhobenen Daten anzunehmen, kann entfallen, da dies die neue Datenannahmestelle bei der LAG (LAG DAS, siehe §9) als zentrale Datenannahmestelle für alle Leistungserbringer übernimmt.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten

Absatz 2 und Absatz 3

GKV-SV
Die eingefügten Änderungen in den Absätzen 2 und 3 sind Folge der geänderten Aufgaben bei der Datenannahme durch eine neue, zentrale Datenannahmestelle bei der LAG (LAG DAS; vgl. § 9). Um auch weiterhin eine Vollzähligkeitsüberprüfung zu ermöglichen, müssen dann auch die KVen und die KZVen analog den bereits bestehenden Regelungen für die Krankenhäuser und die selektivvertraglich tätigen Ärzte eine Aufstellung erstellen und übermitteln, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht.

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV
Die Konkretisierung der Möglichkeit einer Ersatzvornahme dient der Sicherstellung der Umsetzung der QS-Verfahren unter dem Dach der Qesü-RL.	Die zunächst wichtigste Aufgabe der LAG ist die Sicherstellung der Datenannahme. Werden Landesarbeitsgemeinschaften nicht gegründet, können sie auch nicht ihren Aufgaben aus der Qesü-Richtlinie nachkommen. Der G-BA hat in diesem Fall jedoch keine LAG als Ansprechpartner, bis zur Ersatzvornahme. Damit wird sichergestellt, dass die von den Leistungserbringern erhobenen Daten bis zum Ende des Datenannahmezeitraumes vorliegen und an die Bundesauswertungsstelle fristgerecht übermittelt werden können, die dann ersatzweise auch die Aufgabe einer DAS hätte.

§ 22 Finanzierung

DKG/KZBV	KBV	GKV-SV
Absatz 2 Es wird klargestellt, dass die Finanzierung der LAGen für ihre Aufgaben nach § 6 durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen erfolgt. Eine solche Regelung ist notwendig, da sich die Vertragspartner auf Landesebene bisher nicht einigen konnten, die LAGen aber im Jahr 2017 ihre Arbeit für die anstehenden QS-Verfahren aufnehmen müssen. Die Vertragspartner der LAGen auf Landesebene vereinbaren zur Verwendung ihrer Mittel einen gemeinsamen Haushalt, aus dem die konkret vor Ort erforderlichen Beträge für den Haushalt zwecks Durchführung der Aufgaben der LAG gem. § 6 (Aufgaben der LAG und der Datenannahme) hervorgehen. Durch die Form der vertraglichen Vereinbarung wird auch dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit Rechnung getragen, da die Krankenkassen als Kostenträger zustimmen müssen. Absatz 3 Gem. § 22 Abs. 3 Satz 1 erfolgt die Finanzierung der LAGen sowie der Datenannahmestellen analog der Vorgaben gemäß § 139c SGB V jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche	Absatz 2 Es wird klargestellt, dass die Finanzierung der LAGen für ihre Aufgaben nach § 6 durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen erfolgt. Eine solche Regelung ist notwendig, da sich die Vertragspartner auf Landesebene bisher nicht einigen konnten, die LAGen aber im Jahr 2017 ihre Arbeit für die anstehenden QS-Verfahren aufnehmen müssen. Die Vertragspartner der LAGen auf Landesebene vereinbaren zur Verwendung ihrer Mittel einen gemeinsamen Haushalt, aus dem die konkret vor Ort erforderlichen Beträge für den Haushalt zwecks Durchführung der Aufgaben der LAG gem. § 6 hervorgehen. Durch die Form der vertraglichen Vereinbarung wird auch dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit Rechnung getragen, da alle Vertragspartner zustimmen müssen. Absatz 3 Gem. § 22 Abs. 3 Satz 1 erfolgt die Finanzierung der LAGen analog der Vorgaben gemäß § 139c SGB V jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche	Absatz 2 Der G-BA kann Durchführungsbestimmungen auch zur Finanzierung der Kosten der für die Umsetzung der QS notwendigen Strukturen festlegen. Hierbei ist aber zu beachten, dass in die Budgethoheit und Verantwortlichkeiten der Krankenkassen oder in andere rechtliche Vorgaben mit benannten Vertragspartnern (z.B. zwischen GKV und DKG aus dem KHG) nicht eingegriffen werden darf und dass die Regelungen eine wirtschaftliche Verwendung von GKV-Finanzmitteln sicherstellen müssen. Die Finanzierung des G-BA und seinen Instituten erfolgt über Beratung in einem paritätisch von GKV und Leistungserbringern besetzen Gremium (Finanzausschuss). Demgegenüber kann der G-BA keinen Einfluss auf die Ausgestaltung der Haushalte der LAG oder der Datenannahmestellen (bei KVen und LQS/LKG) nehmen, für die er aber den Zuschlag und damit das Finanzierungsvolumen beschließt. Aus Sicht der GKV obliegt es demnach ausschließlich den Vertragspartner auf Landesebene konkrete Regelungen zur Finanzierung in einem Vertrag festzulegen. Der G-BA kann hier nur vorgeben, welche Aufgaben zu finanzieren sind und dass dafür z.B. die Gelder der Krankenkassen herangezogen werden. Eine Festlegung einer Finanzierung über Zuschläge wird von der GKV abgelehnt,

Versorgung nach den §§ 85 und 87a SGB V um einen entsprechenden Vomhundertsatz. Damit folgt der G-BA der Anregung des Schreibens des BMG vom 04.05.2016 und dem Entwurf des PsychVVG zu §136 Abs.1 Satz 3 SGB V. Die sich dementsprechend im vertragszahnärztlichen und vertragsärztlichen Bereich ergebenden Beträge werden außerhalb der Gesamtvergütung an die LAG gezahlt. Für die Finanzierung der Durchführung von Aufgaben der LAGen und der Datenannahme gilt der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nicht. Von einer wirtschaftlichen Mittelverwendung ist bei einer Beauftragung der Datenannahme an die in § 9 genannten Datenannahmestellen auszugehen. Da der Haushalt auf vertraglicher Grundlage geregelt wird, sind alle Parteien auch die Krankenkassen als Kostenträger beteiligt. Zudem sind fast alle Vertragsparteien per se in ihren Funktionen als Körperschaften einer wirtschaftlichen Mittelverwendung verpflichtet und unterliegen der Landesaufsicht. Bereits derzeit liegen für das der Höhe nach anzusetzende erforderliche Finanzvolumen der Datenannahme aus verschiedenen QS-Verfahren Erfahrungswerte je Fall vor, die der Orientierung dienen. Da die Datenannahme nicht zur Disposition steht, müssen die im Haushalt dafür angesetzten Mittel tatsächlich geeignet und so realistisch angesetzt sein, dass sich die Datenannahme mit diesem finanziellen Volumen durch	Versorgung nach den §§ 85 und 87a SGB V um einen entsprechenden Vomhundertsatz. Damit folgt der G-BA der Anregung des Schreibens des BMG vom 04.05.2016 und dem Entwurf des PsychVVG zu §136 Abs.1 Satz 3 SGB V. Die sich dementsprechend im vertragszahnärztlichen und vertragsärztlichen Bereich ergebenden Beträge werden außerhalb der Gesamtvergütung an die LAG gezahlt. Für die Finanzierung der Durchführung von Aufgaben der LAGen gilt der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nicht. Da der Haushalt auf vertraglicher Grundlage geregelt wird, sind alle Parteien, auch die Krankenkassen als Kostenträger, beteiligt. Zudem sind fast alle Vertragsparteien per se in ihren Funktionen als Körperschaften einer wirtschaftlichen Mittelverwendung verpflichtet und unterliegen der Landesaufsicht.	denn weitere Gründe sprechen dagegen: – Sehr hohe und vor allem unnötige Bürokratie für alle Beteiligten bei der Buchung und Abrechnung (so z.B. auch für alle Zahnärzte, die noch gar kein QS-Thema haben). – Ausgehend von den Kosten der bisherigen LQS ergeben sich in den einzelnen Bundesländern Haushalte von rund 200.000 € bis max. 1,8 Mio. €. Der Aufwand mit der Abrechnung für jeden einzelnen Fall, beginnend bei einem Vertragsarzt, Zahnarzt oder Krankenhaus, steht in keinem Verhältnis zu dem durchschnittlichen Finanzierungsvolumina von rund 300.000 bis 500.000 €. Eine direkte Kostenübernahme dieser Beträge durch die Kassen auf Landesebene erspart sehr viel Abrechnungsbürokratie und Rechnungsprüfungen bei allen Beteiligten. – Zuschläge bergen die Gefahr von Umsatzsteuerpflicht, wie es sich auch schon in der Vergangenheit gezeigt hat. – Liquidität: Die Gelder über Zuschläge kommen immer erst mit einem Zeitverzug bei der LAG an; es bedarf Regelungen

die DASen gemäß § 9 oder einen geeigneten Dritten durchführen lässt. Die Datenannahme selbst ist, unabhängig davon durch wen sie erfolgt, notwendig. Daher ist auch eine Struktur (z.B. Räumlichkeiten, Personal sowie Funktionalitäten wie EDV) notwendig, die die Datenannahme durchführt. Dabei kann es sich um eine bestehende oder eine neu zu schaffende Struktur handeln. Gesetzlich erstmals ausdrücklich normiert wird mit § 136 Abs. 1 S. 3 (neu-PsychVVG) SGB V der Begriff der „notwendigen Strukturen“. Dieser konkretisiert zum einen die Begrifflichkeit der „notwendigen Durchführungsbestimmungen“ gem. § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Zum anderen soll laut Gesetzesbegründung deutlich gemacht werden, dass die Einschränkung zur Finanzierung von „notwendigen“ Strukturen die Wahrung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit für diese Bestimmungen hervorhebe (PsychVVG-E, BT-Drs. 18/9528, S. 50). Dem Wortlaut des bestehenden § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V sowie dem neuen § 136 Abs. 1 Satz 3 SGB V ist zunächst nicht zu entnehmen, was unter „notwendigen Strukturen“ zu verstehen ist. Wie dargestellt, stellt der Begriff der Notwendigkeit jedoch auf die Sicherung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit für diese Bestimmungen ab. Aussagen, ob sich die Regelungskompetenz des G-BA nur auf die Schaffung neuer notwendiger Strukturen beschränkt, oder ob der G-BA		zur Zwischenfinanzierung im Gegensatz zu einer Direktfinanzierung der Kassen auf Landesebene. – Unabhängigkeit der Finanzierung des Haushaltsvolumens unabhängig von den Fallzahlen, was mehr Planungssicherheit gibt. – Hauptaufgabe auf Landesebene ist die Verhandlung des Haushalts. Diese Aufgabe bleibt bestehen, egal welchen Weg die Gelder zu der Finanzierung nehmen.

auch bestehende Strukturen, wie KVen, KZVen oder Krankenhäuser in die Strukturvorgaben einbinden kann, lassen sich daraus nicht ableiten. Weder aus dem Wortlaut, noch aus dem Sinn und Zweck der Regelungen ist eine Reduktion des Ermessensspielraums des G-BA zur Ausgestaltung der Strukturen dergestalt zu entnehmen, dass er sich auf die Schaffung allein neuer Strukturen oder bereits bestehender Strukturen beschränken müsse. Vielmehr könnte dem o.a. Gebot der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit entnommen werden, dass gerade durch eine Einbindung bereits bestehender Strukturen diesem Gebot sogar eher entsprochen werden könnte, da diese Strukturen bereits bekannt, in der Arbeitsweise einschätzbar sind sowie umfangreiche Erfahrungen aufweisen, im Gegensatz zu nicht einschätzbaren neu zu gründenden Strukturen. Zudem ist festzustellen, dass der G-BA bereits im Rahmen der seit 02.12.2010 geltenden Qesü-RL bestehende Organisationen und Einrichtungen auf Grundlage des § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V in die Strukturen des Qesü-Verfahrens eingebunden hat (vgl. §§ 1 Abs. 5 und insb. § 9, wonach die K(Z)Ven im ambulanten Bereich als Datenannahmestellen fungieren). Die Einbindung von bereits bestehenden Strukturen wie KVen und KZVen steht daher mit den aktuellen und durch das PsychVVG klargestellten Vorgaben an den G-BA zur Ausgestaltung der notwendigen Strukturen sowie insbesondere dem Sinn und		

<table>
<tr>
<td>Zweck der Norm, der Sicherung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit in Einklang.

<u>Absatz 4</u>
Es wird geregelt, dass der G-BA seine Finanzierungsregelung für die LAGen und DAS evaluiert, um die Wirtschaftlichkeit der Regelung in § 22 Abs. 2 und 3 sicherzustellen. Hiermit soll auch Transparenz über die vertraglichen Vereinbarungen und aufgestellten Haushalte auf Landesebene gegenüber dem G-BA geschaffen werden.</td>
<td><u>Absatz 4</u>
Es wird geregelt, dass der G-BA seine Finanzierungsregelung für die LAGen evaluiert, um die Wirtschaftlichkeit der Regelung in § 22 Abs. 2 und 3 sicherzustellen. Hiermit soll auch Transparenz über die vertraglichen Vereinbarungen und aufgestellten Haushalte auf Landesebene gegenüber dem G-BA geschaffen werden.</td>
<td><u>Absatz 3</u>
Die Landesarbeitsgemeinschaften müssen einen Haushalt aufstellen. Um sicherzustellen, dass einheitliche Rahmenbedingungen und Strukturen auf Landesebene vorliegen und entsprechend der Notwendigkeit finanziert werden, überprüft der G-BA jährlich die Wirtschaftlichkeit der Tätigkeiten. Kommt der G-BA zum Ergebnis, dass die Art der Finanzierung nicht wirtschaftlich ist, muss er seine Regelung anpassen.</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2"><u>Absatz 5</u>
Die Finanzierung der durch die Durchführung von Aufgaben nach der Qesü-RL bei den Leistungserbringern im vertrags(zahn)ärztlichen Bereich entstehenden zusätzlichen Aufwände ist derzeit durch andere Vertragswerke nicht oder nur teilweise geregelt. Die Regelung in Abs. 5 stellt daher klar, dass eine solche Regelung entweder schon gemäß § 87 SGB V erfolgt sein kann oder noch zu erfolgen hat, jedoch kein Regelungsgegenstand dieser Richtlinie ist, sondern gesondert (und damit nicht notwendigerweise durch den G-BA) vereinbart wird.

Die Tatsache, dass im vertragsärztlichen Honorarrecht Regelungen vereinbart wurden, die eine Vergütung von zusätzlich entstehenden Aufwänden durch die Durchführung von Aufgaben aus der Qualitätssicherung vorsehen, führt nicht zu einer ggf. unzulässigen Doppelfinanzierung.

Die Regelungen nach § 22 Abs. 2 und 3 sowie die sektorspezifischen Folgeregelungen in § 22 Abs. 5 regeln allein die völlig getrennte und auf unterschiedlichen gesetzlichen Grundlagen mit unterschiedlichen Vertragspartnern beruhende Finanzierung der in die Strukturen eingebundenen Einrichtungen und Körperschaften. Eine Vermischung mit Fragen der individuellen vertragsärztlichen Vergütung gemäß EBM ist weder ersichtlich noch angelegt.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

§ 27 Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung

GKV-SV

Mit Beschluss vom 21.07.2016 hat der G-BA Eckpunkte für eine kontinuierliche Weiterentwicklung der datenbasierten QS vorgegeben. Um diese nun auch normativ zu verankern, wird ein neuer § 27 eingeführt, der die wesentlichen Eckpunkte aufnimmt und das vom G-BA avisierte Ziel sowie relevante Meilensteine der Weiterentwicklung konkret festlegt. Dies ist auch notwendig, um den LAGen für die weitere Planung des Aufbaus der Strukturen auf Landesebene und der dafür notwendigen Festlegung der benötigten Finanzmittel für die Haushalte eine konkrete Perspektive aufzuzeigen.

Absatz 1

Es wird basierend auf dem Eckpunktebeschluss konkretisiert, dass die Aufgaben zur Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für länderbezogene Auswertungen nach § 4 der Richtlinie unter Berücksichtigung der bereits normierten Zwecke nach § 6 Nummer 1 und auf der Grundlage von § 3 Satz 2 Nr. 9 nun für die LAGen zu schaffen ist.

Absatz 2

Es wird festgestellt, dass nach einer erfolgreichen Prüfung der Funktionsfähigkeit und Effizienz durch den G-BA und unter Berücksichtigung dieser Ergebnisse die LAGen zukünftig dann die Zuständigkeit für alle datengestützten QS-Verfahren (sektorenübergreifend und sektorspezifisch) übernehmen werden. Die Stimmrechte sind dafür so zu regeln, dass sie sich in der LAG dann jeweils nach der maßgeblichen Betroffenheit richten (=Eckpunkt 7). Hierzu ist eine entsprechende Rahmenrichtlinie, basierend auf der Qesü-RL, zu entwickeln und zu beschließen. Eine neutrale Geschäftsstelle bedeutet, dass die LAG allein die Haushalts- und Personalverantwortung (Arbeitgeber) trägt. Das bedeutet insbesondere die fachliche und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit von den einzelnen Trägern. Es bestehen definierte Verantwortlichkeiten und eine eigene Geschäftsordnung. Die Leitung ist nur gegenüber den LAG verantwortlich und hat ein Direktionsrecht gegenüber den Mitarbeitern. Das Personal ist gegenüber Leitung der Geschäftsstelle weisungsgebunden. Verträge oder Vereinbarungen zur infrastrukturellen Nutzung bestehender Strukturen sind möglich. Räumlich ist zumindest sicherzustellen, dass der Zutritt zur LAG nur für Mitarbeiter möglich ist. (= Eckpunkt Nummer 4)

Absatz 4

Da die Qesü-RL geeignete Regelungen für einen datenschutzkonformen Umgang mit personenbezogenen Daten entsprechend den Anforderungen des §299 SGB V umfasst, soll die Umsetzung von Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung mit Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen als eigene themenspezifische Bestimmungen in der einheitlichen Rahmenrichtlinie in Zuständigkeit der LAG geregelt werden.

Zu den Änderungen in der Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

GKV-SV

Alle hier in der Anlage zu Teil 1 vorgenommenen Änderungen sind notwendige Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Änderung der Verantwortlichkeiten bei der Datenannahme (Änderungen unter §9 dieser Richtlinie). Alle Aufgaben die Vormals von den Institutionen KV, KZV, LQS oder LKG getragen wurden, werden dann durch die neue Datenannahmestelle bei der LAG (LAG DAS) übernommen.

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.

4. Verfahrensablauf

Mit Beschluss des Plenums zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom **21. Juli 2016** begann die Erstellung des Beschlussentwurfes. In der Folge wurde der Beschlussentwurf in mehreren Sitzungen des Unterausschusses Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
21. Juli 2016	Plenum	Beschluss zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung
2. November 2016	Unterausschuss QS	Beratungen zur Änderung der Richtlinie
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und*/oder* 92 Abs. 7f SGB V und/oder § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / der stellungnahmeberechtigten Organisation/en (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung / Neufassung / Löschung oder Änderung der Kurztitel der RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**). *[oder]* Es wurden fünf Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie fünf Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5)**.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Kurztitel der RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

[Nur sofern der UA QS eine Beteiligung der Länder in der zuständigen AG festgelegt hat]: Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

[Nur bei einer Beteiligung nach § 136 Abs. 3 oder § 136b Abs. 1 SGB V]: Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1:	An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragenden Gründe
Anlage 2:	Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, des Robert Koch-Instituts, der Bundesärztekammer, ….*[ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]*
Anlage 3:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken