

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Anpassung an eine Änderung in § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 19. Oktober 2017

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie 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) 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 vorliegenden Änderungen stellen größtenteils Anpassungen der Richtlinie an Änderungen in § 299 Absatz 1 SGB V dar, die mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz vom 4. April 2017 (HHVG, BGBl. I, S. 778) am 11. April 2017 in Kraft getreten sind. Nach der zuvor geltenden Fassung des § 299 Absatz 1 Satz 7 SGB V hatten die Richtlinien des G-BA zu verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung grundsätzlich auszuschließen, dass die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen insbesondere zu Abrechnungszwecken zu übermittelnden Daten hinausgeht. Eine Ausnahme galt insoweit in Bezug auf die für die Durchführung der Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 SGB V erforderlichen Daten. Mit dem HHVG wurden § 299 Absatz 1 Satz 7 ff. SGB V dahingehend geändert, dass Kassenärztlichen Vereinigungen nunmehr auch in Bezug auf für die Durchführung der Aufgaben einer Datenannahmestelle oder für Einrichtungsbefragungen erforderlichen Daten Einsicht nehmen dürfen, wobei eine über die in den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 SGB V festgelegten Zwecke hinausgehende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten, insbesondere eine Zusammenführung mit anderen Daten, unzulässig ist und die Aufgaben zur Qualitätssicherung von den Kassenärztlichen Vereinigungen räumlich und personell getrennt von ihren anderen Aufgaben wahrzunehmen sind. Auf Grundlage dieser Änderungen in § 299 Absatz 1 SGB V wird mit diesem Beschluss den Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) und Kassenzahnärztliche Vereinigungen (KZVen) in ihrer Funktion als Datenannahmestelle die Einsichtnahme in Daten der Qualitätssicherung ermöglicht, insbesondere soweit dies für die Überprüfung der übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erforderlich ist. Darüber hinaus wird das Verbot der Einsichtnahme in Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 der Richtlinie auf sämtliche Datenannahmestellen ausgeweitet.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Teil 1

§ 11

Zu Absatz 1

Die Anpassung des Verweises ergibt sich aus der Umstrukturierung von Teil 1 § 9 Qesü-RL, die im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA über die Regelungen zur Finanzierung der Strukturen auf Landesebene vom 16. Februar 2017 erfolgt ist.

§ 14

Zu Absatz 5

Der Begriff Fallnummer wird durch Vorgangsnummer ersetzt, um eine einheitliche Verwendung des Begriffes innerhalb dieser und weiterer G-BA-Richtlinien sowie innerhalb der technischen Umsetzung durch die Software-Hersteller zu erzielen. Während im Richtlinienentwurf beispielsweise die Bezeichnung Fallnummer verwendet wurde, trägt das Feld Nr. 2 zur Fallidentifikation in der Übersicht der Exportdatenfelder zur fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Leistungserbringer jeweils die Bezeichnung der Vorgangsnummer.

§ 18

Zu Absatz 1

Satz 5, der bislang anderen Datenannahmestellen als den KVn und KZVn die Einsichtnahme in die Rückmeldeberichte ermöglichte, wird gestrichen, weil die Rückmeldeberichte datenschutzrechtlich relevante Informationen enthalten können und eine Einsichtnahme in die Rückmeldeberichte für die Erfüllung der Aufgaben der Datenannahmestellen nicht erforderlich ist.

Die Rückmeldeberichte enthalten die Qualitätsergebnisse eines Arztes, Zahnarztes oder Krankenhauses und sind daher als schutzwürdige personenbezogene Daten oder „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ zu bewerten. Gerade auch, weil mit dem Beschluss der Finanzierung der Strukturen der Landesebene und der Datenannahmestellen nun auch Dritte mit der Datenannahme von der Landesarbeitsgemeinschaft gemäß Teil 1 § 5 Qesü-RL (LAG) beauftragt werden können oder die LAG selbst die Datenannahme verantwortet, ist es notwendig die bisherige Regelung anzupassen und die Vorgaben für alle Datenannahmestellen zu vereinheitlichen:

Dritte außer den betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sollen zukünftig hier generell keine Befugnis zur Einsicht haben, da die Datenannahmestelle keine in der Richtlinie zugewiesene Aufgabe im Bezug zu den Rückmeldeberichten hat, die solch einen Einblick erfordern würde. Folglich wird die Ausnahmeregelung des Satz 5 gestrichen (siehe hierzu auch notwendige Folgeänderung in Anlage zu Teil 1 § 6 Absatz 3).

Zu Absatz 3

Gemäß den Vorgaben des § 299 SGB V und wie vorstehend unter Absatz 1 beschrieben, besteht konsequenterweise für keine Datenannahmestelle ein Einsichtnahme in die Rückmeldeberichte. Dieses steht ausschließlich den betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu. Um die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer jedoch bei Fragen zu ihren Rückmeldeberichten beraten und eventuell auftretende Fragen unter Wahrung des Datenschutzes beantworten zu können, wird mit dem neuen Satz 3 klargestellt, dass die KVn, KZVn, Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) /LQS auf Anfrage und mit Einwilligung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Einsicht in den jeweiligen Rückmeldebericht nehmen können.

Anlage zu Teil 1

§ 2

Zu Absatz 1

Durch die Novellierung des § 299 Absatz 1 SGB V erhalten die KVn/KZVn in Ihrer Funktion als DAS das Recht zur Einsicht in die Qualitätssicherungs-Daten (QS-Daten) der kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Da nun die Prüfung der kollektivvertraglichen QS-Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit durch die jeweilige DAS

erfolgt, wird das für diesen Zweck zuvor verwandte, automatisierte Prüfprotokoll des Instituts nach § 137a SGB V (IQTIG) lediglich noch für selektivvertraglich erbrachten Leistungen in der DAS für selektivvertragliche Leistungserbringer (Vertrauensstelle) benötigt.

Zu Absatz 3

Aufgrund der Novellierung des § 299 Absatz 1 SGB V können die KVen/KZVen in Ihrer Funktion als DAS in Satz 1 hinzugefügt werden. Somit werden die QS-Daten der kollektivvertraglichen Leistungserbringer vor Versendung an die KV/KZV mit dem öffentlichen Schlüssel der KV/KZV verschlüsselt, so dass nur diese sie wieder entschlüsseln können. Daraus folgt in Satz 3, dass lediglich selektivvertragliche Leistungserbringer weiterhin den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle (BAS) verwenden, um ihre QS-Daten der Vertrauensstelle entsprechend verschlüsselt zu übersenden.

§ 3

Zu Absatz 1

Aufgrund der Novellierung des § 299 Absatz 1 SGB V ist es den KVen/KZVen in ihrer Funktion als DAS nunmehr möglich, die Plausibilität und Vollständigkeit der QS-Daten anhand der EDV-technischen Vorgaben des IQTIG zu prüfen. Die Vertrauensstelle hingegen prüft weiterhin das automatisierte Prüfprotokoll des IQTIG auf formale Auffälligkeiten, da sie keine Einsicht in die QS-Datensätze der Leistungserbringer besitzt. Zudem wurde in Satz 1 klargestellt, dass die KVen/KZVen die Prüfung der Vollständigkeit der Datensätze anhand der administrativen Daten vornehmen. Die LQS/LKG und die Vertrauensstelle hingegen prüfen die Vollständigkeit der Datensätze anhand der Konformitätserklärung.

Zu Absatz 3

Durch die Novellierung des § 299 SGB V Absatz 1 verwenden nun die KVen/KZVen den öffentlichen Schlüssel der BAS zur Wiederverschlüsselung der QS-Daten zur Weitergabe an die Vertrauensstelle.

§ 6

Zu Absatz 1

Der Begriff Fallnummer wird durch Vorgangsnummer ersetzt, um eine einheitliche Verwendung des Begriffes innerhalb dieser und weiterer G-BA-Richtlinien sowie innerhalb der technischen Umsetzung durch die Software-Hersteller zu erzielen. Während im Richtlinientext beispielsweise die Bezeichnung Fallnummer verwendet wurde, trägt das Feld Nr. 2 zur Fallidentifikation in der Übersicht der Exportdatenfelder zur fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer jeweils die Bezeichnung der Vorgangsnummer.

Zu Absatz 3

Hier handelt es sich um eine Folgeregelung aus Teil 1 §18. Siehe daher die Tragenden Gründe unter Teil 1 § 18 Absatz 1.

§ 8 Übergangsvorschrift

Satz 1 regelt, dass die Änderungen in der Anlage zu Teil 1 §§ 2 und 3, durch die die KVen/KZVen in ihrer Funktion als Datenannahmestellen (DAS) Einsicht in die Qualitätssicherungs-Daten (QS-Daten) der kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten, ab dem Erfassungsjahr 2019 Anwendung finden. Auch die Neuregelung in Teil 1 § 18 und der Anlage zu Teil 1 § 6, nach welcher der DAS die Einsichtnahme in Rückmeldeberichte untersagt wird, soll ab dem Erfassungsjahr 2019 Anwendung finden.

Der Hintergrund ist, dass sich durch die geänderten Regelungen Anpassungsbedarf an den EDV-technischen Vorgaben für die Datenerhebung, -prüfung und -weiterleitung ergeben. Diese Vorgaben werden durch das IQTIG in Form der Spezifikation erstellt und benötigen einen gewissen Vorlauf, nicht zuletzt, da sich daraus auch ggf. Anpassungsbedarf in der Software bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ergibt. Durch die Übergangsvorschrift und die Anwendung ab dem Erfassungsjahr 2019 steht genügend Zeit für die Implementierung zur Verfügung.

Satz 2 regelt eine Ausnahme von dem in Satz 1 geregelten Beginn zum Erfassungsjahr 2019 und betrifft die Lösungen zur Erhebung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation gemäß Verfahren 2 (QS WI) § 6 Abs. 2 Qesü-RL im vertragsärztlichen Bereich (z.B. Webportale). Da die Bereitstellung dieser Anwendungen durch die sofortige Möglichkeit der Einsichtnahme in QS-Daten erheblich vereinfacht bzw. erst ermöglicht wird, sollen die Regelungen, die die Daten der einrichtungsbezogenen QS (Anlage II Buchstabe d und e) betreffen, sofort Anwendung finden. Da belegärztlich tätige Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer an der Einrichtungsbefragung für stationäre Einrichtungen teilnehmen, diese aber ggf. über eine solche Anwendung (z.B. Webportal) dokumentieren, soll die Regelung auch für Anlage II Buchstabe d sofortige Anwendung finden.

Teil 2, Verfahren 1

§ 10

Zu Absatz 2

Der Begriff Fallnummer wird durch Vorgangsnummer ersetzt, um eine einheitliche Verwendung des Begriffes innerhalb dieser und weiterer G-BA-Richtlinien sowie innerhalb der technischen Umsetzung durch die Software-Hersteller zu erzielen. Während im Richtlinienentwurf beispielsweise die Bezeichnung Fallnummer verwendet wurde, trägt das Feld Nr. 2 zur Fallidentifikation in der Übersicht der Exportdatenfelder zur fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer jeweils die Bezeichnung der Vorgangsnummer.

Teil 2, Verfahren 1 und Verfahren 2

§18

Aufgrund von insbesondere strukturellen Problemen bei der Datenerhebung in den ersten beiden Jahren des Regelbetriebs, die auch Auswirkungen auf die Feststellung der Vollständigkeit der Datensätze hat, wird für die beiden Verfahren die Frist über die Festlegung und Anwendung von Konsequenzen bei fehlender Dokumentation von Datensätzen neu festgesetzt.

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

Am 9. Mai 2017 begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. Mai 2017	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen über die Anpassung der Qesü-RL an die Änderungen in § 299 SGB V
5. Juli 2017	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
6. September 2017	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme
19. Oktober 2017	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **5. Juli 2017** wurde das Stellungnahmeverfahren am **6. Juli 2017** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **7. August 2017**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum **26. Juli 2017** vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **1. August 2017** vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am **6. September 2017** durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom **6. Juli 2017** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom **26. Juli 2017** mitgeteilt, an der Anhörung nicht teilzunehmen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **19. Oktober 2017** beschlossen, die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 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.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 26. Juli 2017
- Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Anpassung an eine Änderung in § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL) in der Fassung vom 19. April 2010 (BANz S. 3995), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (BANz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Teil 1 wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Absatz 5 wird das Wort „Fallnummer“ durch das Wort „Vorgangsnummer“ ersetzt.
- 2.

GKV-SV/KZBV	KBV	DKG
§ 18 Absatz 1 Satz 5 wird gestrichen.	§ 18 Absatz 1 Satz 5 wird wie folgt gefasst: „Von Satz 2 unberührt bleiben Datenannahmestellen gemäß § 9 Absatz 1 Satz 2 und 3.“	[keine Übernahme]

II. Die Anlage zu Teil 1 wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „nach Satz 1“ durch die Wörter „, die für selektivvertraglich erbrachte Leistungen erhoben wurden,“ ersetzt.
2. § 2 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a)

GKV-SV	
Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Bei Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 (KV/KZVen), Satz 3 (LQS/LKG), Satz 5 bzw. Satz 7 (LAG) und Satz 9 (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK) der Richtlinie werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der	In Satz 1 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 2 (KV/KZV),“ eingefügt.

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

- b) In Satz 3 werden die Wörter „allen anderen Datenannahmestellen“ durch die Wörter „der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 8“ ersetzt.

3. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
 „Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV/KZVen) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie und die Vollständigkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach § 14 Absatz 6 der Richtlinie.“
- b) Der neue Satz 4 wird wie folgt gefasst:
 „Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 8 der Richtlinie (Vertrauensstelle) prüft das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollständigkeit der Datensätze anhand der Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.“

4. § 3 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2, Satz 3, Satz 5 bzw. Satz 7 und Satz 9 der Richtlinie (KV/KZVen, LQS/LKG, LAG und DAS KK) verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

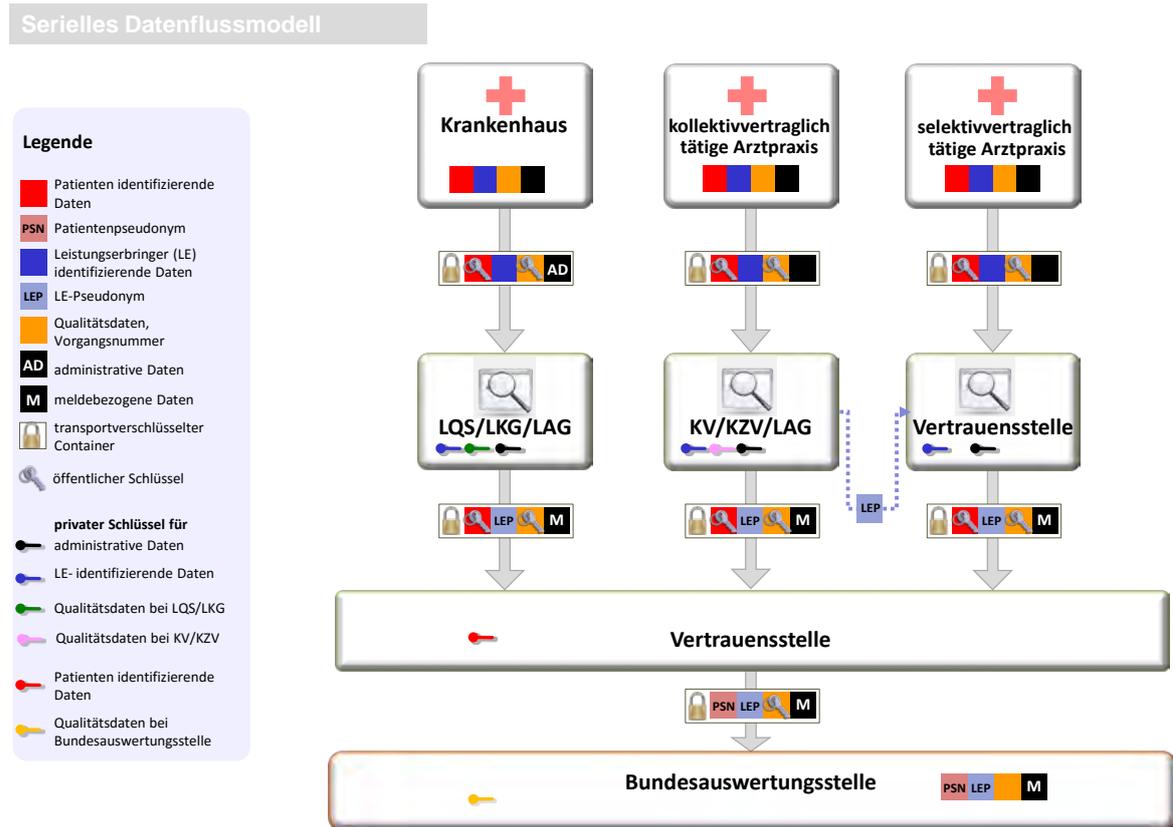
- a) In Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „Fallnummer“ durch das Wort „Vorgangsnummer“ ersetzt.

b)

GKV-SV/KZBV	DKG/KBV
In Absatz 3 werden nach den Wörtern „Rückmeldeberichte so zu, dass“ die Wörter „die Datenannahmestellen und“ eingefügt.	[keine Übernahme]

6. Die Abbildung 1 „Seriellles Datenflussmodell“ wird wie folgt gefasst:

”



”

III. In Teil 2 Verfahren 1 § 10 Absatz 2 Buchstabe f) wird das Wort „Fallnummer“ durch das Wort „Vorgangsnummer“ ersetzt.

IV. Die Änderung der Regelungen tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den Beschlussdatum__

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Anpassung an eine Änderung in § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Stand: 9. Juni 2017

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen folgen

Tragende Gründe zu dissidenten Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	4
4. Fazit	5
5. Zusammenfassende Dokumentation	5

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie 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) 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 vorliegenden Änderungen stellen größtenteils Anpassungen der Richtlinie an Neuregelungen in § 299 Absatz 1 SGB V dar, nach denen Kassenärztliche Vereinigungen und Kassenzahnärztliche Vereinigungen die Einsichtnahme in Daten der Qualitätssicherung ermöglicht wird, sofern sie in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 mit der Wahrnehmung der Aufgabe einer Datenannahmestelle für solche Daten beauftragt werden.

GKV-SV/KZBV

Darüber hinaus wird das Verbot der Einsichtnahme in Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 der Richtlinie auf sämtliche Datenannahmestellen ausgeweitet.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Teil 1

§ 14

Zu Absatz 5

Der Begriff Fallnummer wird durch Vorgangsnummer ersetzt, um eine einheitliche Verwendung des Begriffes innerhalb dieser und weiterer G-BA-Richtlinien sowie innerhalb der technischen Umsetzung durch die Software-Hersteller zu erzielen. Während im Richtlinientext beispielsweise die Bezeichnung Fallnummer verwendet wurde, trägt das Feld Nr. 2 zur Fallidentifikation in der Übersicht der Exportdatenfelder zur fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer jeweils die Bezeichnung der Vorgangsnummer.

§ 18

Zu Absatz 1

GKV-SV/KZBV

In Satz zwei sieht die Qesü-Richtlinie vor, dass die Rückmeldeberichte an die Krankenhäuser und Vertragsärzte sowie Zahnärzte so an die jeweilige Datenannahmestelle versendet werden, dass die Datenannahmestelle keine Einsicht in diese Berichte haben darf. Die Qesü-Richtlinie hatte diese Regelung für solche Datenannahmestellen jedoch in Satz 5 wieder ausgeschlossen, die nach § 299 SGB V keine anderen Daten aufgrund von Abrechnungsaufgaben, wie beispielsweise die KVen, erhalten. Somit durften die Krankenhausgesellschaften oder die LQS in die Berichte der Krankenhäuser Einblick nehmen, alle anderen Datenannahmestellen nicht. Nach der Gesetzesänderung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG), lässt es der § 299 SGB V nun auch zu, dass die Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen Einblick in die Berichte

nehmen dürfen. In der Konsequenz können nun alle Datenannahmestellen in die Rückmeldeberichte der Ärzte, Zahnärzte bzw. Krankenhäuser Einblick nehmen. Gerade auch, weil mit dem Beschluss der Finanzierung der Strukturen der Landesebene und der Datenannahmestellen nun auch Dritte mit der Datenannahme von der LAG beauftragt werden können oder die LAG selbst die Datenannahme verantwortet, ist es notwendig die Regelung anzupassen. Die Rückmeldeberichte enthalten die Qualitätsergebnisse eines Arztes, Zahnarztes oder Krankenhauses und sind daher als schutzwürdige „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ zu bewerten. Dritte außer dem betroffenen Arzt, Zahnarzt oder Krankenhaus sollten hier keine Befugnis zur Einsicht haben, schon gar nicht, wenn die Datenannahmestelle gar keine diesbezüglich zugewiesene Aufgabe hat, der solch einen Einblick erfordern würde. Folglich muss die Ausnahmeregelung des Satz 5 gestrichen werden (siehe hierzu auch notwendige Folgeänderung in Anlage zu Teil 1 § 6 Absatz 3).

Teil 2, Verfahren 1

§ 10

Zu Absatz 2

Der Begriff Fallnummer wird durch Vorgangsnummer ersetzt, um eine einheitliche Verwendung des Begriffes innerhalb dieser und weiterer G-BA-Richtlinien sowie innerhalb der technischen Umsetzung durch die Software-Hersteller zu erzielen. Während im Richtlinientext beispielsweise die Bezeichnung Fallnummer verwendet wurde, trägt das Feld Nr. 2 zur Fallidentifikation in der Übersicht der Exportdatenfelder zur fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer jeweils die Bezeichnung der Vorgangsnummer.

Anlage zu Teil 1

§ 2

Zu Absatz 1

Durch die Novellierung des § 299 Absatz 1 SGB V erhalten die KVen/KZVen in Ihrer Funktion als Datenannahmestellen (DAS) Einsicht in die Qualitätssicherungs-Daten (QS-Daten) der kollektivvertraglichen Leistungserbringer. Da nun die Prüfung der kollektivvertraglichen QS-Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit durch die jeweilige DAS erfolgt, wird das für diesen Zweck zuvor verwandte, automatisierte Prüfprotokoll des IQTIG lediglich noch für selektivvertraglich erbrachten Leistungen in der DAS für selektivvertragliche Leistungserbringer (Vertrauensstelle) benötigt.

Zu Absatz 3

Aufgrund der Novellierung des § 299 Absatz 1 SGB V können die KVen/KZVen in Ihrer Funktion als DAS in Satz 1 hinzugefügt werden. Somit werden die QS-Daten der kollektivvertraglichen Leistungserbringer vor Versendung an die KV/KZV mit dem öffentlichen Schlüssel der KV/KZV verschlüsselt, so dass nur diese sie wieder entschlüsseln können. Daraus folgt in Satz 3, dass lediglich selektivvertragliche Leistungserbringer weiterhin den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle (BAS) verwenden, um ihre QS-Daten der Vertrauensstelle entsprechend verschlüsselt zu übersenden.

§ 3

Zu Absatz 1

Aufgrund der Novellierung des § 299 Absatz 1 SGB V ist es den KVen/KZVen in Ihrer Funktion als DAS nunmehr möglich, die Plausibilität und Vollständigkeit der QS-Daten anhand der EDV-technischen Vorgaben des IQTIG zu prüfen. Die Vertrauensstelle hingegen prüft weiterhin das automatisierte Prüfprotokoll des IQTIG auf formale Auffälligkeiten, da sie keine Einsicht in die

QS-Datensätze der Leistungserbringer besitzt. Zudem wurde in Satz 1 klargestellt, dass die KVen/KZVen die Prüfung der Vollzähligkeit der Datensätze anhand der administrativen Daten vornehmen. Die LQS/LKG und die Vertrauensstelle hingegen prüfen die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der Konformitätserklärung.

Zu Absatz 3

Durch die Novellierung des § 299 SGB V Absatz 1 verwenden nun die KVen/KZVen den öffentlichen Schlüssel der BAS zur Wiederverschlüsselung der QS-Daten zur Weitergabe an die Vertrauensstelle.

§ 6

Zu Absatz 1

Der Begriff Fallnummer wird durch Vorgangsnummer ersetzt, um eine einheitliche Verwendung des Begriffes innerhalb dieser und weiterer G-BA-Richtlinien sowie innerhalb der technischen Umsetzung durch die Software-Hersteller zu erzielen. Während im Richtlinienentwurf beispielsweise die Bezeichnung Fallnummer verwendet wurde, trägt das Feld Nr. 2 zur Fallidentifikation in der Übersicht der Exportdatenfelder zur fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer jeweils die Bezeichnung der Vorgangsnummer.

Zu Absatz 3

GKV-SV/KZBV

Teil 1 § 18 Absatz 1 Satz 2 der Qesü-Richtlinie sieht vor, dass die Rückmeldeberichte an die Krankenhäuser und Vertragsärzte sowie Zahnärzte so an die jeweilige Datenannahmestelle versendet werden, dass die Datenannahmestelle keine Einsicht in diese Berichte haben darf. Die Qesü-Richtlinie hatte diese Regelung für solche Datenannahmestellen jedoch in Teil 1 § 18 Absatz 1 Satz 5 wieder ausgeschlossen, die nach § 299 SGB V keine anderen Daten aufgrund von Abrechnungsaufgaben, wie beispielsweise die KVen, erhalten. Somit durften die Krankenhausgesellschaften oder die LQS in die Berichte der Krankenhäuser Einblick nehmen, alle anderen Datenannahmestellen nicht. Nach der Gesetzesänderung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG), lässt es der § 299 SGB V nun auch zu, dass die Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen Einblick in die Berichte nehmen dürfen. In der Konsequenz können nun alle Datenannahmestellen in die Rückmeldeberichte der Ärzte, Zahnärzte bzw. Krankenhäuser Einblick nehmen. Gerade auch, weil mit dem Beschluss der Finanzierung der Strukturen der Landesebene und der Datenannahmestellen nun auch Dritte mit der Datenannahme von der LAG beauftragt werden können oder die LAG selbst die Datenannahme verantwortet, ist es notwendig die Regelung anzupassen. Die Rückmeldeberichte enthalten die Qualitätsergebnisse eines Arztes, Zahnarztes oder Krankenhauses und sind daher als schutzwürdige „Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ zu bewerten. Dritte außer dem betroffenen Arzt, Zahnarzt oder Krankenhaus sollten hier keine Befugnis zur Einsicht haben, schon gar nicht, wenn die Datenannahmestelle gar keine diesbezüglich zugewiesene Aufgabe hat, der solch einen Einblick erfordern würde. Folglich muss die Ausnahmeregelung in § 18 Absatz 1 Satz 5 gestrichen werden (siehe dort) und als Folgeänderung hier in der Anlage zu den Datenflüssen das Wort „Dritte“ durch „Datenannahmestellen“ ersetzt werden, damit klar gestellt ist, dass keine Stelle die Rückmeldeberichte einsehen darf.

3. Verfahrensablauf

Am 9. Mai 2017 begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen über die Anpassung der Qesü-RL an die Änderungen in § 299 SGB V
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

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

5. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 26.07.2017
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#0706

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der Richtlinie
zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung**
BEZUG Ihr Schreiben vom 06.07.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Ich empfehle Ihnen dringend, entsprechend der Änderungen in § 299 SGB V die Formulierungen in § 18 Abs. 1 des Teil 1 sowie in § 6 Abs. 3 der Anlage zu Teil 1 (Datenflussverfahren) der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) redaktionell so fassen, dass die Möglichkeit der Kenntnisnahme der Rückmeldeberichte durch unbefugte Dritte – unabhängig welcher Bezeichnung oder Firmierung diese unterliegen – ausgeschlossen werden kann bzw. als unzulässig definiert wird.

An der für den 06.09.2017 terminierten Anhörung werde ich nicht teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2

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

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden
Qualitätssicherung**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	26. Juli 2017	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 1. August 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. September 2017 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
1.	BfDI / 26. Juli 2017	Ich empfehle Ihnen dringend, entsprechend der Änderungen in § 299 SGB V die Formulierungen in § 18 Abs. 1 des Teil 1 sowie in § 6 Abs. 3 der Anlage zu Teil 1 (Datenflussverfahren) der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) redaktionell so fassen, dass die Möglichkeit der Kenntnisnahme der Rückmeldeberichte durch unbefugte Dritte – unabhängig welcher Bezeichnung oder Firmierung diese unterliegen – ausgeschlossen werden kann bzw. als unzulässig definiert wird.	Dem Anliegen der BfDI wurde mit der vorliegenden Änderung Rechnung getragen.

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 6. Juli 2017 eingeladen:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein