

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Erstfassung

Vom 19. Juli 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Hintergründe der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	24
4. Verfahrensablauf	24
5. Fazit	25
6. Zusammenfassende Dokumentation	25

1. Rechtsgrundlage

Die hier vorliegende Richtlinie beruht auf § 136 Absatz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen.

2. Hintergründe der Entscheidung

Mit der vorliegenden Richtlinie wird die Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung fortgeführt. Gemäß Beschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 (Eckpunktebeschluss) sollen zur Umsetzung und Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung einheitliche Rahmenbedingungen geschaffen werden. Wesentliche Aspekte der Richtlinie sind:

a) Sektorenübergreifende Verfahren

Das SGB V unterscheidet zwischen Vorgaben zur vertrags(zahn)ärztlichen Behandlung und zur Behandlung in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern.

In den Versorgungsbereichen werden jedoch teilweise identische Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen erbracht; es entstehen wechselseitige Überschneidungen durch Öffnung von Krankenhäusern für die ambulante Behandlung, durch Tätigkeit niedergelassener Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in Praxiskliniken oder an Krankenhäusern, durch wachsende Möglichkeiten, Eingriffe zunehmend auch ambulant durchzuführen, durch sektorenübergreifende strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten und durch integrierte Versorgungsverträge. Aus Perspektive einer Patientin und eines Patienten steht eine gute und insbesondere an den Schnittstellen abgestimmte Behandlung im Fokus, die auch nicht an Vertrags- bzw. Sektorengrenzen endet. Für die Patientinnen und Patienten, die medizinische Leistungen in Anspruch nehmen, sollte die Zuordnung der Leistungserbringung kein Kriterium dafür sein, ob Qualitätssicherung erfolgt oder nicht. Aussagen über die Qualität der medizinischen Versorgung können nur dann umfassend getroffen werden, wenn Leistungen aus allen genannten Bereichen unterschiedslos in das System einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einbezogen werden.

Der Gesetzgeber hat deshalb ein Schwergewicht auf die Qualitätssicherung sektorenübergreifend verlaufender Behandlungsprozesse gelegt. Nach § 136 Absatz 2 SGB V sind die Qualitätsvorgaben des G-BA, die auf § 136 Absatz 1 SGB V beruhen, in der Regel sektorenübergreifend auszugestalten. Mit den Verfahren zur Perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie sowie dem Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen, hat der G-BA bereits zwei sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren (Qesü-RL) beschlossen, die unter dieser Richtlinie weitergeführt werden.

b) Sektorspezifische Verfahren

Mit der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) hat der G-BA seit vielen Jahren sektorspezifische Qualitätssicherungsverfahren für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser etabliert. Diese Verfahren sollen schrittweise in die vorliegende Richtlinie überführt werden. Darüber hinaus bildet die

vorliegende Richtlinie die Grundlage für zukünftige datengestützte sektorspezifische Verfahren.

c) Längsschnittbetrachtungen

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

d) Adressaten der Richtlinie und Einbeziehung aller Patientinnen und Patienten

Einbezogen in die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung werden

1. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
2. zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ermächtigte ärztlich oder zahnärztlich geleitete Einrichtungen sowie
3. Krankenkassen.

Laut § 136 Absatz 1 Satz 1 SGB V geht der Gesetzgeber davon aus, dass eine Beurteilung der Qualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in der Regel nur auf der Grundlage der einheitlichen Betrachtung der Patientinnen und Patienten unabhängig ihres Versichertenstatus sachgerecht möglich ist. Zur Möglichkeit der Einbeziehung von nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten in QS-Verfahren nach dieser Richtlinie wird auf die Erläuterungen zu § 1 Absatz 6 verwiesen.

e) Datenerfassung und Verfahren

Die Beratungen um die Richtlinie waren geprägt von der Suche nach einem Ausgleich zwischen zentralen und dezentralen Elementen in der Durchführung der Qualitätssicherung. Das Ziel einer einheitlichen Qualitätssicherung für alle Patientinnen und Patienten braucht die Motivation und Akzeptanz der Beteiligten. Vor diesem Hintergrund ist vom G-BA folgender Ausgleich gefunden worden:

Die im Rahmen der Qualitätssicherung zu erhebenden Daten werden einerseits von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und den Krankenkassen über die jeweiligen Datenannahmestellen sowie ggf. die Vertrauensstelle an das Institut nach § 137a SGB V geliefert, das die Daten für die Auswertung zusammenstellt. Dieser Datenpool macht es möglich, ein – auch für die einzelnen Bundesländer heranziehbares – Gesamtbild der Qualität der medizinischen Behandlungen zu erstellen. Auf der Grundlage dieser bundesweiten Informationen kann die Qualitätssicherung sinnvoll bewertet und weiterentwickelt werden. Andererseits hat der G-BA beschlossen, die konkrete Durchführung der Verfahren regelhaft dezentral zu gestalten. Für die Schaffung der erforderlichen Strukturen enthält die Richtlinie „Rahmenvorgaben“ und überlässt die nähere Ausgestaltung den Vertragspartnern auf Landesebene. Leitgedanke hierfür war es, die in den jeweiligen Bundesländern bereits etablierten Organisationen soweit möglich einzubinden bzw. auf vorhandene Strukturen zurückzugreifen. Vor diesem Hintergrund

wurden mit den Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) Einrichtungen auf der Landesebene etabliert, die gegenüber dem G-BA die Gesamtverantwortung für eine ordnungsgemäße Anwendung der Richtlinie übernehmen. Jede Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) richtet hierzu eine unabhängige und neutrale Geschäftsstelle in Trägerschaft der Mitglieder der LAG ein, welche die administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Qualitätssicherung für die LAG übernimmt.

f) Vorrang der Qualitätsförderung

Die Richtlinie geht im Hinblick auf den Begriff der Qualitätssicherung vorrangig von einem qualitätsfördernden und unterstützenden Ansatz aus; die Qualität der medizinischen Versorgung in der Bundesrepublik ist insgesamt hoch.

Dessen ungeachtet gibt es Hinweise auf Verbesserungsbedarf. Das Anliegen der Richtlinie ist hier primär Unterstützung und Hilfestellungen zu geben, um die gebotene Qualität zu erreichen.

Ein fairer Umgang mit denjenigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, für die zukünftig ein Verbesserungsbedarf festgestellt wird, wird sichergestellt.

Allerdings kann eine solche durch den G-BA angestrebte positive Qualitätskultur nicht gänzlich auf sanktionierende Instrumente verzichten. Ihr Einsatz fokussiert sich auf diejenigen, die sich dem Bemühen um Qualitätssicherung nachhaltig entziehen, unterstützende Maßnahmen ablehnen oder definierte Qualitätsanforderungen wiederholt bzw. in besonders schwerwiegendem Maß nicht einhalten.

Ein zweiter Leitgedanke der Richtlinie ist die transparente Berichterstattung über die Ergebnisse der QS-Messungen und der Maßnahmen zur Qualitätsförderung.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Teil 1: Rahmenbestimmungen

Die Richtlinie hat folgende Struktur: In einem ersten Teil sind die Rahmenbestimmungen für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung festgelegt. Diese umfassen Grundfestlegungen wie Infrastruktur und Datenflüsse. Der zweite Teil beinhaltet die sogenannten themenspezifischen Bestimmungen, in denen die jeweiligen Verfahren festgelegt werden und auch zu dem Verfahren gehörende und spezifische Vorgaben gemacht werden.

§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 1 und 2:

Diese Richtlinie enthält Vorgaben für sektorenübergreifende und sektorspezifische einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung und setzt den Beschluss zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21. Juli 2016 (Eckpunktebeschluss) um.

Die Richtlinie hat u. a. zum Ziel, die Qualität der gesundheitlichen Versorgung zu verbessern und die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken. Die Einleitung eines kontinuierlichen Qualitätsentwicklungsprozesses auf der Leistungserbringerseite wird insbesondere durch die Gewinnung valider und vergleichbarer Erkenntnisse über die Versorgungsqualität ermöglicht. Dabei ist für alle Beteiligten ein transparentes Verfahren bei der Vorbereitung, Entwicklung, Auswertung, Bewertung und Durchführung von Maßnahmen sicherzustellen. Die gewonnenen Informationen liefern eine Beurteilungsgrundlage für die Bewertung der jeweiligen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Zu Absatz 3:

Die vorliegende Richtlinie bezieht sich auf datengestützte QS-Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und umfasst sowohl sektorspezifische als auch sektorenübergreifende Verfahren.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 definiert den Begriff „einrichtungsübergreifend“.

Zu Absatz 5:

In Absatz 5 werden – nicht abschließend – die verschiedenen, von der Richtlinie erfassten Verfahren beschrieben. So beschreibt Nr. 1 die sektorenüberschreitenden Verfahren. Hier geht es um die qualitätssichernde Betrachtung des Verlaufs der Versorgung einer Patientin oder eines Patienten. Diese könnte zum Beispiel beginnen mit der Qualitätssicherung der Diagnosestellung im ambulanten Bereich, wo etwa die Behandlungsmethode ausgewählt oder die Behandlung begonnen wird. Anschließend könnte sich die Qualitätssicherung einer stationären Behandlung in einem Krankenhaus und einer Nach- oder Weiterbehandlung durch den ambulant tätigen Hausarzt. In diesem Verfahren werden die Tätigkeiten von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern verschiedener Sektoren zu verschiedenen Zeitpunkten betrachtet und für die Beurteilung zusammengefügt (sektorenüberschreitende Verfahren). In Nr. 2 werden Verfahren beschrieben, bei denen eine Leistung sowohl in einem Krankenhaus als auch in einer Arztpraxis erbracht werden kann (sektorgleiche Verfahren). Hier kann der jeweils gleiche Vorgang (einmal stationär und einmal ambulant) unter ganz bestimmten Voraussetzungen (Risikoadjustierung) verglichen werden. Außerdem werden Verfahren beschrieben, in denen der Behandlungserfolg einer Leistung zu einem späteren Zeitpunkt gemessen wird (Follow-up).

Zu Absatz 6:

Hier ist festgelegt, an welche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sich diese Richtlinie richtet. § 135a Absatz 2 Satz 1 i.V.m. § 136 Absatz 1 SGB V beschreibt, dass die Richtlinie für die „vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser“ Bestimmungen enthält. Die von den Regelungen der Richtlinie erfassten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind hier näher konkretisiert. Dementsprechend spricht Absatz 6 Nr. 1 die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser an, Nr. 2 die vertrags(zahn)ärztlich oder ermächtigt tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Die Qualitätssicherungsbestimmungen des G-BA sind letztlich Konkretisierungen und Ausgestaltungen der nach §§ 2 Absatz 1, 27 und 28 SGB V von den Krankenkassen geschuldeten ärztlichen, zahnärztlichen und psychotherapeutischen Behandlung. Daher werden grundsätzlich alle entsprechenden Leistungen potentiell von den Richtlinien zur Qualitätssicherung erfasst. Somit sind nicht nur die Tätigkeiten erfasst, die kollektivvertraglich geregelt sind, sondern auch solche, die etwa auf selektivvertraglicher Grundlage oder im Rahmen von Sonderregelungen des SGB V, wie nach § 73a SGB V oder § 116b SGB V, erfolgen.

Der Gesetzgeber hat darüber hinaus mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) in § 136 SGB V geregelt, dass die QS-Maßnahmen grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten zu treffen sind. In der Gesetzesbegründung ist ausgeführt, dass eine Beurteilung der Qualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in der Regel nur auf der Grundlage der einheitlichen Betrachtung der Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Versichertenstatus möglich ist. Während die Nutzung der personenbezogenen Daten von GKV-versicherten Patientinnen und Patienten durch § 299 SGB V ermöglicht wird, bedarf die Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten, die nicht in der GKV versichert sind, jedoch aus datenschutzrechtlichen Gründen ihrer ausdrücklichen Einwilligung im Einzelfall. Der Geltungsbereich der Richtlinie umfasst

deshalb nach Satz 3 zunächst grundsätzlich nur die in den themenspezifischen Bestimmungen näher benannten Leistungen, die für GKV-Versicherte erbracht werden.

Nach der Regelung in Satz 3 können in den themenspezifischen Bestimmungen jedoch abweichende Regelungen zum Geltungsbereich getroffen werden. Dadurch wird die Möglichkeit eröffnet, unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Besonderheiten auch die Behandlung von Privatpatientinnen und -patienten in den Geltungsbereich des Verfahrens einzubeziehen.

Zu Absatz 7:

In Absatz 7 werden zusammenfassend die in der Richtlinie mit Aufgaben betrauten Organisationen und Institutionen dargestellt.

Die in die Durchführung der Verfahren eingebundenen Organisationen sind mit Ausnahme der Versendestelle für Patientenbefragungen auf Grundlage der Qesü-RL bereits gegründet oder beauftragt. Die auf Grundlage der Qesü-RL bestehenden Organisationen und beauftragten Stellen können die im Wesentlichen identischen Aufgaben nach der DeQS-RL übernehmen, so dass der Aufbau neuer Strukturen nicht erforderlich ist.

§ 2 Verfahrensarten

§ 2 legt die Verfahrensarten fest. Absatz 1 legt fest, dass die Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt werden. Zwar richten sich die Verfahren nach bundesweit einheitlichen Kriterien; die Durchführung der Verfahren, sprich die Bewertung und das Durchführen der qualitätsverbessernden Maßnahmen, soll aber grundsätzlich dezentral länderbezogen ausgeführt werden. Damit wird die in der Vergangenheit etablierte gute Zusammenarbeit mit der Landesebene etwa in dem Verfahren zur Qualitätssicherung der Dialyse oder dem Verfahren der stationären Qualitätssicherung aufgegriffen. Absatz 2 regelt, dass in ausgewählten Fällen die Durchführung der Verfahren bundesbezogen erfolgen soll. Dieses Verfahren ist subsidiär und kommt mithin nur bei besonderen Gründen zur Anwendung, die in Absatz 2 definiert werden.

§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen

Die vorliegende Richtlinie regelt zunächst die Rahmenbestimmungen für die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung. Damit werden insbesondere die infrastrukturellen Voraussetzungen und grundsätzlichen Vorgehensweisen beschrieben. Damit die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung jedoch Wirkung entfalten kann, ist es erforderlich, dass der G-BA für die ausgewählten Themen die Verfahren bestimmt, in denen die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung erfolgen soll. Die Festlegung dieser Verfahren mit den jeweils erforderlichen Angaben erfolgt in den themenspezifischen Bestimmungen. In § 3 ist vorgegeben, welche Mindestinhalte in den themenspezifischen Bestimmungen zu beschreiben sind. In den themenspezifischen Bestimmungen sind Konkretisierungen zum Datenschutz zu treffen. Dies betrifft etwa die Frage, wie lange ein Schlüssel zur Pseudonymisierung der patientenbezogenen Daten bei der Vertrauensstelle vorgehalten werden darf. In den themenspezifischen Bestimmungen sind zudem die Anforderungen, des § 299 SGB V zu konkretisieren, beispielsweise, ob eine Stichprobe ausreicht oder eine Vollerhebung zur Datenerhebung erforderlich ist. Es sind die zu erhebenden Daten abschließend festzulegen. Dies erfolgt auf der Grundlage der verfolgten Ziele unter Beachtung des Grundsatzes der Datensparsamkeit. Einheitlich festzulegen sind Fristen für die Durchführung der Verfahren sowie Vorgaben zu Art und Umfang der Dokumentation sowie zu den Auswertungen. Alle diese Vorgaben erfolgen bundeseinheitlich, um eine Vergleichbarkeit der erhobenen Daten und der Auswertungen herzustellen.

Nach Nummer 10 sind in den themenspezifischen Bestimmungen auch Vorgaben im Zusammenhang mit dem strukturierten Qualitätsbericht für Krankenhäuser nach § 136b

Absatz 1 Nummer 3 SGB V zu regeln. So werden im Qualitätsbericht der Krankenhäuser Bewertungen von Ergebnissen der Krankenhäuser zu einzelnen Indikatoren veröffentlicht. Diese Bewertungen folgen vorgegebenen Kategorien, die aus den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ersichtlich sind (z. B. „qualitativ auffällig“, „qualitativ unauffällig“). Es muss sichergestellt sein, dass die in der Verantwortung der verantwortlichen Gremien auf Landes- und Bundesebene vorzunehmenden Bewertungen von Ergebnissen der Krankenhäuser die Anforderungen aus den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser erfüllen. Konkret muss eine Bewertung für alle veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren erfolgen und diese Bewertung muss anhand der in den Regelungen zum Qualitätsbericht vorgegebenen Kategorien vorgenommen werden.

Mit der Nummer 11 wird darauf verwiesen, dass nach § 5 Absatz 2 zum Zwecke der Klarheit über die Stimmrechte bei QS-Verfahren, die nicht alle Sektoren einbeziehen, die sektorenbezogene Betroffenheit in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden muss.

Die Nummer 12 ist erforderlich hinsichtlich der Erfassung von Daten und Zuordnung der Auswertungsergebnisse gegenüber Krankenhäusern, um festzulegen, in welcher Form ggf. ein Standortbezug herzustellen ist (Standortdefinition gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG).

§ 4 Verfahrensgrundsätze

Die Norm regelt die Grundsätze, nach denen der G-BA zu den jeweiligen Verfahrensthemen kommt, wie der Verfahrensweg bei der Etablierung eines neuen Verfahrens ist und welche weiteren Aufgaben insbesondere dem G-BA obliegen. Dieser Aspekt ist der Richtlinie „vorgelagert“ und ist zur Klarstellung in die Richtlinie aufgenommen worden.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt, dass der G-BA sich bei der Auswahl von Themen an ein strukturiertes und transparentes, in der Verfahrensordnung normiertes Verfahren halten soll. Mit dieser Regelung soll verdeutlicht werden, dass eine Auswahl von Themen „auf Zuruf“ nicht möglich sein soll, sondern in einem mit festgelegten Kriterien arbeitenden Verfahren erfolgen soll.

Zu Absatz 2:

Konkretisiert werden ebenfalls die vom G-BA zu beauftragenden Aufgaben des Instituts nach § 137a SGB V. Ergänzend zu der Erarbeitung von Instrumenten und Qualitätsindikatoren für das ausgewählte Thema kann der G-BA das Institut nach § 137a SGB V beauftragen, für die Entwicklungsleistungen neben einer Machbarkeitsprüfung (z. B. zu Aspekten der EDV-technischen Umsetzung oder der Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern) eine Erprobung durchzuführen.

Inhalte der Erprobung können die (EDV-)technische Prüfung der Umsetzbarkeit eines Verfahrens wie auch eine praktische Erprobung der Datenflüsse bzw. der zu verwendenden Erhebungsinstrumente sein.

Erprobungen können dazu beitragen, dass die QS-Verfahren zum Start der verpflichtenden Dokumentation in den Einrichtungen bereits einen möglichst hohen Reifegrad erlangt haben und können damit dazu beitragen, die Umsetzung der Qualitätssicherung zu optimieren.

Zu Absatz 3:

Bei der Etablierung von Verfahren hat der G-BA die Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V zu der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und Dokumentationsanforderungen gemäß § 137b Absatz 2 Satz 2 SGB V zu berücksichtigen.

Zu Absatz 4:

Es wird klargestellt, dass die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung der Dokumentation und der EDV-technischen Aufbereitung der Dokumentation, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen, der Datenübermittlung, des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1 und Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für das ausgewählte Thema der Umsetzung der themenspezifischen Bestimmungen dient.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 regelt die Organisationsverantwortung des G-BA.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 legt fest, dass der G-BA eine unabhängige Datenannahmestelle für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei den Krankenkassen beauftragt.

Mit der vorliegenden Richtlinie hat sich der G-BA entschlossen, dass die Durchführung der Verfahren in der Regel dezentral erfolgt.

Zu Absatz 7:

Absatz 7 regelt den Inhalt der Beauftragung der Bundesauswertungsstelle für die Entwicklung und Bereitstellung einer mandantenfähigen Datenbank. Die Richtlinie verfolgt das Konzept, einen zentral vorgehaltenen Datenpool zu etablieren, die Nutzung dieses Datenpools für bestimmte Aufgaben aber gerade nicht nur zentral vorzunehmen, sondern die in die Verfahren eingebundenen (dezentralen) Organisationen in Übereinstimmung mit den zu beachtenden datenschutzrechtlichen Vorgaben mit Zugriffs- und Nutzungsrechten auszustatten, damit sie die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten verarbeiten. Die Bundesauswertungsstelle muss die zur Umsetzung dieses Konzepts erforderlichen Voraussetzungen schaffen. Dies erfolgt in Abstimmung mit den LAGen, die diese Struktur für die Erfüllung ihrer Aufgaben zukünftig werden nutzen müssen. Die aus Sicht des G-BA essentiellen Punkte sind in den Aufzählungszeichen niedergelegt.

Zusätzlich zu den Auswertungen der Bundesauswertungsstelle können die LAGen eine unabhängige Auswertungsstelle auf Landesebene mit ergänzenden Auswertungen beauftragen. Dabei wird klargestellt, dass die Nutzung der Daten immer durch eine Auswertungsstelle auf Basis einer sogenannten „mandantenfähigen Datenbank“ erfolgt, die von der Bundesauswertungsstelle vorzuhalten und bereitzustellen ist. Es ist zu beachten, dass diese ergänzenden Auswertungen zweckgebunden, insbesondere für die Beantwortung spezifischer Fragestellungen im Rahmen der Stellungnahmeverfahren oder der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beauftragt werden.

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Zu Absatz 1:

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

Zu Absatz 2:

Absatz 2 etabliert als Entscheidungsgremium der LAG das Lenkungsgremium. Dieses Lenkungsgremium nimmt gegenüber dem G-BA die Verantwortung für die Durchführung der

der LAG übertragenen Aufgaben wahr. Den die LAG bildenden Organisationen steht im Lenkungsgremium Stimmrecht zu. Die Besetzung des Lenkungsgremiums ist paritätisch vorgesehen, d. h. auf der einen Seite die Vertreterinnen und Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen und auf der anderen Seite die Vertreterinnen und Vertreter der KV, KZV und LKG. Die Stimmverteilung richtet sich nach der wesentlichen Betroffenheit der jeweiligen Sektoren. Es ist die Bestimmung einer oder eines Vorsitzenden vorgesehen. Diese oder dieser kann entweder als Unparteiische oder Unparteiischer zu der paritätischen Besetzung hinzutreten oder aus der Mitte des paritätisch besetzten Gremiums gewählt werden. In jedem Fall gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden bei Stimmgleichheit den Ausschlag.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Beteiligung weiterer Organisationen. Die Regelung knüpft an die Mitberatungs- und Beteiligungsrechte nach § 136 Absatz 3 SGB V bei der Ausgestaltung der Qualitätssicherung durch den G-BA an und überträgt diese für die Durchführung der Qualitätssicherung auf die Landesebene. Den Regelungen für den G-BA folgend, wird den Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen ein Mitberatungsrecht eingeräumt. Angesprochen sind hier die Organisationen nach § 140f Absatz 2 SGB V, also die Organisationen auf Bundesebene; den Organisationen auf Bundesebene ist unbenommen, für die Wahrnehmung dieser Rechte die Organisationen auf Landesebene einzubeziehen. Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten ist vorliegend klargestellt, dass diese sich (im Rahmen der Tätigkeit nach § 5) an die LAG, nicht an den G-BA richten. Absatz 3 enthält weitere Regelungen zur Beteiligung der jeweiligen Landeskammern und Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene sowie des Verbands der Privaten Krankenversicherung.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 schreibt den Trägern der LAG vor, eine unabhängige und neutrale Geschäftsstelle zu errichten, und der LAG eine Geschäftsordnung zu geben.

Die Durchführung und Bewertung der Qualitätsergebnisse erfolgt auf Basis unabhängiger und neutraler Strukturen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (keine fachlichen Weisungsbefugnisse in Bezug auf die Aufgabenerfüllung in der LAG; Vermeidung von Interessenskonflikten, Parteilichkeit). Diese Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der neutralen Geschäftsstelle sollen daher direkt bei der LAG angestellt sein.

Demnach ist eine Personalgestellung allenfalls übergangsweise im Rahmen des Aufbaus der Geschäftsstelle möglich, sofern die fachliche Unabhängigkeit der jeweiligen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Bezug auf ihre Aufgabenerfüllung in der LAG gewährleistet ist.

Die Struktur muss sicherstellen, dass die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleistet ist.

Zu Absatz 5:

Nach Absatz 5 hat die LAG Fachkommissionen einzurichten. Diese haben insbesondere die Aufgabe, die fachliche Bewertung der Auswertungen zu übernehmen. Auf dieser Grundlage trifft die LAG die Entscheidungen über zu treffende Maßnahmen. Hinsichtlich der Besetzung der Fachkommissionen ergeben sich je nach Aufgabe unterschiedliche Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder. Die besondere nachgewiesene fachliche Qualifikation der Fachkommissionsmitglieder im jeweiligen Thema ist wichtig für die Akzeptanz.

Für die Durchführung von kollegialen Beratungen, Fachgesprächen/Kolloquien oder Peer-Review-Verfahren ist die jeweilige Qualifikation eine unabdingbare Voraussetzung des Verfahrens. Sie spielt außerdem eine nicht unerhebliche Rolle bei der Akzeptanz dieser QS-Maßnahmen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Die Fachkommissionen urteilen über Sachverhalte zur Einleitung der QS-Maßnahmen und geben ihren Bericht/ihre Empfehlung an die LAG, die dann die Entscheidung zur Einleitung trifft. Je

nach Thema wird diese Anforderung in den themenspezifischen Richtlinien noch weiter präzisiert werden müssen, z. B. mit der Anforderung an die Erfahrung in der speziellen Qualifikation. In der Fachkommission kann es je nach Besetzung dissente Beurteilungen geben, daher sollte die LAG die Stimmenverhältnisse der Empfehlungsvoten zur Kenntnis erhalten. Hinsichtlich der Rechte und Pflichten der entsandten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter gegenüber der LAG gelten § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend. Satz 12 und 13 regelt die Finanzierung für die Teilnahme an den Fachkommissionen der LAG. Zudem wird in Satz 14 festgelegt, dass es zu den Aufgaben der LAG gehört, und die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sowie die sie benennenden Organisationen in der Durchführung ihres Mitberatungsrechts in der LAG sowie in den Fachkommissionen zu unterstützen.

Zu Absatz 6:

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

Zu Absatz 7:

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

§ 6 Aufgaben der LAG

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

Zu Absatz 1 Nummer 1 und 2:

Grundlage für die Tätigkeit der LAG sind die Auswertungen der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten. Hierzu nutzt die LAG die ihr unmittelbar von der Bundesauswertungsstelle zu Verfügung gestellten Auswertungen.

In Absatz 1 Nummer 1 sowie Absatz 2 erfolgt zudem eine klarstellende Trennung der Aufgaben der LAG: Zum einen die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen und zum anderen die Möglichkeit, zusätzlich eigene, ergänzende Auswertungen veranlassen zu können (s. Ausführungen zu § 6 Absatz 2).

Aufgabe der LAG ist sodann die Bewertung der Auswertungen hinsichtlich Auffälligkeiten. Die Auffälligkeiten umfassen sowohl die statistischen Auffälligkeiten als auch die Ergebnisse der Validitätsprüfung. Bei der Bewertung der Auffälligkeiten sind die Stellungnahmen der jeweiligen Leistungserbringerin und des jeweiligen Leistungserbringers zur Situation im Einzelfall, unter Berücksichtigung etwaiger Besonderheiten etwa der Praxis oder der Patientengruppe zu beachten. Unter dem Begriff „Auffälligkeiten“ werden sowohl die qualitätsbezogenen als auch die dokumentationsbezogenen Auffälligkeiten (Vollständigkeit der dokumentierten Fälle, Vollständigkeit der Datensätze und Plausibilität der Daten) subsumiert. Erst nach der Bewertung dieser formellen Aspekte sind inhaltliche Aussagen zur Qualität der erbrachten Leistungen möglich. Der Bewertungsprozess endet mit der Feststellung, ob und welche Maßnahmen getroffen werden; diese sind von der LAG zu initiieren.

Zu Absatz 1 Nummer 5:

Die Durchführung der Datenvalidierung wird als Aufgabe der LAG aufgeführt. Die Konkretisierung der Aufgabe ergibt sich aus § 16 Absatz 1 der Richtlinie, wo geregelt ist, dass die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen sind.

Zu Absatz 1 Nummer 7:

Nummer 7 legt dar, dass – unbeschadet der Aufgabe des Instituts nach § 137a SGB V- auch die LAG die Aufgabe hat, die Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung – nämlich bezogen auf ihren Zuständigkeitsbereich – zu informieren.

Zu Absatz 1 Nummer 8:

Zusätzlich ist unter Nr. 8 festgelegt, dass eine LAG die Aufgaben einer Datenannahmestelle (DAS) zu übernehmen hat, sollte eine DAS der LAG eine entsprechende Erklärung über die Niederlegung ihrer Tätigkeit vorlegen.

Die LAG als DAS darf die Daten nur im Rahmen der Aufgaben nach Teil 1 § 9 und des Verfahrens nach Anlage zu Teil 1 § 3 verarbeiten. Die LAG muss die im Rahmen unterschiedlicher Aufgaben (DAS/Zuständige Stelle nach Teil 1 § 17) erlangten Daten grundsätzlich voneinander getrennt verarbeiten und speichern.

Zu Absatz 1 Nummer 9:

Mit Nummer 9 wird geregelt, dass der LAG auch die Umsetzung von Aufgaben obliegt, die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V ergeben, z. B. die Übermittlung von Auswertungen an die Annahmestelle für die Qualitätsberichte.

Zu Absatz 2:

Ergänzend zu der in Absatz 1 Nr. 1 beschriebenen Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen können von der LAG für die weiteren Qualitätsbewertungen und Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen zusätzlich eigene, ergänzende Auswertungen veranlasst werden.

Diese können bspw. für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren oder im Rahmen von Maßnahmen der Stufe 1 und 2 nach § 17 zur Plausibilisierung der Daten veranlasst werden.

Da den Trägern der LAGen die Umsetzung von Empfehlungen der LAG bei den Leistungserbringen ihres jeweiligen Verantwortungsbereichs obliegt und diese darüber hinaus für etwaige Verfahren zur Durchsetzung von Vergütungsabschlägen verantwortlich sind (hierzu gehören auch etwaige Widerspruch- und Klageverfahren), wird als Zweck für die ergänzenden Auswertungen die Unterstützung der Organisationen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung nach § 17 explizit genannt.

§ 7 Bundesstelle

Die ursprünglichen Regelungen in der Qesü-RL zu einer Bundesstelle, welche die bundesbezogenen QS-Verfahren verantwortet, hatte nicht analog den Regelungen zur LAG zwischen dem verantwortlichen Gremium („Lenkungsgremium“) und der für die Durchführung verantwortlichen Strukturen („Geschäftsstelle“) differenziert. Eine solche eindeutige Zuschreibung von Verantwortlichkeiten und Aufgaben ist jedoch notwendig. Insofern wird hier nun festgelegt, dass der Unterausschuss QS die Bundesstelle ist und das Institut nach § 137a SGB V entsprechend § 137a Absatz 3 Satz 2 Nr. 3 SGB V grundsätzlich die Aufgabe der Geschäftsstelle analog zu § 5 Absatz 4 übernimmt.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

Die Aufgaben der Bundesstelle bei bundebezogenen QS-Verfahren einschließlich der Einbindung der Geschäftsstelle entsprechend weitgehend den Aufgaben der LAG bei länderbezogenen Verfahren. Es wird insoweit auf die Tragenden Gründe zu § 6 verwiesen.

§ 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

Absatz 1 benennt die jeweiligen Datenannahmestellen für die Leistungserbringerdaten sowie die Daten der Krankenkassen.

Grundsätzlich übernehmen die in Satz 2 und 3 genannten Organisationen die Funktion der DAS für ihre Mitglieder auf eigene Kosten.

Bereits vorhandene Einrichtungen können auf diese Weise genutzt und Neugründungen reduziert werden.

Es besteht die Möglichkeit, dass die in den Satz 2 und 3 genannten Datenannahmestellen durch eine Erklärung gegenüber der LAG ihre Funktion beenden.

Dies ist mit einer entsprechenden Frist der jeweiligen LAG mitzuteilen und von letzterer die entsprechenden Schritte in die Wege zu leiten, um die lückenlose Fortsetzung der QS-Verfahren zu gewährleisten.

Zusätzlich ist durch Satz 9 den im Richtlinien text benannten DAS die Möglichkeit gegeben, auf eigene Kosten einen geeigneten Dritten mit der Aufgabe der Datenannahme zu beauftragen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt als Aufgabe der DAS eine Prüfung der übermittelten Daten (Vollständigkeit, Vollständigkeit, Plausibilität) fest. Weiterhin ist eine zentrale Aufgabe der Datenannahmestellen die Erstellung eines Leistungserbringerpseudonyms. Leistungserbringerdaten können personenbezogen sein und unterliegen damit besonderen datenschutzrechtlichen Anforderungen. Der Schutz dieser Daten wird bereits in der DAS gewährleistet.

§ 10 Auswertungsstellen

Zu Absatz 1:

Der Absatz 1 gibt zunächst eine Definition der Auswertungsstelle vor. Die Auswertungsstellen werten die übermittelten Qualitätssicherungsdaten nach vorher festgelegten Rechenregeln (bundeseinheitliche Kriterien) statistisch aus. Für die Auswertungsstellen gelten die Vorgaben des § 299 Absatz 3 SGB V. Im Rahmen der Richtlinie gibt es zum einen die Bundesauswertungsstelle und zum anderen die von den LAGen beauftragten, unabhängigen Auswertungsstellen auf Landesebene.

Aufgabe Letzterer ist es, eigene, ergänzende Auswertungen im Auftrag der LAG, die über die vom IQTIG zur Verfügung gestellten Auswertungen hinausgehen, vorzunehmen sofern hierfür eine Erforderlichkeit im Sinne der Richtlinie besteht.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt fest, dass der G-BA als Bundeauswertungsstelle das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere Einrichtung beauftragt.

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

In der Bundesauswertungsstelle sind dann die Daten patientenbezogen zusammenzuführen. Die Daten sind dann nach den bundeseinheitlichen Kriterien auszuwerten. Dies gilt nicht nur für die bundesbezogenen Verfahren, sondern gerade auch für die länderbezogenen Verfahren.

Die Bundesauswertungsstelle hat weiter die Daten für die Landesebene vorzuhalten und dieser die Nutzung zu ermöglichen und dem G-BA auf dessen Anforderung anonymisierte Auswertungen zur Verfügung zu stellen.

Wegen der vom Gesetzgeber vorgegeben Zweckbindung der erhobenen Daten dürfen nur Auswertungen vorgenommen werden, deren Notwendigkeit bzw. Auswertungsziele in der Richtlinie definiert sind.

Mit Absatz 2 Nummer 4 wird hinsichtlich der Aufgaben der Auswertungsstellen eine Konkretisierung eingeführt, dass es sich hier um zusätzliche Auswertungen auf Landesebene handelt, die die Auswertungen der Bundesauswertungsstelle ergänzen. Wie in § 4 Absatz 7 wird auf die Auswertungen nach § 6 Absatz 2 verwiesen. Nach § 6 Absatz 2 kann die LAG eine Auswertungsstelle nach § 10 der Richtlinie beauftragen.

§ 11 Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle hat für alle erhobenen Datensätze die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren.

Auftraggeber für die Vertrauensstelle ist der G-BA. Vorgesehen ist, eine zentrale Vertrauensstelle zu beauftragen. Für einzelne Verfahren kann eine andere Stelle als Vertrauensstelle beauftragt werden.

Die Speicherung der patientenbezogenen Daten bei der Vertrauensstelle ist nur bis zur Erfüllung der jeweiligen Aufgabe (hier: Erstellung des Pseudonyms) zulässig. Allein das jeweilige Geheimnis zur Erstellung des Pseudonyms ist in der Vertrauensstelle vorzuhalten. Es ist pro Verfahren ein eigenständiges Geheimnis vorzusehen. Dies dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten; insbesondere soll so ausgeschlossen werden, dass Daten aus verschiedenen Verfahren zusammengeführt werden können. Die Pseudonymisierung erfolgt unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und hat so zu erfolgen, dass eine Re-Identifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten technisch auszuschließen ist. Als DAS für selektivvertragliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer pseudonymisiert die Vertrauensstelle auch die leistungserbringeridentifizierenden Daten.

§ 12 Zusammenarbeit

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

§ 13 Grundmodell des Datenflusses

Zu Absatz 1:

Absatz 1 erläutert den grundlegenden Fluss der Daten. Unabhängig von den im Einzelfall verwendeten Verfahren zur Verschlüsselung oder Übermittlung von Daten, laufen diese in jedem Fall über eine DAS und – sofern patientenbezogene Daten übermittelt werden – die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt fest, dass der G-BA die für das jeweilige Verfahren erforderlichen Daten bestimmt. Auch die Softwarespezifikationen werden von ihm vorgegeben, wobei er sich hinsichtlich der Erarbeitung des Instituts nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen kann. In die Entwicklung der Spezifikationen sind von der beauftragten Stelle Vertreterinnen und Vertreter der genannten Stellen einzubeziehen.

§ 14 Arten der Daten

Die für die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung verwendeten Daten lassen sich in drei Gruppen einteilen, welche vorliegend näher beschrieben werden. Patientenidentifizierende oder leistungserbringeridentifizierende Daten sind solche, die die Identifizierung der Patientinnen und Patienten oder der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ermöglichen. Die Qualitätssicherungsdaten sind in der Regel die Behandlungsdaten. Die administrativen Daten sind diejenigen, die für bestimmte Prüfungen oder Zuordnungen von Datensätzen erforderlich sind. Die Unterscheidung der Datenarten ist von Relevanz, da die unterschiedlichen Daten unterschiedlich schutzbedürftig sind und daher im Umgang mit ihnen differenziert werden muss.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die in den themenspezifischen Bestimmungen vorgegebenen Daten zu erheben und an die jeweils angegebene Stelle zu übermitteln haben. Ferner werden die Krankenkassen verpflichtet, die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten sowie nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln. Weiter folgen Regelungen zu der Prüfung der Vollständigkeit der abgegebenen Datensätze.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 Satz 1 wird klargestellt, dass bei der Ermittlung der Sollzahlen zur Feststellung der Vollständigkeit eine Differenzierung entsprechend des Standortbezugs erfolgen muss. Die Klarstellung in Satz 3 soll deutlich machen, dass die KV oder KZV nach dieser Richtlinie verschiedene Funktionen haben kann. Einerseits ist sie ein Träger der LAG und andererseits kann sie nach § 9 auch DAS sein. Diese Funktionen müssen normativ klar voneinander abgegrenzt sein, die auch bei der Umsetzung in den KVen und KZVen Beachtung finden müssen, z. B. in Organisationsstrukturen, Zuständigkeiten, Datenschutz oder auch haushalterisch.

§ 16 Datenvalidierung

Die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung kann nur erfolgreich sein, wenn die gemeldeten Daten valide sind. Der Validität der Daten ist daher erhöhte Aufmerksamkeit zu schenken. Absatz 1 legt fest, dass die Validität der Daten von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen in einem gesonderten Datenvalidierungsverfahren zu prüfen ist.

Absatz 4 stellt klar, dass sich die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer an den Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen haben. Dies ergibt sich daraus, dass das Datenvalidierungsverfahren als Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen ist. Sollten bei Leistungserbringern anhaltende Probleme mit der Datenvalidität vorliegen, kommen Maßnahmen nach § 17 zur Anwendung.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

Leitgedanke der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist es, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu befähigen, Auffälligkeiten zu beseitigen, um ihre Leistungen gegenüber den Patientinnen und Patienten im Sinne der Förderung von Qualität noch zu verbessern.

Um das Ziel der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu erreichen, wurde die Gesamtverantwortung für die Durchführung, d. h. die Bewertung der Auswertungsergebnisse, die Einleitung und Umsetzung der qualitätsverbessernden Maßnahmen den LAGen bzw. der Bundesstelle übertragen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 legt zunächst die Zuständigkeiten für die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen fest. Diese liegen für die länderbezogenen Verfahren bei den LAGen, für die bundesbezogenen Verfahren bei der Bundesstelle (Unterausschuss Qualitätssicherung). Somit tragen LAGen und Bundesstelle jeweils die Gesamtverantwortung für die Durchführung der Maßnahmen.

Vor dem Hintergrund dieser Gesamtverantwortung ist eine grundsätzliche Delegation der Durchführung der Qualitätssicherung und der damit verbundenen Aufgaben und Maßnahmen nicht vorgesehen.

Es ist dafür Sorge zu tragen, dass Auffälligkeiten, die zugleich mehrere Sektoren unmittelbar berühren, nicht solitär, sondern gemeinschaftlich betrachtet werden.

Der LAG wurde daher in § 5 Absatz 5 Satz 1 und 2 vorgegeben, zur Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen einzurichten mit Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren. Die Fachkommissionen sollen die fachliche Prüfung und Bewertung der Auswertungen übernehmen.

Die Aufgabe der konkreten Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen liegt bei der Geschäftsstelle der LAG, die dazu die Fachkommissionen beteiligt.

Eine formale Durchsetzung von Maßnahmen kann justiziabel jedoch nur durch die dafür nach SGB V vorgesehenen Verantwortlichen Institutionen erfolgen, wie durch die KVen, KZVen oder die jeweiligen Vertragspartner (z. B. Krankenkassen gegenüber Krankenhäusern oder gegenüber Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Rahmen von Selektivverträgen). Soweit aus rechtlichen Gründen zur Durchführung oder Durchsetzung der Maßnahmen notwendig, werden diese daher an die zuständige KV/KZV oder an die Krankenkassen übertragen.

Zu Absatz 2:

Beschrieben werden in Absatz 2 weiter die Aufgaben der zuständigen Stellen: die Bewertung der Auswertungen der jeweiligen Verfahren. Satz 1 stellt klar, dass jede Auffälligkeit zu bewerten ist. Satz 2 erläutert die grundsätzliche Struktur dieses Verfahrens und nennt mögliche Instrumente des Stellungnahmeverfahrens, wobei diese als nicht abschließend zu verstehen sind. Damit soll insbesondere auch eine niedrighschwellige Form der Kontaktaufnahme ermöglicht werden. So sollen nicht nur „Stellungnahmen“ im Sinne einer schriftlichen Ausführung zu einem bestimmten Sachverhalt, sondern gerade auch andere Äußerungen zu einem Umstand insgesamt im Rahmen des Verfahrens möglich sein. Wie aber Satz 4 festlegt, können die zuständigen Stellen auch dann ein Stellungnahmeverfahren

einleiten, wenn auffällig gute Ergebnisse vorliegen oder aber aus den Vorjahren wiederholt, das heißt mindestens zwei Mal, Auffälligkeiten vorlagen; der G-BA löst sich hier von einer rein statistischen Auffälligkeitsprüfung und öffnet die Möglichkeit der Durchführung der Verfahren auch für andere Fälle. Dies greift zudem den Gedanken des „Lernen von den Besten“ auf. Hier sollen etwaige besonders gute Konzepte und Vorgehensweisen auch für anderen Kolleginnen und Kollegen nutzbar gemacht werden. Das Anknüpfen an Auffälligkeiten, die in den Vorjahren aufgetreten sind, soll ermöglichen, nachzuvollziehen, ob die Qualitätsauffälligkeiten tatsächlich beseitigt sind. Soweit zur Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel im Rahmen einer Längsschnittbetrachtung bzw. eines Follow-Up erforderlich, können die beschriebenen Daten – soweit sie im Einzelfall konkret relevant sind – auch anderen involvierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens übermittelt werden. Die Relevanz ist von der zuständigen Stelle aus datenschutzrechtlichen Gründen zu begründen, soweit die zu übermittelnden personenbeziehenden Daten über bereits im Rückmeldebericht übermittelte Indikatorergebnisse bzw. Daten hinausgehen.

Zu Absatz 3:

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

Zu Absatz 4:

Absatz 4 beschreibt die Maßnahmenstufe 2. Diese soll zum Tragen kommen, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer sich der Vereinbarung entzieht oder aber das dort festgelegte Mindestziel nicht erreicht. Die oder der Betroffene soll Gelegenheit zur Stellungnahme haben; die Frist hierzu soll regelmäßig vier Wochen betragen. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme soll die zuständige Stelle (LAG) entscheiden, entweder die Vereinbarung zu korrigieren und/oder auch andere zuständige Stellen über die festgestellten und nicht ausgeräumten Qualitätsauffälligkeiten zu unterrichten.

Zuständige Stelle für die weitere Umsetzung der Empfehlungen ist, auch im Hinblick auf etwaige Vergütungsabschläge, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung oder Kassenzahnärztliche Vereinigung oder die jeweiligen Vertragspartner der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im stationären Bereich sowie im Bereich der ambulant selektivvertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE).

Unbeschadet der in der Richtlinie genannten Zielsetzung der Geltendmachung von Vergütungsabschlägen, welche nur den jeweils soeben benannten Stellen zukommt, ist es diesen natürlich unbenommen, auf der Grundlage der Informationen auch andere Maßnahmen (etwa disziplinarische Maßnahmen) zu treffen.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 regelt, dass von dem Stufenplan bei dringlichem Handlungsbedarf abgewichen werden kann. Entsprechendes gilt bei einer Verweigerungshaltung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. In diesen Fällen kann unmittelbar auf der Maßnahmenstufe 2 agiert werden.

Zu Absatz 6:

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

Zu Absatz 7:

Zur Kontaktaufnahme mit den jeweiligen Betroffenen muss die zuständige Stelle wissen, an wen sie sich wenden muss. Hierzu muss die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer entpseudonymisiert werden. Hierbei unterstützen die zuständigen Datenannahmestellen die zuständige Stelle.

Die Unterstützung kann hier insgesamt nur unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben insbesondere in § 299 SGB V erfolgen.

Zu Absatz 8:

Sofern Maßnahmen zur Durchführung oder Durchsetzung an die zuständige KV/KZV oder an die Krankenkassen übertragen worden sind, ist es im Sinne der Gesamtverantwortung für die LAG erforderlich, Kenntnis darüber zu erhalten, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde, z. B. ob eine Durchsetzung erfolgt ist.

Zu Absatz 9:

Die Regelung in Absatz 9 stellt klar, dass die Bewertung rechnerisch auffälliger Ergebnisse für eine Veröffentlichung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser entsprechend der Vorgaben der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu erfolgen hat, z. B. in Bezug auf dort vorgegebene Bewertungskategorien.

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 1:

§ 18 etabliert Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Dabei sollen ihnen die Berichte über ihre jeweilige DAS zugeleitet werden. Für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die sowohl kollektivvertragliche Leistungen erbringen als auch auf anderer Grundlage (wie z. B. Selektivverträge) sollten jedoch möglichst nur einen Gesamtbericht darüber erhalten. Neben der elektronischen Übermittlung der Rückmeldeberichte über die DAS kann es optional auch einen Abruf der Berichte in Form eines Online-Angebots geben.

Zu Absatz 2:

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

Zu Absatz 3:

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

Zu Absatz 4:

Nach Absatz 4 ist auf die inhaltlichen Limitationen der Rückmeldeberichte hinzuweisen. Sie enthalten nur die statistischen Auffälligkeiten, keine Bewertungen: diese sind erst im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens möglich. Wird etwa ein Referenzwert über- oder unterschritten,

ist damit nicht gleichzeitig verbunden, dass die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer auch qualitativ auffällig ist.

Zu Absatz 5:

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

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

Der § 19 stellt sicher, dass das Institut nach § 137a SGB V seiner Aufgabe der Darstellung der Qualität nachkommen kann und die beteiligten Akteure aus den Erfahrungen bei der Qualitätssicherung lernen können. Dazu ist es erforderlich, dass alle Ergebnisse der Qualitätssicherung (sowohl der länderbezogenen Verfahren wie auch der bundesbezogenen Verfahren) erfasst werden. Für die Berichte wird es ein einheitliches Berichtsformat geben, welches die Vergleiche der Berichte untereinander erleichtern soll. In Absatz 3 sind inhaltliche Mindestbestimmungen aufgeführt, welche das einheitliche Berichtsformat in jedem Fall enthalten muss. Absatz 4 stellt zudem klar, dass auch die anderen an der Durchführung und Durchsetzung der Qualitätssicherung und mit ihr verbundenen Maßnahmen beteiligten Institutionen (siehe § 17 z. B. KVen und KZVen) hier berichtspflichtig sind und der LAG dementsprechend Informationen zur Verfügung stellen müssen.

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

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

Der Bericht umfasst die Ergebnisse der Auswertungen der Qualitätssicherungsverfahren, der Stellungnahmeverfahren und der Maßnahmen zur Datenvalidierung.

Dabei werden die Ergebnisse der Bundesauswertungen und die Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren indikatorenbezogen und verfahrensbezogen bewertet.

Das Institut nach § 137a SGB V soll darauf hinweisen, welche Ergebnisse ggf. besonderen Handlungsbedarf erfordern.

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

Diese Regelung soll sicherstellen, dass die Vorgaben dieser Richtlinie auch dann umgesetzt werden können, wenn eine LAG die ihr obliegenden Aufgaben nicht erfüllt. Der G-BA kann dann nach Setzung einer Frist im Sinne einer Ersatzvornahme die Aufgaben von der Bundesstelle bzw. einer anderen von ihm beauftragten Stelle durchführen lassen. Die Kosten der Ersatzvornahme sind von der LAG zu tragen.

§ 22 Finanzierung

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt, dass die Finanzierung der LAG zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Richtlinie für die Durchführung der landesbezogenen Verfahren durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erfolgt. Hierzu wird auf vertraglicher Grundlage gemeinsam von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, KV, KZV und LKG anhand der konkreten Gegebenheiten und unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit der Haushalt der LAG aufgestellt.

Der G-BA kann auf Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 3 SGB V Durchführungsbestimmungen auch zur Finanzierung der Kosten der für die Umsetzung der QS notwendigen Strukturen festlegen. Insofern wird in der Richtlinie klargestellt, dass die Finanzierung der LAGen für ihre Aufgaben nach der Richtlinie durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erfolgt. Hierbei ist 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.

Zu Absatz 2:

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.

Zu Absatz 3:

Um sicherzustellen, dass wirtschaftliche Rahmenbedingungen und Strukturen bei den LAGen vorliegen und diese entsprechend der Notwendigkeit und auf Basis der einheitlichen Vorgaben des G-BA zur Übersicht der entstandenen Kosten finanziert werden, überprüft der G-BA deren Wirtschaftlichkeit.

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.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 stellt klar, dass die Finanzierung der zusätzlich entstehenden Aufwände für die Durchführung von Aufgaben nach dieser Richtlinie bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nicht Regelungsgegenstand dieser Richtlinie ist. Auf die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften wird hingewiesen.

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

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

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

Diese Regelung greift die Vorgabe des § 299 Absatz 1 Nr. 3 SGB V auf, nach der die von einer Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Daten für Zwecke der Qualitätssicherung betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information erhalten. Vorliegend ist

festgelegt, dass eine dort aufgeführte „geeignete Weise“ in Form von Merkblättern gesehen wird.

§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Nach den Regelungen in § 25 informieren die Organisationen nach § 1 Absatz 7 Nr. 1 und 2 die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweiligen Verfahren und können zu diesem Zweck mit den für die Durchführung der qualitätsfördernden Maßnahmen betrauten Stellen bzw. den Datenannahmestellen zusammenarbeiten.

§ 26 Expertengremien auf Bundesebene

Zu Absatz 1:

Neben der wissenschaftlichen Entwicklung der Grundlagen für ein Qualitätssicherungsverfahren ist das Institut nach § 137a SGB V auch an der Durchführung der Verfahren beteiligt. Für die Umsetzung einer großen thematischen Bandbreite von Qualitätssicherungsverfahren und deren Weiterentwicklung bedarf es neben einer wissenschaftlichen, insbesondere einer medizinisch-fachlichen Expertise. Daher sind für die fachliche Begleitung der sektorenübergreifenden Verfahren Fachexperten mit praktisch-klinischer Erfahrung aus den unterschiedlichen Versorgungsbereichen (ambulant/stationär, Vertragsärzte/Krankenhäuser, Regelversorgung/Maximalversorgung etc.) notwendig. Es werden auch jeweils bis zu 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.

Zu Absatz 2:

Neben der medizinischen Expertise für die unterschiedlichen medizinischen Fachgebiete ist weitere spezifische Expertise z. B. zu mathematisch-statistischen Fragen oder Kodier- und Abrechnungsaspekten erforderlich, die themenübergreifend zu den Fragestellungen hinzugezogen werden kann.

Zu Absatz 3:

Die in Absatz 3 aufgeführte nicht abschließende Liste benennt Punkte, für die das Expertengremium Empfehlungen erarbeiten, und Aufgaben, bei denen es das Institut nach § 137a SGB V unterstützen soll.

Zu Absatz 4:

Es werden Grundsätze für die Einbindung externer Expertise wie z. B. Auswahlkriterien, Offenlegung von Interessenkonflikten oder Transparenz gegenüber dem G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V in den Methodischen Grundlagen dargelegt.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 eröffnet dem G-BA die Möglichkeit, Vorgaben für die Besetzung und Zusammenarbeit oder die organisatorische Ausgestaltung der Expertengremien auf Bundesebene zu machen.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 1 Allgemeines

Zu Absatz 1:

Ziel der Anlage zu Teil 1 ist es, eine allgemeingültige Darstellung des Datenflusses vorzulegen und die hierfür erforderlichen Prozesse soweit zu konkretisieren, wie es das Verständnis der beteiligten Stellen für die zu übernehmenden Rollen und Aufgaben erfordert. Spezifische Konkretisierungen technischer Details in der jeweils notwendigen Regelungstiefe bzw. Regelungen ggf. erforderlicher Abweichungen sind Gegenstand der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen. Das hier beschriebene Modell des Datenflussverfahrens wird als Schaubild auf den Internetseiten des G-BA zur Verfügung gestellt.

Zu Absatz 2:

In den dargelegten Regelungen sind wesentliche datenschutzrechtliche Vorgaben gemäß § 299 SGB V berücksichtigt. Umfassende Detailvorgaben zum Vorgehen bei der Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten sind Gegenstand der Beauftragung der Vertrauensstelle.

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

Absatz 1 beschreibt den Datenfluss von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bzw. den Krankenkassen zu der jeweiligen DAS und beinhaltet Vorgaben für die Datenprüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit. Diese erfolgt vor der Versendung an die DAS durch eine entsprechende Software. Die Vorgaben zum Prüfungsprotokoll, das hierfür verwendet wird, finden sich sowohl in dem einheitlichen Datenprüfprogramm des IQTIG sowie den EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung.

Zu Absatz 2:

Dieser Absatz legt fest, dass patientenidentifizierende Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern so zu versenden sind, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 des SGB V eingehalten werden und nur die Vertrauensstelle diese zum Zweck der Pseudonymerstellung lesen kann.

Zu Absatz 3:

Die Qualitätssicherungsdaten (QS-Daten) werden unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 des SGB V versendet. Es wird gewährleistet, dass nur die jeweilige DAS die erhaltenen QS-Datensätze entschlüsseln können, um auf Plausibilität, Vollständigkeit und ggf. Vollzähligkeit überprüfen zu können.

QS-Datensätze selektivvertraglich tätiger Vertragsärztinnen und Vertragsärzte werden so versendet, dass nur die Bundesauswertungsstelle die Daten entschlüsseln kann. Die Vertrauensstelle als DAS nimmt keine Einsicht in die QS-Datensätze dieser Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Zu Absatz 4:

Zur Vollzähligkeitsprüfung versenden Krankenhäuser und selektivvertraglich tätige Ärztinnen und Ärzte eine Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie aus dem die Zahl der zu dokumentierenden Fälle (Soll) hervorgeht an ihre jeweilige DAS.

Die Vollzähligkeitsprüfung im kollektivvertraglichen Bereich erfolgt durch die DAS KV/KZV anhand administrativer Daten, eine Konformitätserklärung wird somit nicht von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die DAS KV/KZV übermittelt.

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

Zentrale Aufgabe der jeweiligen DAS ist die Überprüfung der eingegangenen QS-Daten auf:

- Plausibilität,

- Vollständigkeit
- Vollzähligkeit

In Abhängigkeit von der Datenquelle ergeben sich Abweichungen im Vorgehen der DAS.

Plausibilität und Vollständigkeit:

Die DAS für selektivvertragliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer überprüft formell das nach § 2 Absatz 2 Satz 3 der Anlage übermittelte Prüfprotokoll der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und nimmt keinen Einblick in die QS-Datensätze.

Alle weiteren aufgeführten DAS überprüfen die eingehenden Daten anhand eines vom IQTIG zu Verfügung gestellten Datenprüfprogrammes oder einer Software, die die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung erfüllt.

Vollzähligkeit:

Eine Überprüfung der Vollzähligkeit erfolgt bei DAS für Krankenhäuser und selektivvertragliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durch die Übermittlung von Konformitätserklärungen nach Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

Die KV/KZV als DAS überprüfen die Vollzähligkeit der QS-Datensätze anhand administrativer Daten. Hierdurch wird für die kollektivvertraglich tätige Vertragsärztin und den kollektivvertraglich tätigen Vertragsarzt der zusätzliche bürokratische Aufwand der Erstellung und Übermittlung individueller Konformitätserklärungen vermieden und durch die KV/KZV als DAS übernommen.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die Krankenkassen erhalten von ihrer jeweils zuständigen DAS eine Rückmeldung über die erfolgte Überprüfung und können bei Unvollständigkeit oder inkorrekt ausgefüllten Datensätzen diese ggf. ergänzen oder korrigierend nachreichen.

Zu Absatz 2:

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten wird durch die jeweilige DAS durchgeführt. Die Pseudonymisierung bereits am Anfang des Datenflusses erfolgt aufgrund des Gebotes der Datensparsamkeit und dient dabei dem Schutz der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Insbesondere im vertrags(zahn-)ärztlichen Bereich kann es sich dabei um personenbezogene Angaben handeln.

Eine Depseudonymisierung ist lediglich für Konstellationen vorgesehen und auch nur in den Fällen erforderlich, die einen direkten Rückschluss auf eine spezifische Leistungserbringerin oder einen spezifischen Leistungserbringer erfordern, z. B. bei der Durchführung von Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Das Institut nach § 137a (IQTIG) hat ein Verfahren zur systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung entwickelt. Dies wird in Form eines Pseudonymisierungsprogrammes, einem Anwenderhandbuch zum Pseudonymisierungsprogramm und einer Datenflussspezifikation vom IQTIG bereitgestellt.

Mit Hilfe eines asymmetrischen Verschlüsselungsverfahrens werden die Leistungserbringerdaten durch die DAS verschlüsselt und – bei Bedarf – entschlüsselt.

Dieses einheitliche Vorgehen ist Voraussetzung dafür, dass eine gleichartige Pseudonymvergabe durch die jeweils zuständige DAS erfolgen kann. Es ist ebenfalls Voraussetzung dafür, dass Qualitätssicherungsverfahren, die ausschließlich auf der Verarbeitung von Sozialdaten basieren, durchgeführt werden können, da für die Rückübermittlung der Ergebnisberichte und zur Durchführung von qualitätssichernden bzw. -fördernden Maßnahmen eine Re-Identifikation der einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durch deren DAS möglich sein muss.

Die Pseudonymisierung oder Anonymisierung leistungserbringeridentifizierender Daten in der DAS für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

Ferner wird festgelegt, dass eine Pseudonymisierung der krankenkassenidentifizierenden Daten vorgenommen wird, sofern die themenspezifischen Bestimmungen keine abweichenden Regelungen vorsehen.

Zu Absatz 3:

In Absatz 3 werden weitere spezifische Vorgaben zur Verschlüsselung im Zusammenhang mit der Datenübermittlung gemacht.

§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle

In diesem Paragrafen werden die Entschlüsselung der patientenidentifizierenden Daten und die anschließende Erzeugung des Patientenpseudonyms durch die Vertrauensstelle nach § 11 der Richtlinie erläutert sowie die Weitergabe von Daten von der Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle geschildert.

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

Zu Absatz 1:

Sollte die jeweilige DAS die Prüfung der Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit nach § 3 Absatz 3 der Anlage 1 nicht umfassend durchgeführt haben können, muss dies durch die Bundesauswertungsstelle anhand der ihr zu Verfügung stehenden Informationen an dieser Stelle nachgeholt werden.

Dies ist für Plausibilität und Vollständigkeit der Daten der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durchzuführen, da die Vertrauensstelle als DAS lediglich auf formale Auffälligkeiten des Prüfprotokolls kontrolliert und – ohne Einsicht in die durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer verschlüsselten QS-Daten – keine inhaltliche Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit durchführt.

Zu Absatz 2:

Je Verfahren erfolgt die Zusammenführung der QS-Datensätze aus den jeweils relevanten Quellen anhand des Patientenpseudonyms.

Zu Absatz 3:

Siehe hierzu § 9 Absatz 2.

Zu Absatz 4:

Liegt ein länderbezogenes QS-Verfahren vor, ist es Aufgabe der Bundesauswertungsstelle die nach bundeseinheitlichen Kriterien vorgenommenen Auswertungen in geeigneter Form den jeweiligen LAGen zu Verfügung zu stellen, sodass die LAGen alle in der Richtlinie genannten Aufgaben erfüllen können.

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 1:

Für die Rückmeldung an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird durch den Austausch des Patientenpseudonyms durch die von ihnen gelieferte Vorgangsnummer gewährleistet, dass nur sie Angaben ihren Patientinnen und Patienten zuordnen können. Bei

QS-Verfahren mit Längsschnittbetrachtung können die Rückmeldeberichte auch Informationen über die Weiterbehandlung der Versicherten bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder Informationen aus Sozialdaten der Krankenkassen beinhalten, die der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer Erkenntnisse über spätere Ergebnisse ihrer Behandlungen ermöglichen. Diese Erkenntnisse können für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement genutzt werden.

Zu Absatz 2:

Standardmäßig erstellt die Bundesauswertungsstelle die in der Richtlinie genannten Auswertungen und Berichte für die LAG.

Zusätzlich zu den landesbezogenen Auswertungen der Bundesauswertungsstelle können die LAGen eine Auswertungsstelle auf Landesebene mit ergänzenden Auswertungen beauftragen.

Dabei ist zu beachten, dass diese ergänzenden Auswertungen bedarfsweise für eine differenzierte Analyse von Auffälligkeiten, für gesonderte und punktuell auftretende Fragen im Rahmen von Stellungnahmeverfahren, für die Durchführung von QS-Maßnahmen, für die Plausibilisierung der von der Bundesstelle zu Verfügung gestellten Auswertungen oder für die Unterstützung der Organisationen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung nach § 17 eingesetzt werden sollen. Eine doppelte Erstellung von landesbezogenen Auswertungen ist nicht durchzuführen.

Zu Absatz 3:

Hier wird festgelegt, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ihre Berichte von ihrer DAS erhalten, da nur diese die Kenntnis über den Empfänger haben. Dennoch ist sicherzustellen, dass die Datenannahmestellen im Sinne des Datenschutzes keine Einsicht in die Rückmeldeberichte erhalten dürfen, da es sich hier um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse handelt und kein Nutzungszweck für die Datenannahmestellen vorliegt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Die Erstfassung der Rahmenbestimmungen einer Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beinhaltet eine Reihe von Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Zu diesen Informationspflichten zählen die Datenerhebung und Datenübermittlung, die Teilnahme an der Datenvalidierung, die Abgabe von Stellungnahmen im Rahmen der Bewertung von Auffälligkeiten sowie die Information der Patientinnen und Patienten über Zweck und Inhalt des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens. Die mit diesen Pflichten einhergehenden Bürokratiekosten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können jedoch nur entlang konkreter themenspezifischer Bestimmungen für einzelne Qualitätssicherungsverfahren geschätzt werden, da nur unter Kenntnis des konkreten Qualitätssicherungsverfahrens Aussagen zu Fallzahlen, zur Anzahl der adressierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie zum Umfang der Datenerhebung getroffen werden können. Die Ermittlung der den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entstehenden Bürokratiekosten erfolgt insofern im Rahmen der Beschlussfassung zu einzelnen themenspezifischen Bestimmungen.

4. Verfahrensablauf

Am **15. März 2017** begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwölf Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet

und im Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. März 2018 beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
15. März 2017	AG-Sitzung	Beginn der Beratung
7. März 2018	Unterausschuss QS	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
6. Juni 2018	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung an das Plenum
19. Juli 2018	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über die Erstfassung einer neuen einheitlichen Rahmenrichtlinie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **7. März 2018** wurde das Stellungnahmeverfahren am **15. März 2018** eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **13. April 2018**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom **16. April 2018** mitgeteilt, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am **19. Juli 2018** die Erstfassung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beschlossen.

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 stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nebst versandten Tragenden Gründen

Anlage 2: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 16. April 2017

Berlin, den 19. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Erstfassung

Stand: 15. März 2018 nach Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung

Dissente Positionen sind gelb markiert

Vom TT. Monat Jahr

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat Jahr die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Absatz 1 Nr. 1

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
und 2	[keine Übernahme]

des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über Maßnahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung - DeQS-RL) beschlossen:

I. „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Teil 1: Rahmenbestimmungen

§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

(1) 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.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Nr. 1

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
und Nr. 2	[keine Übernahme]

SGB V diese Richtlinie. Ziele der Richtlinie sind insbesondere:

- die Qualität in der medizinischen Versorgung zu sichern und zu fördern,
- die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität zu verbessern,

Kommentiert [A1]: AG-Sitzung vom 16.05.2017
KBV: Prüfvorbehalt

Kommentiert [A2]: AG-Sitzung vom 16.05.2017
KBV: Prüfvorbehalt

Kommentiert [A3]: AG-Sitzung vom 26.04.2017:
Verortung prüfen, evtl. §5:
„Regelung zur Transplantationsmedizin werden unter Berücksichtigung § 10 Transplantationsgesetz (TPG) i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung getroffen.“

- c. valide und vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewinnen,
- d. Erkenntnisse über Qualitätsverbesserungspotenziale zu gewinnen,
- e. das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zu unterstützen,
- f. ein transparentes Verfahren für alle Beteiligten bei der Vorbereitung, Entwicklung, Auswertung Bewertung und Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten,
- g. soweit sachgerecht und möglich durch die sektorenübergreifende Betrachtung einen kontinuierlichen Qualitätsentwicklungsprozess einzuleiten,
- h. Patientensicherheit und Patientenorientierung zu stärken,
- i.

Pat/LV	GKV-SV/DKG/KBV/KZBV
Steuerungs- und Planungsaufgaben in der Versorgung zu unterstützen,	[keine Übernahme]

- j. Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen und damit
- k. die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken.

(3) Diese Richtlinie gilt für einrichtungsübergreifende Verfahren gemäß § 136 Absatz 1 Nr. 1 SGB V, basierend auf Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung erhoben, verarbeitet und genutzt werden. Diese Verfahren können entweder sektorspezifisch oder sektorenübergreifend ausgestaltet sein.

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

(5) Sektorspezifisch sind Verfahren, die nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. 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).

(6) Diese Richtlinie gilt insbesondere für:

1. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
2. zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ermächtigte ärztlich oder zahnärztlich geleitete Einrichtungen
3. Krankenkassen.

Der Geltungsbereich umfasst alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 einschließlich aufgrund der Leistungsberechtigung nach § 116b SGB V und soweit relevant aufgrund von Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V. Der Geltungsbereich umfasst alle von Leistungserbringerinnen

**Kommentiert [A4]: Vorschlag Rechtsabteilung
13.02.2018:**

Satz 2 entspricht der bisherigen Regelung in der Qesü-RL (dort § 1 Abs. 4 S. 2). Er dürfte aber durch die in 2009 mit dem KHRG erfolgte Ergänzung in § 136 (vormals § 137) SGB V um die Worte „grundsätzlich einheitlich für alle Patienten“ eine Beschränkung gegenüber dem gesetzlich möglichen Geltungsbereich darstellen. Es wird vorgeschlagen auf den Satz zu verzichten, da der Umfang der verpflichteten Leistungserbringer und der erfassten Patienten von den jeweiligen Spezifikationen abhängig ist.

und Leistungserbringern nach Satz 1 für Patientinnen und Patienten erbracht, in den themenspezifischen Bestimmungen näher benannten Leistungen.

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

1. auf Bundesebene: das Institut nach § 137a SGB V, die Vertrauensstelle, die Bundesstelle nach § 7, die Datenannahmestellen nach § 4 Absatz 6 sowie ggf. die Versendestelle für Patientenbefragungen
2. auf Landesebene:
 - a. Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG), Datenannahmestellen und ggf. unabhängige Auswertungsstellen,
 - b. die Träger der Landesarbeitsgemeinschaften: die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), die Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen,
 - c.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	die auf Landesebenen beauftragten Stellen gemäß QSKH-RL
3. die Vertragspartner für Maßnahmen nach § 17 Absatz 5,
4. gegebenenfalls das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Übermittlung von Daten gemäß § 21 Absatz 3a KHEntgG auf Anfrage des Instituts nach § 137a SGB V.

Kommentiert [A5]: Hinweis der Rechtsabteilung 22.11.2017:
 An geeigneter Stelle sollte eine Klarstellung erfolgen, dass die auf Grundlage der Qesü-RL gegründeten Organisationen die Aufgaben nach dieser neuen RL übernehmen und die auf Grundlage der Qesü-RL erfolgten Beauftragungen für die Wahrnehmung der Aufgaben nach dieser RL weitergelten

AG UmsEckpunkte am 28.11.2017:
 AG Konsens: sollte in Übergangsregelung verortet werden

§ 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

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. 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 (einschließlich der von den Leistungserbringern und den Krankenkassen zu verarbeitenden Daten und deren Empfänger),

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 Auswertungsziele, 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,
10. der Vorgaben im Zusammenhang mit dem strukturierten Qualitätsbericht für Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V,
11. der Festlegung der wesentlichen Betroffenheit gemäß § 5 Absatz 2,
- 12.

Kommentiert [A6]: AG Ums Eckpunkte am 28.11.2017:
 AG Konsens, dass Vorgabe in RL geregelt wird.
 DKG: Prüfvorbehalt Verortung

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
ggf. von Mindestanforderungen gemäß § 136 Absatz 1 Nr. 2 SGB V,	[keine Übernahme]

13.

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG
der Regelungen zum Standortbezug bei Krankenhäusern.	[keine Übernahme]

§ 4 Verfahrensgrundsätze

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

(2) Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der Erarbeitung von Instrumenten und Qualitätsindikatoren für das ausgewählte Thema. Sofern vom G-BA beauftragt, führt das Institut nach § 137a SGB V für die entwickelten Verfahren, z. B. zu Aspekten der EDV-technischen Umsetzung oder der Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine Machbarkeitsprüfung

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
[keine Übernahme]	bzw. einen Probetrieb

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 beauftragt das Institut nach § 137a SGB V die

GKV-SV/PatV/RKF	KBV/KZBV
für die Umsetzung der themenspezifischen Bestimmungen	[keine Übernahme]

RKF/PatV	GKV-SV/KBV/KZBV
notwendigen Empfehlungen für die	notwendige

Dokumentation und die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen, der Datenübermittlung, des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1 und Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für das ausgewählte Thema

GKV-SV	KBV/KZBV
[keine Übernahme]	auf Basis der Themenspezifischen Bestimmungen

zu entwickeln.

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

(6) 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

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
[keine Übernahme]	und für die aufgrund von § 299 Absatz 1 SGB V erhobenen Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Absatz 4 Nr. 1 und 2

und die Vertrauensstelle gemäß § 11. Des Weiteren beauftragt der G-BA bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle gemäß § 7 Satz 2.

GKV-SV	KBV/KZBV/DKG
[keine Übernahme]	Bei länderbezogenen Verfahren führen die Landesarbeitsgemeinschaften nach § 5 die Verfahren in Abstimmung mit den KVen, KZVen, LQSen bzw. den LKGen nach dieser Richtlinie durch.

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

- a. die Datenbankstruktur,
- b. Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie,
- c. die Auswertungsroutinen und
- d. notwendige technische Voraussetzungen

für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für

GKV-SV//KBV/KZBV/PatV	DKG
ergänzende Auswertungen nach § 6 Absatz 2	länderbezogene und länderspezifische Auswertungen

in Form einer mandantenfähigen Datenbank zu schaffen und den Landesarbeitsgemeinschaften

KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
sowie den jeweiligen KVen, KZVen, LKGen und den Verbänden der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen	[keine Übernahme]

zur Verfügung zu stellen.

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

(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). Existieren in einem Land mehrere KVen oder KZVen, dann sind diese mit einzubeziehen.

(2) Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium. Die Organisationen nach Absatz 1 sind im Lenkungsgremium stimmberechtigt. Das Lenkungsgremium ist paritätisch besetzt mit Vertreterinnen und Vertretern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen einerseits und Vertreterinnen und Vertretern der in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringerinnen und der Leistungserbringer andererseits. Bei Beschlüssen die nicht alle Sektoren betreffen, werden die Stimmen aller nicht betroffenen Organisationen der Leistungserbringerseite auf die Vertreter der von dem Beschluss wesentlich betroffenen Organisationen bzw. Organisation übertragen. Die Festlegung hinsichtlich der wesentlichen Betroffenheit erfolgt in den themenspezifischen Bestimmungen. Das Lenkungsgremium wählt entweder aus seiner Mitte

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
, jeweils zwischen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und Ersatzkassen einerseits und den Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringerorganisationen andererseits,	[keine Übernahme]

wechselnd eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden oder benennt eine unparteiische Vorsitzende oder einen unparteiischen Vorsitzenden. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden den Ausschlag. Das Lenkungsgremium ist dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinien verantwortlich.

(3) Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die jeweiligen Landesärztekammern, sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene werden von der LAG beteiligt. Zusätzlich erfolgt eine Beteiligung der Landeszahnärztekammern oder der Landespsychotherapeutenkammern, soweit deren Belange in der Qualitätssicherung thematisch berührt sind. 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. Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten gegenüber der LAG gilt § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend.

(4) Die LAG richtet eine

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
von den jeweiligen Trägerorganisationen unabhängige,	[keine Übernahme]

Kommentiert [A7]: Hinweis der Rechtsabteilung 13.02.2018:
 Für KVen, KZVen und KKen dürfte dies nicht mit § 299 Abs. 1 Satz 7 ff. SGB V vereinbar sein, es sei denn, es handelt sich für KVen oder KZVen um Daten, die für die Erfüllung der Aufgaben einer Datenannahmestelle oder für Einrichtungsbefragungen erforderlich sind. Vgl. auch Hinweis bei Anlage zu Teil 1 § 6 Abs. 2.

 Davon unabhängig müsste diese dissente Position auch in den trG erläutert werden. Bislang ist nicht erkennbar, für welche Zwecke die genannten Institutionen Zugriff auf die Daten haben sollen.

neutrale Geschäftsstelle ein und gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Struktur der LAG muss bei der Datenverarbeitung im Verhältnis zu ihren Trägerorganisationen die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten.

(5) Die LAG richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen ein mit Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren. Die Fachkommissionen sollen die fachliche Bewertung der Auswertungen übernehmen. Weitere Aufgaben können von ihr im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG beschlossenen QS-Maßnahmen übernommen werden. Hierzu zählt u. a. die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren. Die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder richten sich nach dem jeweiligen Themengebiet bzw. Leistungsbereich. Alle Mitglieder der Fachkommissionen sollen neben den themenspezifischen Fachkenntnissen und Erfahrungen möglichst Kenntnisse und Erfahrungen im Qualitätsmanagement haben. 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. Soweit relevant müssen Angehörige der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. Die näheren Anforderungen regeln die themenspezifischen Bestimmungen. 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 Absatz 1 und 2 SGB V) ein Mitberatungsrecht. Themenbezogen können Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe ein Mitberatungsrecht erhalten.

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
Die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen (z.B. Reisekosten, Verdienstausschlag) tragen die jeweils entsendenden Organisationen nach Absatz 1 (KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen), nicht die LAG.	[keine Übernahme]

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 Absatz 1, 2 und 5 SGB V) benannten Beraterinnen und 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 6 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.

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
-----------------	-----

Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der länderbezogenen Verfahren, für die Aufgaben nach Nummern 2 bis 7 und 9,	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 Absatz 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 sowie Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen entsprechend den Regelungen in §17 in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen nach § 9.
3. Erstellung und Übermittlung von Qualitätssicherungsergebnisberichten gemäß § 19,
4. Information und Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 25,
- 5.

GKV-SV	KBV/ KZBV
Durchführung der Datenvalidierung,	[keine Übernahme]

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,
8. Datenannahme bei Vorliegen einer Erklärung nach § 9 Absatz 1 Satz 4.
9. Umsetzung von Aufgaben, die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Nr.3 SGB V ergeben und die zur Veröffentlichung geeigneten Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser notwendig sind.

GKV-SV/KZBV/PatV	KBV	DKG
Die LAG kann eine Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende Auswertungen auf Basis der nach § 4 Absatz 6 bzw. § 10 Absatz 2 Nummer 4 zur Verfügung gestellten Daten (z.B. Unterstützung Stellungnahmeverfahren, Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen) beauftragen.	Die LAG und ihre Trägerorganisationen können eine Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende Auswertungen auf Basis der nach § 4 Absatz 6 bzw. § 10 Absatz 2 Nummer 4 zur Verfügung gestellten Daten (z.B. Unterstützung Stellungnahmeverfahren, Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen) beauftragen.	Die Beauftragung der Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende länder-spezifische Auswertungen bleibt unberührt.

§ 7 Bundesstelle

Die Bundesstelle ist der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA. Die Funktion analog zu § 5 Absatz 4 übernimmt im Auftrag des G-BA das Institut nach § 137a SGB V, wenn nicht

Kommentiert [A8]: Bedenken der Rechtsabteilung:
 Die Übertragung der Funktion einer Geschäftsstelle für den UA QS auf das IQTIG deckt sich nicht mit seinen gesetzlichen Aufgaben.

der G-BA unter vergleichbaren Bedingungen eine andere Organisation beauftragt. Die Gesamtverantwortung für die Verfahren und Maßnahmen auf Bundesebene trägt der Unterausschuss Qualitätssicherung als Lenkungs-gremium.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

(1) Der Bundesstelle nimmt in ihrer Funktion als Lenkungs-gremium insbesondere folgende Aufgaben wahr:

1. Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der bundesbezogenen Verfahren und deren Bewertungen durch die Bundesfachkommissionen
2. Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen gemäß den Regelungen in § 17

(2) Für bundesbezogene Verfahren nimmt die Stelle nach § 7 Satz 2 in Abstimmung mit dem Lenkungs-gremium nach § 8 Absatz 1 folgende Aufgaben wahr:

1. Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der bundesbezogenen Verfahren, für die Aufgaben nach Nummern 2 bis 7
2. Bewertung der Auffälligkeiten
3. Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen gemäß den Regelungen in § 17 in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen nach § 9
4. Erstellung und Übermittlung von Qualitätssicherungsergebnisberichten gemäß § 19
5. Information und Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 25
6. Laienverständliche Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung für bundesbezogene Verfahren sowie deren barrierefrei Darstellung im Internet nach Maßgabe der von dem Institut nach § 137a SGB V aufgestellten einheitlichen Grundsätze
7. Umsetzung der Aufgaben die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Nr.3 SGB V ergeben und die zur Veröffentlichung geeigneten Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser notwendig sind.

(3) Die Bundesstelle richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Bundesfachkommissionen ein. Für mögliche weitere Aufgaben der Bundesfachkommissionen, für die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder sowie für die Besetzung einschließlich der Mitberatungs- und Beteiligungsrechte gelten die Vorgaben des § 5 Absatz 5 entsprechend. In begründeten Fällen kann die Zusammensetzung einer Bundesfachkommission durch das Lenkungs-gremium beanstandet werden. Die Kosten für die Teilnahme an den Bundesfachkommissionen von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V trägt die Stelle nach § 7 Satz 2.

Kommentiert [A9]: Anmerkung der KBV:
ggf. umformulieren als „Stelle nach § 7 Satz 2“ (sowie als weitere Aufgabe unter Absatz 2 verorten)

(4) Für die Beauftragung der Auswertungsstelle gilt § 10 Absatz 2.

§ 9 Datenannahmestelle

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

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
-----------------	----------

<p>Datenannahmestelle für kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist die zuständige KV/KZV. Datenannahmestelle für Krankenhäuser ist die LQS oder die LKG. Die Datenannahmestellen nach Satz 2 und 3 führen die Datenannahme für ihre Mitglieder auf eigene Kosten durch. Eine gemäß Satz 2 oder Satz 3 für die Datenannahme zuständige Datenannahmestelle kann mit einer Frist von 18 Monaten zum Jahresende gegenüber der zuständigen LAG schriftlich erklären, dass sie die Datenannahme für ihre Mitglieder nicht auf eigene Kosten durchführt und damit ihre Funktion als Datenannahmestelle beendet. Bei einer Erklärung nach Satz 5 übernimmt die zuständige LAG oder ein von ihr mit der Datenannahme beauftragter geeigneter Dritter zum auf die Erklärung folgenden übernächsten Jahresbeginn die Aufgabe als Datenannahmestelle an Stelle der in Satz 2 bzw. Satz 3 genannten Institutionen. Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE ist die Vertrauensstelle nach § 11.</p>	<p>Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1 SGB V erhobenen Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Absatz 5 Nr. 1 und 2 ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 6 Satz 1 beauftragte Stelle.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 6 Satz 1 beauftragte Stelle.

<p>GKV-SV/KZBV/KBV</p>	<p>DKG/PatV</p>
<p>Die in Satz 2, 3 und 6 genannten Datenannahmestellen können getrennt oder gemeinsam geeignete Dritte mit der Datenannahme beauftragen. Bei der Beauftragung eines Dritten ist auszuschließen, dass eine KV oder KZV Daten der Krankenhäuser oder eine LKG oder LQS Daten der Vertragsärzte oder Vertragszahnärzte annimmt.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

Die Vorgaben des Datenschutzes insbesondere des § 299 SGB V sind bei allen Datenannahmestellen einzuhalten.

(2) Die Datenannahmestellen prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit, sofern dies mit § 299 Absatz 1 Satz 7 SGB V vereinbar ist. Sofern notwendig werden die Daten mit dem Ergebnis der Überprüfung an die Vertrauensstelle weitergeleitet.

<p>GKV-SV/PatV</p>	<p>DKG/KBV/KZBV</p>
<p>[keine Übernahme]</p>	<p>Die Datenannahmestellen ersetzen die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizierenden Daten durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym.</p>

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
Die Datenannahmestellen nach Absatz 1 unterstützen	Die Datenannahmestelle nach Absatz 1 unterstützt

die LAG bzw. die Bundesstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 6 bzw. § 10.

KZBV/KBV	DKG/PatV
Die KVen und KZVen als Datenannahmestellen nach Absatz 1 Satz 2 informieren, unterstützen und beraten ihre Mitglieder im Rahmen der Datenannahme.	[keine Übernahme]

Soweit zur Durchführung der Maßnahmen nach § 17 erforderlich, wird gemäß § 17 Absatz 7 der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert die Regelung zur Datenannahme und den Datenannahmestellen insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit und prüft bis zum 31. Dezember 2021, ob die Datenannahme durch eine gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann.	[keine Übernahme]

§ 10 Auswertungsstellen

(1) Auswertungsstellen sind Stellen, die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien und gemäß den in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Auswertungszielen vornehmen. Sie müssen die Anforderungen des § 299 Absatz 3 SGB V erfüllen.

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

1. Die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollständigkeit, Vollständigkeit, Plausibilität soweit diese Prüfung durch die Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 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

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV/LV	DKG
[keine Übernahme]	unbeschadet der Nutzung durch die LAGen nach § 6 Absatz 1 Nr. 1,

4. die Vorhaltung der geprüften Daten für länderbezogene Verfahren und Gewährung der Nutzungsmöglichkeit

GKV-SV/PatV/LV	KBV/KZBV	DKG
für ergänzende Auswertungen nach § 6 Absatz 2,	für ergänzende Auswertungen nach § 4 Absatz 7,	länderbezogene Verfahren,

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

§ 11 Vertrauensstelle

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

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
Als Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 7 nimmt die Vertrauensstelle die von den SV-LE im Rahmen der selektivvertraglichen Tätigkeit erhobenen Daten an	[keine Übernahme]

KBV/KZBV	GKV-SV/DKG/PatV
und pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten.	[keine Übernahme]

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

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

§ 12 Zusammenarbeit

(1) Die in §§ 5, 6 und 8 bis 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. Hierzu gehören auch die Meldungen von zeitlichen Verzögerungen oder Kooperationsproblemen hinsichtlich der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie konkreter verfahrensbezogener Veränderungsbedarfe an den G-BA.

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

(3) Die Landesarbeitsgemeinschaften nach § 5 können nach Entscheidung des Lenkungsgremiums die Krankenhausplanungsbehörden der Länder bei Fragen der Qualitätssicherung unterstützen.

§ 13 Grundmodell des Datenflusses

(1) Der Fluss der Daten erfolgt grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form unter Einbeziehung einer Datenannahmestelle und

KBV/KZBV/GKV-SV/PatV	DKG
- soweit patientenidentifizierende Daten verarbeitet werden -	[keine Übernahme]

einer Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.

(2) Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. Er gibt die Softwarespezifikationen für die Erfassung der Daten nach § 14 vor. Dabei kann er sich des Instituts nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. 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. Dies sind insbesondere die KBV, die KZBV, die DKG, der GKV-SV, die PKV, die LAGen und Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftware. Das Institut nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Absatz 4 und macht es öffentlich zugänglich.

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

(4) Abweichungen von diesem Grundmodell sind durch die themenspezifischen Bestimmungen möglich.

§ 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 Krankenversicherungsnummer 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) 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. In der Regel sind sie prospektiv zu erheben. Gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten wird eine von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten eindeutig generierte Vorgangsnummer geliefert, die nur ihnen die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht.

(6) Administrative Daten (AD) sind Daten, die zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geeignet sind sowie weitere, meldebezogene Daten. 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) Die in § 1 Absatz 4 genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln. 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.

(2) Um der Datenannahmestelle und ggf. Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollständigkeit zu ermöglichen, erstellen die Krankenhäuser für alle behandelten Patientinnen und Patienten krankenhäus- und standortbezogen und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre im Rahmen von Selektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. Diese Aufstellung wird gemäß dem in der Spezifikation bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt. Die jeweilige KV/KZV erstellt für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Absatz 6 Nr. 2 eine Aufstellung gemäß dem in der Spezifikation vorgegebenen bundeseinheitlichen Format für die im Rahmen von Kollektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht und übermittelt diese an die

KZBV/GKV-SV/KBV	DKG/PatV
jeweilige Datenannahmestelle, auch wenn die KV/KZV die Funktion der Datenannahmestelle selbst ausübt.	Datenannahmestelle.

(3) Die Aufstellung nach Absatz 2 Satz 1 ist mit einer Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringer unterzeichnet ist, zu übermitteln (Konformitätserklärung). Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Die Datenannahmestelle informiert die Bundesauswertungsstelle über das Nichtvorliegen einer Konformitätserklärung.

(4) Die jeweilige Datenannahmestelle erteilt den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Absatz 2 bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß diesen Bestimmungen. Für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 ist in dieser Bescheinigung zu vermerken, ob sie ihren Berichtspflichten sowie ihrer Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Absatz 3 fristgerecht nachgekommen sind. Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 legt diese Bescheinigung dem jeweiligen Vertragspartner zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor. Für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 3 ist in dieser Bescheinigung die für sie von der jeweiligen Datenannahmestelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelte Anzahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) zu vermerken.

(5) Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2, Satz 3, Satz 6 und Satz 7 übermitteln mindestens einmal jährlich in elektronischer Form gemäß dem in der Spezifikation bundeseinheitlich vorgegebenen Format eine Aufstellung an die Bundesauswertungsstelle,

aus der die Zahl der pro Leistungserbringer und Erfassungsjahr zu dokumentierenden Datensätze (Soll) gemäß Absatz 2 hervorgeht.

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

(5) Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 [GKV-SV/KBV/KZBV: Satz 8] [DKG/PatV: Satz 3] und der Bundesauswertungsstelle, dass die nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten übermittelt worden sind. Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 [GKV-SV/KBV/KZBV: Satz 8] [DKG/PatV: Satz 3] 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. Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) Zuständige Stelle für die Bewertung der

DKG	KBV/KZBV/GKV-SV/PatV
übermittelten Qualitätssicherungsdaten, insbesondere für die Bewertung der von der Auswertungsstelle festgestellten Auffälligkeiten sowie für die Einleitung und Umsetzung der qualitätsverbessernden Maßnahmen sind:	nach § 10 Absatz 2 Nr. 3 übermittelten Auswertungen, sowie für die Einleitung und Umsetzung qualitätsverbessernder Maßnahmen sind:

- bei länderbezogenen Verfahren die LAGen
- bei bundesbezogenen Verfahren die Bundesstelle (Unterausschuss Qualitätssicherung)

Sie tragen jeweils gegenüber dem G-BA die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen.

GKV-SV/PatV	KBV	KZBV
-------------	-----	------

<p>Im Rahmen dieser Gesamtverantwortung erfolgt die Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen durch die Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß § 5 Absatz 5 oder § 8 Absatz 3. Soweit [PatV: rechtlich] notwendig zur Durchführung oder Durchsetzung der Maßnahmen werden die KVen/KZVen/LKGen, Krankenkassen, einbezogen.</p>	<p>Im Rahmen dieser Gesamtverantwortung sollen sie die Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen auf Landesebene an die KVen/KZVen/LKGen sowie bei bundesbezogenen Verfahren der Stelle § 7 Satz 2 delegieren. Die (Bundes-) Fachkommissionen sind an der Durchführung zu beteiligen.</p>	<p>Im Rahmen dieser Gesamtverantwortung ist die Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen auf Landesebene an die KVen/KZVen/LKGen sowie bei bundesbezogenen Verfahren der Stelle § 7 Satz 2 zu delegieren. Die (Bundes-) Fachkommissionen sind an der Durchführung zu beteiligen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die zuständigen Stellen nach Satz 1 prüfen unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß § 5 Absatz 5 oder § 8 Absatz 3 die ihnen übermittelten Auswertungen auf Auffälligkeiten ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringer,

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Prüfung nicht zwingend erforderlich ist.	[keine Übernahme]

(2) Ergeben die Auswertungen Auffälligkeiten bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer, erfolgt deren oder dessen Depseudonymisierung gegenüber der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 und wird ihr oder ihm zunächst Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben („Stellungnahmeverfahren“). Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis des Leistungserbringers auch Begehungen. Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1

GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
[keine Übernahme]	durch Delegation bzw.

unter Beteiligung der in Absatz 1 Satz 3 und 4 jeweils genannten Organisationen und Fachkommissionen. 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. Soweit zur Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel erforderlich, können der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auch bei anderen Leistungserbringern oder den Krankenkassen erhobene personenbezogene Daten der oder des Versicherten übermittelt werden.

(3) Können die Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren nicht ausreichend aufgeklärt werden, beschließt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen und

GKV-SV/PatV/KBV	KZBV
legt	empfiehlt

Kommentiert [A10]: Vorschlag der Vorsitzenden vom 21. Februar 2018 zur Klarstellung im Zusammenhang mit Follow-up-Indikatoren **UA QS vom 7. März 2018:** Beratung des Vorschlags noch nicht abgeschlossen

GKV-SV/PatV	KBV
[keine Übernahme]	unter Delegation an die bzw.

GKV-SV/PatV/KBV	KZBV
unter Beteiligung der in Absatz 1 Satz 3 und 4 jeweils genannten Organisationen und Fachkommissionen Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen fest.	der in Absatz 1 Satz 3 und 4 jeweils genannten Organisation und Fachkommission Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen zur weiteren Umsetzung.

Primär soll durch die in Absatz 1

GKV-SV/PatV	KBV	KZBV
genannte zuständige Stelle	genannten Organisationen	genannten jeweils zuständigen 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. Als Inhalt einer Vereinbarung kommen beispielsweise in Betracht (Maßnahmestufe 1):

- a. Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien,
- b. Teilnahme am Qualitätszirkel,
- c. Implementierung von Behandlungspfaden,
- d. Durchführung von Audits,
- e. Durchführung von Peer Reviews,
- f. Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien.

(4) 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. Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. Die zuständige Stelle nach Absatz 1 entscheidet unter Berücksichtigung der Äußerung über die Anwendung folgender Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2):

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

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 Absatz 1 von dem vorgesehenen Stufenplan abweichen und unverzüglich Maßnahmen nach Absatz 4 beschließen

GKV-SV/DKG/PatV	KZBV/KBV
[keine Übernahme]	bzw. empfehlen.

(6) Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Absatz 4 zweiter Spiegelstrich aus. Das Nähere regeln die themenspezifischen Bestimmungen.

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

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

(9) Bei Krankenhäusern hat die Bewertung rechnerisch auffälliger Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, für die eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V vorgegeben ist, entsprechend den dort festgelegten Anforderungen zu erfolgen.

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

(1) Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. Die

GKV-SV/KBV	DKG
Bundesauswertungsstelle	jeweilige Auswertungsstelle

leitet die nach einheitlichen Vorgaben erstellten Berichte so an die Datenannahmestellen weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben. Die jeweilige Datenannahmestelle sendet die Berichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Es kann auch der Abruf von Berichten durch die Empfängergruppe im Rahmen eines Online-Verfahrens vorgesehen werden.

(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) Der Rückmeldebericht soll für die Empfängergruppe gut verständlich aufbereitet sein. 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. Die KVen, KZVen, LKG/LQS können auf Anfrage und mit Einwilligung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Einsicht in den jeweiligen Rückmeldebericht nehmen.

(4) Der Rückmeldebericht enthält ausschließlich statistische Auswertungen als Grundlage für die Bewertungen gemäß § 17 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) Die LAG übermittelt dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(2) Die Qualitätssicherungsergebnisberichte sind in einem einheitlichen Berichtsformat, welches themenspezifisch festgelegt wird, zu erstellen. 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 aller durchgeführten oder zur Durchführung empfohlenen Qualitätssicherungsmaßnahmen,
3. die längsschnittliche verlaufsbezogene Darstellung des Erfolgs von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
4. Erfahrungsberichte aus den Fachkommissionen,
5. Angaben zur Dokumentationsqualität und
6. Angaben über wiederholte oder besonders schwerwiegende Auffälligkeiten.

(4) Die Verpflichtung nach Absatz 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

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

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

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. Die der bisher mit der Aufgabe betrauten Stelle oder Organisation für diese Aufgabe gewährte Vergütung ist zurückzufordern.

§ 22 Finanzierung

(1) Die Finanzierung der LAG zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Richtlinie für die Durchführung der landesbezogenen Verfahren erfolgt durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Hierzu wird auf vertraglicher Grundlage gemeinsam von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, KV, KZV und LKG anhand der konkreten Gegebenheiten und unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit der

Haushalt der LAG aufgestellt. Das Nähere zur Verwendung der Mittel für die Landesarbeitsgemeinschaft ergibt sich aus dem Haushalt.

(2) Die nach Absatz 2 erforderlichen Finanzmittel werden direkt von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an die LAGen als Gesamtbetrag gezahlt. Dazu teilt die jeweilige LAG einer auf Landesebene von den Krankenkassen zu benennenden Stelle den Gesamtbetrag mit. Die Höhe des Gesamtbetrages ergibt sich aus dem vereinbarten Haushalt jeder LAG. Mit dem Gesamtbetrag sind sämtliche Aufwände, die aus den Aufgaben der LAG resultieren, abgedeckt.

(3) Der Haushalt sowie ein jährlicher Geschäftsbericht, welche mindestens eine für die Aufgaben nach § 6 differenzierte Übersicht der entstandenen Kosten umfassen, sind durch die LAG zu veröffentlichen. Der G-BA prüft regelmäßig die Wirtschaftlichkeit der LAGen insbesondere durch Vergleiche. Das Ergebnis wird den Trägern der LAG mitgeteilt. Der G-BA wird bis zum 30.09.2017 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 gegebenenfalls an.

(4) 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. Die Finanzierung der internen Dokumentation im Krankenhaus wird nicht in dieser Richtlinie geregelt, sondern ist nach § 17b Absatz 1a Nr. 4 KHG zwischen DKG und GKV-SV zu vereinbaren.

Kommentiert [A11]: Hinweis der G-BA-Geschäftsstelle:
Prüfung des Datums

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

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. Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

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. 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. 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

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind von den Organisationen nach § 1 Absatz 7 Nr. 1 und 2 über das Qualitätssicherungsverfahren zu informieren und bei der Umsetzung zu beraten. 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 Expertengremien auf Bundesebene

(1) Für die fachliche Begleitung bei der Durchführung der der einrichtungsübergreifenden 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. 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. Die Kosten für die Teilnahme an den Expertengremien auf Bundesebene von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V trägt die Stelle nach § 7 Satz 2.

(2) Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein. Zu spezifischen Fragestellungen können weitere Experten hinzugezogen werden.

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

- a. Medizinische Expertise für das Erfassen und Darstellen qualitätssicherungsrelevanter Sachverhalte,
- b. fachliche Expertise bei der Durchführung von Machbarkeitsprüfungen

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
[keine Übernahme]	und Probebetrieben

von neuen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren,

- c. Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen,
- d. Pflege und Weiterentwicklung von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse,
- e. Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente,
- f. Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung,
- g. Fragen der Abrechnung, Kodierpraxis und Datenverarbeitung in den jeweiligen Versorgungssektoren,
- h. Beratung der Inhalte des Bundesqualitätsberichts gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie.

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

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

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 1 Allgemeines

(1) Das in Teil 1 § 13 der Richtlinie dargelegte Grundmodell des Datenflusses gilt für die Verfahren der Richtlinie, es sei denn die themenspezifischen Bestimmungen sehen Abweichungen gemäß Teil 1 § 13 Absatz 4 vor.

(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 bezüglich des zu verwendenden Pseudonymisierungsverfahrens berücksichtigen.

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

(1) Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie sowie die Krankenkassen übermitteln die nach Teil 1 § 15 der Richtlinie erhobenen und geprüften Datensätze an die nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. Die Daten bei den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen sowie bei den Krankenkassen werden von diesen jeweils anhand eines vom Institut nach § 137a SGB V erstellten einheitlichen Datenprüfprogrammes nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie oder den EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Nr. 2 der Richtlinie fügen ein automatisiertes Protokoll der Prüfung nach Satz 2 den Datensätzen, die für selektivvertraglich erbrachte Leistungen erhoben wurden, bei.

(2) Die patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie zur Erzeugung eines Pseudonyms werden zudem bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie sowie den Krankenkassen so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversicherungsnummer für Versicherte verwendet.

(3) Bei Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
Absatz 1 Satz 2 (KV/KZVen), Satz 3 (LQS/LKG), Satz 6 (LAG) und Satz 8 (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK)	[keine Übernahme]

der Richtlinie werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie oder den Krankenkassen so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur diese Datenannahmestelle sie entschlüsseln und für die Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit nutzen kann.

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
Bei der Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie so verschlüsselt, dass	[keine Übernahme]

KBV/KZBV/GKV-SV	DKG
die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln, und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann.	[keine Übernahme]

(4) Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung übermitteln kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie

GKV-SV/KZBV/KBV	DKG/PatV
(KV/KZV)	[keine Übernahme]

zudem zusätzlich die dafür erforderlichen administrativen Daten. Alle anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln der jeweils zuständigen Datenannahmestelle die Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

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

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
Datenannahmestellen nach Teil 1 § 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 Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 6 der Richtlinie. Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 der Richtlinie (LQS/LKG und LAG) prüfen	Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie prüft

die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie und die Vollzähligkeit anhand der Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/PatV
Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 der Richtlinie (Vertrauensstelle) prüft	bzw.

das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 [GKV-SV/KBV/KZBV: Satz 8] [DKG/PatV: Satz 3] der Richtlinie (DAS KK) prüft die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4

Absatz 4 der Richtlinie. Auf eine von den Datenannahmestellen durchgeführte Rückmeldung zur Plausibilität, Vollständigkeit und soweit möglich Vollzähligkeit an die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie und an die jeweilige Krankenkasse erfolgt durch diese gegebenenfalls eine Korrektur und Ergänzung der Datensätze. 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.

(2)

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym. Für die Pseudonymisierung nutzen die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 der Richtlinie das von der Institution nach § 137a SGB V vorgeschlagene Verfahren zur systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung	[keine Übernahme]

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV/PatV
, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen.	[keine Übernahme]

KBV/KZBV	DKG	GKV-SV/PatV
Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 (Vertrauensstelle) und	Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1	[keine Übernahme]

KBV/KZBV/DKG	GKV-SV/PatV
[KBV/KZBV: Satz 8] [DKG/PatV: Satz 3] (DAS-KK) der Richtlinie nutzen die öffentlichen Schlüssel der systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung die ihnen auf Anfrage von den Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2	[keine Übernahme]

KBV/KZBV	DKG/GKV-SV/PatV
(KV bzw. KZV), Satz 3 (LQS/LKG) und Satz 6 (LAG)	[keine Übernahme]

KBV/KZBV/DKG	GKV-SV/PatV
der Richtlinie übermittelt werden. Abweichend von Satz 1 legen die themenspezifischen Bestimmungen fest, ob die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 der Richtlinie die leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisieren oder anonymisieren soll. Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 [GKV-SV/KBV/KZBV: Satz 8] [DKG/PatV: Satz 3] der	[keine Übernahme]

Richtlinie ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassen-Pseudonym, sofern in den themenspezifischen Bestimmungen nichts anderes vorgesehen ist.	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(3) Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV/PatV	DKG
Satz 2, Satz 3, Satz 6 und Satz 8 der Richtlinie (KV/KZVen, LQS/LKG, LAG und DAS KK)	Satz 2 und Satz 3 der Richtlinie

verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten

GKV-SV	DKG	KBV/KZBV
und die leistungserbringeridentifizierenden Daten so, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann.	mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.	so, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann.

Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 [GKV-SV/KBV/KZBV: Satz 8] [DKG/PatV: Satz 3] der Richtlinie (DAS KK) verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. Alle Datenannahmestellen

GKV-SV/PatV	DKG	KBV/KZBV
[keine Übernahme]	verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle und	verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym so, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle es entschlüsseln kann. Sie

übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer oder von den Krankenkassen gelieferten, verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten,

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
die verschlüsselten leistungserbringeridentifizierenden Daten	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 Teil 1 § 11 der Richtlinie entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten

GKV-SV/DKG	KBV/KZBV
mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels	[keine Übernahme]

, 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 die bei den Leistungserbringern und den Krankenkassen erhobenen Daten aller vorliegenden Zeiträume zusammen und prüft sie gemäß Teil1 § 10 Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 der Richtlinie.

(3)

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
Vor Nutzung der Daten für die in der Richtlinie vorgesehenen Auswertungen ist durch interne Regelungen seitens der Auswertungsstelle sicherzustellen, dass solche Auswertungen und Maßnahmen nur auf der Grundlage von Daten erfolgen, die in Bezug auf den Leistungserbringer pseudonymisiert sind	[keine Übernahme]

GKV-SV	KBV/KZBV/DKG
, sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Auswertung nicht zwingend erforderlich ist.	[keine Übernahme]

(4) Die Daten werden nach bundeseinheitlichen Kriterien mit in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Auswertungszielen ausgewertet und die Auswertungen bei länderbezogenen Verfahren den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt.

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(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. Für die Rückmeldeberichte nach Teil1 § 18 der Richtlinie und die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften ersetzt sie das Patientenpseudonym durch die von der jeweiligen Leistungserbringerin oder dem jeweiligen Leistungserbringer gemeldete Vorgangsnummer nach Teil 1 § 14 Absatz 5 der Richtlinie.

Kommentiert [A12]: Bedenken der Rechtsabteilung 12.02.2018:
 Hieraus kann sich bei follow-up-Daten eine Depseudonymisierung von zusätzlichen Informationen z.B. aus der Weiterbehandlung bei einem anderen Leistungserbringer ergeben. Soweit dies zu QS-Zwecken bereits bei den Rückmeldeberichten erforderlich sein sollte (z.B. zur Verwendung im QM) sollte die Erforderlichkeit zumindest in den TrG dargelegt werden. Anderenfalls könnte auf die Übermittlung der Vorgangsnummer in den Rückmeldeberichten verzichtet und auf die Stellungnahmeverfahren zur Klärung von Auffälligkeiten gem. Teil 1 § 17 Abs. 2 beschränkt werden.

(2) Die Bundesauswertungsstelle stellt entsprechend Teil 1 § 6 Satz 1 Nr. 1 der Richtlinie für länderbezogene Verfahren landesbezogene Auswertungen und pseudonymisierte Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur unmittelbaren Verwendung durch die LAGen bereit

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
[keine Übernahme]	welche die LAG alternativ zur Beauftragung einer Auswertungsstelle auf Landesebene nutzen kann.

Das Nähere dazu wird in den Themenspezifischen Bestimmungen geregelt.

GKV-SV	DKG	KBV/KZBV
Zusätzlich können die LAGen die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie	Die LAGen können die Auswertungsstelle auf Landesebene	Zusätzlich können die LAGen und die Institutionen nach Teil 1 § 4 Absatz 7 der Richtlinie die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie

Kommentiert [A13]: Hinweis der Rechtsabteilung 13.02.2018:
 In Teil 1 § 4 Abs. 7 sind neben den wahrscheinlich gemeinten Institutionen (KVen, KZVen, LKGen und den Verbänden der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen) auch noch der G-BA und die Bundesauswertungsstelle genannt, so dass der Verweis unbestimmt ist.

beauftragen,

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV
länderspezifische	ergänzende

Auswertungen im Rahmen der themenspezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
, insbesondere für zur Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie (Stellungnahmeverfahren und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen) notwendige Auswertungen.	[keine Übernahme]

Dazu erhalten die von den LAGen

KBV/KZBV	GKV-SV
und den Institutionen nach Teil 1 § 4 Absatz 7 der Richtlinie	[keine Übernahme]

Kommentiert [A14]: Bedenken der Rechtsabteilung 13.02.2018:
 Für KVen, KZVen und KKen dürfte dies nicht mit § 299 Abs. 1 Satz 7 ff. SGB V vereinbar sein, es sei denn, es handelt sich für KVen oder KZVen um Daten, die für die Erfüllung der Aufgaben einer Datenannahmestelle oder für Einrichtungsbefragungen erforderlich sind. Vgl. auch Hinweis bei Anlage zu Teil 1 § 4 Abs. 7. Außerdem ist der Verweis auf „Institutionen nach Teil 1 § 4 Absatz 7“ unbestimmt (vgl. Hinweis zu Satz 2)

beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte auf die Datenbank bei der Bundesauswertungsstelle nach Teil 1 § 4 Absatz 7 der Richtlinie, welche die geprüften und patientenpseudonymisierten Daten enthält.

(3) Die Bundesauswertungsstelle

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV
bzw. die Auswertungsstellen	[keine Übernahme]

nach Teil 1 § 10 Absatz 2 der Richtlinie

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV
leiten	leitet

den Datenannahmestellen und diese wiederum den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass die Datenannahmestellen und Dritte keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben.“

II. Die Richtlinie tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

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

Berlin, den TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Erstfassung

Stand: 15. März 2018 nach Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Dissente Positionen sind gelb markiert.

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

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	3
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
3. Bürokratiekostenermittlung	33
4. Verfahrensablauf.....	34
5. Fazit	34
6. Literaturverzeichnis.....	34
7. Zusammenfassende Dokumentation.....	34
1. Datenflussmodell: Leistungserbringerdaten.....	36
2. Datenflussmodell: Sozialdaten bei den Krankenkassen	37

1. Rechtsgrundlage

DKG

Die hier vorliegende Richtlinie beruht auf § 136 Absatz 1 Nr. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 dar. Demnach bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen.

Kommentiert [A1]: Anmerkung der DKG am 19.01.2018:
Entnommen aus der Begründung zum KSHG und den TrGr zum Beschluss über die Qesü-RL.

2. Eckpunkte der Entscheidung

DKG

Mit der vorliegenden Richtlinie wird die Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung fortgeführt. Gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.07.2016 sollen zur Umsetzung und Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung einheitliche Rahmenbedingungen geschaffen werden. Die wesentlichen, besonders hervorzuhebenden Eckpunkte der Richtlinie sind die folgenden:

- a) Einheitlicher Regelungsrahmen
Perspektivisch soll die Zuständigkeit für alle datengestützten QS-Verfahren (sektorenübergreifend und sektorspezifisch, insbesondere für Qesü-RL und QSKH-RL) bei der Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) liegen. Da hierfür neue Strukturen geschaffen und bereits vorhandene Strukturen berücksichtigt werden müssen, erfolgt die Umsetzung sukzessive. Die vorliegende Richtlinie bildet hierfür den einheitlichen Regelungsrahmen.
- b) Sektorenübergreifende Verfahren
Das SGB V unterscheidet nach wie vor zwischen Regeln zur ambulanten Behandlung und zur stationären Behandlung. In beiden Versorgungsbereichen werden jedoch teilweise identische Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen erbracht; es entstehen wechselseitige Überschneidungen durch Öffnung von Krankenhäusern für die ambulante Behandlung, durch Tätigkeit niedergelassener Vertragsärzte an Krankenhäusern, durch sektorenübergreifende strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten und durch integrierte Versorgungsverträge. Der Gesetzgeber hat deshalb ein Schwergewicht auf die Qualitätssicherung sektorenübergreifend verlaufender Behandlungsprozesse gelegt. Nach § 136 Absatz 2 SGB V sind die Qualitätsvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, die auf § 136 Absatz 1 SGB V beruhen, in der Regel sektorenübergreifend auszugestalten. Mit den Verfahren zur Perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie sowie dem Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits zwei sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren beschlossen, die künftig unter dieser Richtlinie weitergeführt werden.
- c) Sektorspezifische Verfahren
Mit der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) hat der Gemeinsame Bundesausschuss seit vielen Jahren

sektorspezifische Qualitätssicherungsverfahren für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser etabliert. Diese Verfahren sollen schrittweise in die vorliegende Richtlinie überführt werden. Darüber hinaus bildet die vorliegende Richtlinie die Grundlage für alle weiteren datengestützte sektorspezifischen Verfahren.

d) Längsschnittbetrachtungen

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

e) Umfassende Einbeziehung aller Patientinnen und Patienten

Einbezogen in die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung werden vorliegend - entsprechend den gesetzlichen Vorgaben - die ambulante ärztliche, psychotherapeutische und zahnärztliche Versorgung sowie die Krankenhausversorgung von Patientinnen und Patienten. Laut § 136 Absatz 1 SGB V geht der Gesetzgeber davon aus, dass eine Beurteilung der Qualität der Leistungserbringer in der Regel nur auf der Grundlage der einheitlichen Betrachtung der Patientinnen und Patienten unabhängig ihres Versichertenstatus sachgerecht möglich ist. [Für die Patientinnen und Patienten, die medizinische Leistungen in Anspruch nehmen, kann die Zuordnung der Leistungserbringung kein Kriterium dafür sein, ob Qualitätssicherung erfolgt oder nicht; Aussagen über die Qualität der medizinischen Versorgung können nur dann umfassend getroffen werden, wenn Leistungen aus allen genannten Bereichen in das System einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einbezogen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss geht daher davon aus, dass die gesetzgeberische Gestaltungsfreiheit hinsichtlich der Einführung verschiedener Formen der Leistungserbringung aus Gründen der Schaffung von Wettbewerb oder aus anderen Gründen keine Auswirkung auf eine einheitliche Qualitätssicherung haben kann und darf. Der Gemeinsame Bundesausschuss etabliert daher vorliegend eine einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unabhängig von der Rechtsgrundlage der Leistungserbringung (z.B. kollektivvertraglich, selektivvertraglich oder privatversicherungsrechtlich).]

f) Zentrale Datenerfassung und dezentrale Verfahrensdurchführung

Die Beratungen um die Richtlinie waren geprägt von der Suche nach einem Ausgleich zwischen zentralen und dezentralen Elementen in der Durchführung der Qualitätssicherung. Das Ziel einer einheitlichen Qualitätssicherung für alle Patientinnen und Patienten unabhängig vom Wohnort und Versichertenstatus braucht die Motivation und Akzeptanz der Beteiligten. Vor diesem Hintergrund ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss folgender Ausgleich gefunden worden: die im Rahmen der Qualitätssicherung zu erhebenden Daten werden zentral an die Institution nach § 137a SGB V geliefert. Dieser Datenpool macht es möglich, ein – auch für die einzelnen Bundesländer heranziehbares - Gesamtbild der Entwicklung der Qualität der medizinischen Behandlungen zu erstellen. Auf der Grundlage dieser bundesweiten Informationen kann die Qualitätssicherung sinnvoll weiterentwickelt werden. Im Gegenzug hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, die Durchführung der Verfahren regelhaft dezentral zu gestalten. Für die Schaffung der erforderlichen Strukturen enthält die Richtlinie nur „Rahmenvorgaben“ und überlässt die nähere Ausgestaltung der Landesebene. Leitgedanke hierfür war es, die in den

jeweiligen Bundesländern bereits etablierten Organisationen soweit möglich einzubinden und deswegen auf die vorhandenen Strukturen zurückzugreifen. Gerade deswegen war es allerdings notwendig, mit der Einrichtung sektorenübergreifend errichteter Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) eine Einrichtung auf der Landesebene zu etablieren, die gegenüber dem G-BA die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Anwendung der Richtlinie übernimmt.

g) Vorrang der Qualitätsförderung

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

DKG

Zu Teil 1: Rahmenbestimmungen

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

§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Diese Richtlinie enthält Vorgaben für sektorenübergreifende und sektorspezifische einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
, zur Umsetzung des Beschlusses zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21.07.2016 (Eckpunktebeschluss).	[keine Übernahme]

Zu Absatz 2:

GKV-SV	DKG
<p>Im Rahmen der datenbasierten QS können zu den dort errechneten Ergebnissen vom Grundsatz her auch Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität definiert werden. Die in den themenspezifischen Bestimmungen enthaltenen Rechenregeln und Kriterien für die Feststellung eines schwerwiegenden Mangels stellen z.B. ein inakzeptables Unterschreiten einer Mindestqualitätsanforderung dar. Der §136 Absatz 1 Nr. 2 gibt dem G-BA die Aufgabe [...] Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.</p>	<p>Die Richtlinie hat zum Ziel, die Qualität der gesundheitlichen Versorgung zu verbessern und die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken. Neben der Einleitung eines kontinuierlichen Qualitätsentwicklungsprozesses auf der Leistungserbringerseite verfolgt die Richtlinie diese Ziele insbesondere durch die Gewinnung valider und vergleichbarer Erkenntnisse über die Versorgungsqualität. Dabei ist für alle Beteiligten ein transparentes Verfahren bei der Vorbereitung, Entwicklung, Auswertung, Bewertung und Durchführung von Maßnahmen sicherzustellen.</p>

PatV	GKV-SV/DKG/KBV/KZBV
<p>Bereits die 77. GMK im Jahr 2006 hat im Rahmen einer Qualitätsstrategie als Vision für das Jahr 2011 ausgegeben: „Qualität wird zum Leit- und Steuerungskriterium des deutschen Gesundheitswesens“. Durch das KHSG in 2016 ist diese Vision operationalisiert worden, die Unterstützung von Planungs- und Steuerungsaufgaben ist zum festen Bestandteil von QS geworden. Im Zusammenhang mit der Datengestützten QS sind hier z.B. zu nennen: die PlanQI mit dem Ziel einer qualitätsorientierten KHS-Planung, Qualitätsabhängige Vergütung als Instrument der Versorgungssteuerung, die Förderung der Nutzersouveränität bei der Auswahl der Leistungserbringer durch allgemeinverständliche KHS-Vergleichslisten.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

DKG
<p><u>Zu Absatz 3:</u></p>

Die vorliegende Richtlinie bezieht sich auf Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und umfasst sowohl sektorspezifische als auch sektorenübergreifende Verfahren.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 definiert den Begriff „einrichtungsübergreifend“.

Zu Absatz 5:

In Absatz 5 werden – nicht abschließend - die verschiedenen, von der Richtlinie erfassten Verfahren beschrieben. So beschreibt Nr. 1 die sektorenüberschreitenden Verfahren. Hier geht es um die qualitätsgesicherte Betrachtung des Verlaufs der Versorgung eines Patienten. Diese könnte zum Beispiel beginnen mit der Qualitätssicherung der Diagnosestellung im ambulanten Bereich, wo etwa die Behandlungsmethode ausgewählt oder die Behandlung begonnen wird. Anschließend könnte sich die Qualitätssicherung einer stationären Behandlung in einem Krankenhaus und einer Nach- oder Weiterbehandlung durch den ambulant tätigen Hausarzt. In diesem Verfahren werden die Tätigkeiten von Leistungserbringern verschiedener Sektoren zu verschiedenen Zeitpunkten betrachtet und für die Beurteilung zusammengefügt (sektorenüberschreitende Verfahren). In Nr. 2 werden Verfahren beschrieben, bei denen eine Leistung sowohl in einem Krankenhaus als auch in einer Arztpraxis erbracht werden kann (sektorgleiche Verfahren). Hier kann der jeweils gleiche Vorgang (einmal stationär und einmal ambulant unter ganz bestimmten Voraussetzungen (Risikoadjustierung)) verglichen werden. Schließlich wird in der Nr. 3 ein Verfahren beschrieben, in dem der Behandlungserfolg einer Leistung (z.B. stationäre Hüftendoprothesenoperation) zu einem späteren Zeitpunkt außerhalb des Krankenhauses gemessen wird (sektorenüberschreitender Follow-up).

Zu Absatz 6:

Hier ist festgelegt, an welche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sich diese Richtlinie richtet. § 135a Absatz 2 Satz 1 i.V.m. § 136 Absatz 1 SGB V beschreibt, dass die Richtlinie für die „vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser“ Bestimmungen enthält. Die von den Regelungen der Richtlinie erfassten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind hier näher konkretisiert. Dementsprechend spricht Absatz 6 Nr. 1 die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser an, Nr. 2 die vertragsärztlich oder ermächtigt tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Die Qualitätssicherungsbestimmungen des G-BA sind letztlich Konkretisierungen und Ausgestaltungen der nach §§ 2 Absatz 1, 27, 28 SGB V von den Krankenkassen geschuldeten ärztlichen, zahnärztlichen und psychotherapeutischen Behandlung. Daher werden grundsätzlich alle entsprechenden Leistungen potentiell von den Richtlinien zur Qualitätssicherung erfasst. Somit sind nicht nur die Tätigkeiten erfasst, die kollektivvertraglich geregelt sind, sondern auch solche, die etwa auf selektivvertraglicher Grundlage oder im Rahmen von Sonderregelungen des SGB V, wie nach § 73a SGB V oder § 116b SGB V sowie privatvertraglich erfolgen. Der Gesetzgeber hat darüber hinaus mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) in § 136 SGB V geregelt, dass die QS-Maßnahmen grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten zu treffen sind. In der Gesetzesbegründung ist ausgeführt, dass eine Beurteilung der Qualität der Leistungserbringer in der Regel nur auf der Grundlage der einheitlichen Betrachtung der Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Versichertenstatus möglich ist. Die Einbeziehung von Privatpatientinnen und -patienten in den Regelungsbereich dieser Richtlinie war in den Beratungen des G-BA im Hinblick auf Sicherheit der Rechtsgrundlage nicht zweifelsfrei.

Zu Absatz 7:

GKV-SV	DKG
<p><u>Nummer 2:</u></p> <p>An erster Stelle werden der Gegenstand und die Ziele der Richtlinie anhand einzelner zentraler Aspekte beschrieben, welche die Grundlage für die nachfolgenden Regelungen bilden.</p> <p>Vor dem Hintergrund, dass die „LQS“ keine Aufgabe nach dieser Richtlinie hat, muss hier folgerichtig eine Streichung erfolgen. Sofern eine „LQS“ die Aufgabe als Datenannahmestelle übernimmt, ist sie in dieser Funktion über Nummer 1 bereits eingebunden und es bedarf daher keiner weiteren Regelung. Ferner ist zu beachten, dass auch die Aufgabe der Datenannahme neu zu regeln wäre, wenn gemäß Eckpunktebeschluss (Nr. 8) alle Verfahren der QSKH-RL unter das Dach der Rahmenrichtlinien überführt worden sind und die QSKH-RL, welche die sogenannten „LQS“ normativ begründet, außer Kraft treten wird. (Hinweis: es müsste im Übrigen korrekt heißen die „funktionsfähige Strukturen nach § 16 QSKH-RL“, denn eine „LQS“ existiert normativ nirgends).</p>	<p>In Absatz 7 werden zusammenfassend die in der Richtlinie mit Aufgaben betrauten Organisationen und Institutionen dargestellt, um dem Leser eine bessere Orientierung zu ermöglichen. Die Aufzählung ist nicht abschließend.</p>

§ 2 Verfahrensarten

DKG
<p>§ 2 legt die Verfahrensarten fest. Absatz 1 stellt fest, dass die Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt werden. Zwar richten sich die Verfahren nach bundesweit einheitlichen Kriterien; die Durchführung der Verfahren, sprich die Bewertung und das Durchführen der qualitätsverbessernden Maßnahmen soll aber grundsätzlich dezentral länderbezogen ausgeführt werden. Damit wird die in der Vergangenheit etablierte gute Zusammenarbeit mit der Landesebene etwa in dem Verfahren zur Qualitätssicherung der Dialyse oder dem Verfahren der stationären Qualitätssicherung auch für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung aufgegriffen. Absatz 2 regelt, dass in ausgewählten Fällen die Durchführung der Verfahren bundesbezogen erfolgen soll. Dieses Verfahren ist subsidiär, kommt mithin nur bei besonderen Gründen zur Anwendung, die in Satz 2 definiert werden.</p>

§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen

DKG

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

In Nummer 10 wird klargestellt, dass in den Themenspezifischen Bestimmungen auch Vorgaben enthalten sein müssen, sofern dies gemäß des strukturierten Qualitätsberichts für Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V erforderlich ist.

Kommentiert [A2]: Anmerkung der DKG am 19.01.2018: Vorgaben wofür?

So werden im Qualitätsbericht der Krankenhäuser Bewertungen von Ergebnissen der Krankenhäuser zu einzelnen Indikatoren veröffentlicht. Diese Bewertungen folgen vorgegebenen Kategorien, die aus den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ersichtlich sind (z.B. „qualitativ auffällig“, „qualitativ unauffällig“). Es muss sichergestellt sein, dass die in der Verantwortung der verantwortlichen Gremien auf Landes- und Bundesebene vorzunehmenden Bewertungen von Ergebnissen der Krankenhäuser die Anforderungen aus den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser erfüllen. Konkret muss eine Bewertung für alle veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren erfolgen und diese Bewertung muss anhand der in den Regelungen zum Qualitätsbericht vorgegebenen Kategorien vorgenommen werden.

Mit neuer Nummer 11 wird aufgenommen, dass nach § 4 Absatz 2 zum Zwecke der Klarheit über die Stimmrechte bei QS-Verfahren, die nicht alle Sektoren einbeziehen, die sektorenggezogene Betroffenheit in den Themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden muss.

Zu Nummer 12:

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Die neue Nummer 12 umfasst § 136 Absatz 1 Nr.2 SGB V folgend die Möglichkeit hinsichtlich der aus der datenbasierten Qualitätssicherung resultierenden Ergebnisse Kriterien für die indikationsbezogene Qualität der durchgeführten diagnostischen und	[keine Übernahme]

therapeutischen Leistungen - und dabei auch Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität - festzulegen.	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Zu Nummer 13:

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Die neue Nummer 13 ist erforderlich hinsichtlich der Erfassung von Daten und Zuordnung der Auswertungsergebnisse gegenüber Krankenhäusern, um festzulegen, in welcher Form ggf. ein Standortbezug herzustellen ist (Standortdefinition gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG).	[keine Übernahme]

§ 4 Verfahrensgrundsätze

DKG
<p>§ 4 beschreibt erforderliche Grundlagen für die Tätigkeit des G-BA. Die Ausführungen ermöglichen eine Orientierung über Grundsätze, nach denen der Gemeinsame Bundesausschuss zu den jeweiligen Verfahrensthemen kommt, wie der Verfahrensweg bei der Etablierung eines neuen Verfahrens ist und welche weiteren Aufgaben insbesondere dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegen. Dieser Aspekt ist der Richtlinie „vorgelagert“ und ist aus Klarstellungsgründen in die Richtlinie aufgenommen worden. So regelt Absatz 1, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sich bei der Auswahl von Themen an ein strukturiertes und transparentes, in der Verfahrensordnung normiertes Verfahren halten soll. Mit dieser Regelung soll verdeutlicht werden, dass eine Auswahl von Themen „auf Zuruf“ nicht möglich sein soll, sondern in einem mit festgelegten Kriterien arbeitenden Verfahren erfolgen soll. Absatz 2 konkretisiert die Tätigkeit des Instituts nach § 137a SGB V. Dazu zählt auch die EDV-technische Aufbereitung und ein Datenprüfprogramm, das die bundesweit einheitliche Prüfung der Daten gewährleisten soll. Bei der Etablierung von Verfahren hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Ergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V zu der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und Dokumentationsanforderungen zu beachten. Diese gesetzliche Vorgabe ist in Absatz 3 wiedergegeben. Absatz 5 regelt die Organisationsverantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Nach dem gesetzlichen Auftrag in § 136 Absatz 1 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen und Grundsätze für Konsequenzen zu erlassen. Mit der vorliegenden Richtlinie hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss entschlossen, dass die Durchführung der Verfahren in der Regel dezentral erfolgt; auch ist der Landesebene im notwendigen Umfang Gestaltungsspielraum gegeben, um in der Durchführung des Verfahrens regionale Gegebenheiten berücksichtigen zu können. Dessen ungeachtet verbleibt es in der Organisationsverantwortung des G-BA, dass die von ihm getroffenen Regelungen auch sachgerecht umgesetzt werden. Ebenso hat er – insbesondere im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit – regelmäßig zu überprüfen, ob die getroffenen Regelungen inhaltlich weiter Bestand haben sollen und können. Absatz 6 regelt die direkten Beauftragungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für die Umsetzung dieser Richtlinie vorzunehmen hat. So werden die Vertrauensstelle und die Datenannahmestellen in einem Vertragsverhältnis mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss stehen, ebenso wie</p>

die für die Durchführung bundesbezogener Verfahren zuständige Bundesstelle. Diesbezüglich wird klargestellt, dass die Durchführung der länderbezogenen Verfahren bei den Landesarbeitsgemeinschaften liegt. Absatz 7 regelt den Inhalt der Beauftragung der Bundesauswertungsstelle für die Entwicklung und Bereitstellung einer mandantenfähigen Datenbank. Die Richtlinie verfolgt das Konzept, einen zentral vorgehaltenen Datenpool zu etablieren, die Nutzung dieses Datenpools für bestimmte Aufgaben aber gerade nicht nur zentral vorzunehmen, sondern die in die Verfahren eingebundenen (dezentralen) Organisationen mit Zugriffs- und Nutzungsrechten auszustatten, damit sie die Aufgaben wahrnehmen können, für die sie die Daten benötigen. Der Schaffung der Grundlagen zur Umsetzung dieses Konzepts dient die Regelung in Absatz 6. Die Bundesauswertungsstelle muss die zur Umsetzung dieses Konzepts erforderlichen Maßnahmen schaffen. Dies erfolgt in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften, die diese Struktur für die Erfüllung ihrer Aufgaben zukünftig werden nutzen müssen. Die aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses essentiellen Punkte sind in den Aufzählungszeichen niedergelegt.

Zu Absatz 2:

GKV-SV

Die Beauftragung eines Probetriebes kann gestrichen werden, da dies nicht mehr Bestandteil der Entwicklungsaufgaben ist. Es hatte sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die auf Freiwilligkeit basierenden Probetriebe nicht praktikabel sind und zudem normativ kaum umzusetzen sind. Daher wurde im Falle einer unsicheren Einführungsphase das erste Jahr des Routinebetriebs als Erprobungszeitraum angenommen, in dem auch keine Sanktionen Anwendung finden. Auch im Methodenpapier des IQTIG wird folglich kein Probetrieb beschrieben.

Zu Absatz 4:

GKV-SV

Durch die Textergänzung wird klargestellt, dass die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Entwicklung der Dokumentation und der EDV-technischen Aufbereitung der Dokumentation, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen, der Datenübermittlung, des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1 und Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für das ausgewählte Thema zur Umsetzung der Themenspezifischen Bestimmungen dient.

Zu Absatz 6:

GKV-SV

Bei den Ausführungen des Absatz 6 Satz 3 handelt es sich um keine „Beauftragungsgrundsätze“, sie sind daher an dieser Stelle zu streichen. Zudem wird ausführlich an anderer Stelle geregelt, wie die Durchführung durch die LAG zu erfolgen hat und wer dabei welche Aufgaben hat bzw. haben kann, z.B. in § 17 der Richtlinie.

Zu Absatz 7:

GKV-SV/PatV

KBV/KZBV

<p>Durch den Einschub bzw. Textergänzung wird eine einheitliche und konsistente Verwendung der Begrifflichkeiten (Verwendung von „länderspezifisch“ in z.B. § 5 Absatz 2 oder § 6 Absatz 2) sichergestellt sowie ein eindeutiger Verweis auf die Regelung in dem die Nutzungsregelungen beschrieben werden. Ferner wird klargestellt, dass die Nutzung der Daten durch eine sogenannte „mandantenfähige Datenbank“ erfolgt, die von der Bundesauswertungsstelle vorzuhalten und bereitzustellen ist.</p>	<p>In diesem Absatz wird eine einheitliche und konsistente Verwendung der Begrifflichkeiten sichergestellt.</p> <p>Zusätzlich zu den Auswertungen der Bundesauswertungsstelle können die LAGen bzw. deren Träger eine unabhängige Auswertungsstelle auf Landesebene mit ergänzenden Auswertungen beauftragen. Dabei wird klargestellt, dass die Nutzung der Daten immer durch eine Auswertungsstelle auf Basis einer sogenannten „mandantenfähigen Datenbank“ erfolgt, die von der Bundesauswertungsstelle vorzuhalten und bereitzustellen ist.</p> <p>Dabei ist zu beachten, dass diese ergänzenden Auswertungen insbesondere für die Beantwortung spezifischer Fragestellungen im Rahmen der Stellungnahmeverfahren oder der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beauftragt werden.</p> <p>Da den Trägern der LAGen die Umsetzung der Empfehlungen der LAG bei den Leistungserbringen ihres jeweiligen Verantwortungsbereichs obliegt – insbesondere zu Qualitätssicherungsmaßnahmen der Stufe 2 (u. a. Vergütungsabschläge) – und diese darüber hinaus für etwaige Verfahren der Rückforderung verantwortlich sind (hierzu gehören auch mögliche Widerspruch- und Klageverfahren), besteht für diese ebenfalls die Möglichkeit, eine Auswertungsstelle mit ergänzenden Auswertungen zu beauftragen.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

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

Zu Absatz 2:

GKV-SV	DKG
<p>Vor dem Hintergrund von Rückmeldungen aus den Ländern über Probleme bei den Verhandlungen zur LAG-Gründung, wird durch die Textergänzung in Satz 6 eine Klarstellung vorgenommen, dass entsprechend der paritätischen Stimmverteilung auch der Vorsitz der LAG alternierend entweder aus dem Lager der Vertreter der Leistungserbringer oder der Krankenkassen erfolgt.</p>	<p>Absatz 2 etabliert als Entscheidungsgremium der LAG das Lenkungsgremium. Dieses Lenkungsgremium nimmt gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Verantwortung für die Durchführung der der LAG übertragenen Aufgaben wahr. Den die LAG bildenden Organisationen steht im Lenkungsgremium Stimmrecht zu. Die Besetzung des Lenkungsgremiums ist paritätisch vorgesehen, d.h. auf der einen Seite die Vertreterinnen und Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen und auf der anderen Seite die Vertreterinnen und Vertreter der KV, KZV und LKG. Es ist die Bestimmung einer Vorsitzender oder eines Vorsitzenden vorgesehen. Diese oder dieser kann entweder als Unparteiische oder Unparteiischer zu der paritätischen Besetzung hinzutreten oder aus der Mitte des paritätisch besetzten Gremiums gewählt werden. In jedem Fall gibt die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden bei Stimmgleichheit den Ausschlag.</p>

Kommentiert [A3]: Anmerkung der DKG am 19.01.2018:
 Formulierung zu Beschlüssen, die nicht alle Sektoren betreffen.

DKG
<p>Absatz 3 regelt die Beteiligung weiterer Organisationen. Die Regelung dient der Umsetzung der Mitberatungs- und Beteiligungsrechte, die im Rahmen des § 136 Absatz 3 SGB V bestehen und überträgt diese auf die Landesebene. Den Regelungen für den Gemeinsamen Bundesausschuss folgend, wird den Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen ein Mitberatungsrecht eingeräumt. Angesprochen sind hier die Organisationen nach § 140f Absatz 2 SGB V, also die Organisationen auf Bundesebene; den Organisationen auf Bundesebene ist unbenommen, für die Wahrnehmung dieser Rechte die Organisationen auf Landesebene einzubeziehen. Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten ist vorliegend klargestellt, dass diese sich (im Rahmen der Tätigkeit nach § 5) an die LAG, nicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten. Absatz 3 enthält weiter Regelungen zur Beteiligung der jeweiligen Landeskammern und Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene sowie des Verbands der Privaten Krankenversicherung.</p>

Zu Absatz 4:

GKV-SV/PatV	DKG
<p>Gemäß Eckpunkt Nr. 4 wird hier festgelegt, dass die LAG eine neutrale Geschäftsstelle einrichtet. Wenn wie z.B. im KHSG vorgesehen Qualitätsergebnisse für die Krankenhäuser Konsequenzen haben werden wie „Zu- und Abschlüsse“</p>	<p>Absatz 4 schreibt der LAG vor, eine Geschäftsstelle zu errichten und sich eine Geschäftsordnung zu geben. Die Struktur muss in jedem Fall sicherstellen, dass die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleistet ist.</p>

<p>(Umsetzung von „Pay for Performance-Ansätzen) oder aufgrund planungsrelevanter Indikatoren (§136c SGB V), ist es zwingend notwendig, dass die Durchführung und Bewertung der Qualitätsergebnisse auf Basis neutraler Strukturen und von den Trägern unabhängigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern (keine Weisungsbefugnisse; Vermeidung von Interessenskonflikten, Parteilichkeit) erfolgt.</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Zu Absatz 5:

GKV-SV/KZBV/KBV	DKG
<p>Die in der Qesü-RL vor dem Hintergrund des Eckpunktepapiers getroffenen Regelung zur Finanzierung der Strukturen und Aufgaben der LAG (Nr. 2) durch Beschluss des G-BA vom 16.2.2017 sollen hinsichtlich der Kosten der Teilnahme von Fachkommissionsmitgliedern weiter beibehalten werden.</p>	<p>Nach Absatz 5 hat die LAG quasi als „Sachverstand“ Fachkommissionen einzurichten. Diese haben insbesondere die Aufgabe, die fachliche Bewertung der Auswertungen zu übernehmen. Auf dieser Grundlage trifft die LAG die Entscheidungen über zu treffende Maßnahmen. Hinsichtlich der Besetzung der Fachkommissionen ergeben sich je nach Aufgabe unterschiedliche Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder. Die besondere nachgewiesene fachliche Qualifikation der Fachkommissionsmitglieder im jeweiligen Thema ist wichtig für die Akzeptanz. Für die Durchführung von kollegialen Beratungen, Fachgesprächen/Kolloquien oder Peer-Review-Verfahren ist die (zahn-) ärztliche/psychotherapeutische Qualifikation eine unabdingbare Voraussetzung des Verfahrens („Peers“). Sie spielt außerdem eine nicht unerhebliche Rolle bei der Akzeptanz dieser QS-Maßnahmen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Die Fachkommissionen urteilen über medizinische/psychotherapeutische Sachverhalte zur Einleitung der QS-Maßnahmen und geben ihren Bericht/ ihre Empfehlung an die LAG, die dann die Entscheidung zur Einleitung trifft. Auch für diese Aufgabe ist daher eine mehrheitlich (zahn-) ärztliche/ psychotherapeutische Qualifikation erforderlich. Je nach Thema wird diese Anforderung in den themenspezifischen Richtlinien noch weiter präzisiert werden müssen, z. B. mit der Anforderung an die Erfahrung in der speziellen Qualifikation (z. B. müssen für die Fachkommission „PTCA“ invasiv tätige Kardiologinnen und Kardiologen beteiligt</p>

	<p>sein). In der Fachkommission kann es je nach Besetzung dissente Beurteilungen geben, daher sollte die LAG die Stimmenverhältnisse der Empfehlungsvoten zur Kenntnis erhalten. Hinsichtlich der Rechte und Pflichten der entsandten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter gegenüber der LAG gelten § 140f Abs 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend.</p> <p>Absatz 6 greift die Möglichkeit auf, eine LAG auch bundeslandübergreifend zu bilden. Leitender Gedanke hierbei ist es, dass sich die Organisationen verschiedener Bundesländer zur Erfüllung der Aufgaben zusammenschließen, sprich fachliche und ökonomische Synergieeffekte nutzen können. Um dennoch einen Überblick über die Qualität in den jeweils einzelnen Bundesländern erhalten zu können, ist für diesen Fall vorgeschrieben, dass eine Darstellung der Ergebnisse der Durchführung der Verfahren für jedes Bundesland separat möglich sein muss.</p> <p>Absatz 7 stellt klar, dass die etwaige Einbindung von weiteren Organisationen in die Aufgabenerfüllung der LAG diese nicht von ihrer Verantwortlichkeit befreit, sondern diese Verantwortlichkeit gerade bei der LAG verbleibt. Sie hat sicherzustellen, dass von ihr eingebundene Organisationen die Aufgaben ordnungs- und fristgemäß erfüllen.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

§ 6 Aufgaben der LAG

Zu Absatz 1 Nummer 1:

GKV-SV	DKG
<p>Nach § 299 Absatz 3 Satz 1 bestimmt der G-BA für die Auswertung der für QS-Zwecke erhobenen Daten eine unabhängige Stelle. Dass gesetzlich nur eine Auswertungsstelle gewollt ist, ergibt sich auch aus der Gesetzesbegründung zu dieser Norm (BT Drs. 16/3100, Seite 176: „Mit der Regelung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den Vereinbarungspartnern die Aufgabe zugewiesen, eine unabhängige Datenauswertungsstelle für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren zu bestimmen. Dadurch soll die</p>	<p>In § 6 werden die Aufgaben der LAG bei länderbezogenen Verfahren, zusammengefasst dargestellt.</p> <p>Grundlage für die Tätigkeit der LAG sind die Auswertungen der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten. Nach dem bereits erläuterten Grundkonzept werden alle Daten zentral von der Bundesauswertungsstelle vorgehalten. Die jeweilige Landesarbeitsgemeinschaft kann nun – wie in Nummer 1 niedergelegt – eine Auswertungsstelle beauftragen, diese Daten für Auswertungen zu nutzen. Diese</p>

<p>bundeseinheitliche Vergleichbarkeit der Auswertungsergebnisse gewährleistet sein.“</p> <p>Mit Änderung der Nummer 1. sowie durch den neu eingefügten Absatz 2 erfolgt daher eine klarstellende Trennung der Aufgaben der LAG: Zum einen die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen für die weiteren Qualitätsbewertungen und Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen und zum anderen die Möglichkeit, zusätzlich eigene, ergänzende Auswertungen für bspw. den strukturierten Dialog veranlassen zu können (siehe auch weiter unten neuer Absatz 2). Damit wird auch die Prüfbite des BMG aus der Prüfung gemäß § 94 SGB V (siehe Schreiben vom 07.07.2010 sowie 05.11.2010 umgesetzt, die die im Sinne einer wirtschaftlichen Verwendung der Versichertengelder eine Vermeidung von kriterienungleichen Doppelauswertungen durch Bundes- und Landesebene zum Ziel hat.</p>	<p>Beauftragung ist grundsätzlich pro Verfahren möglich. Alternativ kann die Landesarbeitsgemeinschaft die Auswertungen, die von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellt werden, nutzen. In jedem Fall erfolgen die Auswertungen nach bundeseinheitlichen Kriterien, so dass beide Wege zu dem gleichen Ergebnis führen.</p> <p>Aufgabe der LAG ist sodann die Bewertung der Auffälligkeiten. Die Auffälligkeiten umfassen sowohl die statistischen Auffälligkeiten als auch die Ergebnisse der Validitätsprüfung. Bei der Bewertung der Auffälligkeiten sind die Stellungnahmen des jeweiligen Leistungserbringers zur Situation im Einzelfall, unter Berücksichtigung etwaiger Besonderheiten etwa der Praxis oder der Patientengruppe zu beachten. Unter dem Begriff „Auffälligkeiten“ werden sowohl die qualitätsbezogenen als auch die dokumentations-bezogenen Auffälligkeiten (Vollständigkeit der dokumentierten Fälle, Vollständigkeit der Datensätze und Plausibilität der Daten) subsumiert. Erst nach der Bewertung sind inhaltliche Aussagen zur Qualität der erbrachten Leistungen möglich. Der Bewertungsprozess endet mit der Feststellung, ob und welche Maßnahmen getroffen werden; diese sind von der LAG zu initiieren.</p> <p>Nummer 3 legt zudem fest, dass bei den in der vertragsärztlichen Versorgung selektiv-vertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE) die Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen nach § 17 Absatz 2 und Absatz 3 durch die LAG erfolgt. Die Durchführung der QS-Maßnahmen der Stufe 2 erfolgt bei den selektiv-vertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE) durch ihre Vertragspartner, nämlich die Krankenkassen.</p> <p>Nummer 7 legt dar, dass – unbeschadet der Aufgabe des Instituts nach § 137a SGB V – auch die LAG die Aufgabe hat, die Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung – nämlich bezogen auf ihren Zuständigkeitsbereich – zu informieren.</p> <p>In § 6 ist zudem klarstellend niedergelegt, dass die Auswertungsstellen der LAG die</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>von der Bundesauswertungsstelle vorgehaltenen Daten auch für ergänzende länderspezifische Auswertungen nutzen können. Dies bezieht sich auf ergänzende Auswertungen der länderbezogenen Verfahren zur Beantwortung länderspezifischer Fragestellungen, die über die nach einheitlichen Kriterien vorgenommenen Auswertungen hinausgehen.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zu Absatz 1 Nummer 5:

GKV-SV

Die Durchführung der Datenvalidierung wird hier nun explizit aus Aufgabe der LAG aufgeführt. Diese Aufgabe ergibt sich aus § 15 Absatz 1 der Richtlinie, wo geregelt ist, dass die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten von [...] den LAGen gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen sind.

Zu Absatz 1 Nummer 9:

Mit der neuen Nummer 9, wird geregelt, dass zu den Aufgaben der LAG auch die Umsetzung von Aufgaben gehört, die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Nr. 3 SGB V ergeben, z.B. die Übermittlung von Auswertungen an die Annahmestelle für die Qualitätsberichte.

Zu Absatz 2:

GKV-SV/PatV

Siehe hierzu die Tragenden Gründe weiter oben zu Nummer 1.

§ 7 Bundesstelle

Die ursprünglichen Regelungen in der Qesü-RL zu einer Bundestelle, welche die bundesbezogenen QS-Verfahren verantwortet, hatte nicht analog den Regelungen zur LAG zwischen dem verantwortlichen Gremium („Lenkungsgremium“) und der für die Durchführung verantwortlichen Strukturen („Geschäftsstelle“) differenziert. Eine solche eindeutige Zuschreibung von Verantwortlichkeiten und Aufgaben ist jedoch notwendig. Insofern wird hier nun festgelegt, dass der UA QS die Bundesstelle ist und das Institut nach § 137a SGB V die Aufgabe der „Geschäftsstelle analog zu § 5 Absatz 4 übernimmt. Dementsprechend werden auch die Aufgaben der Bundesstelle unter Einbindung der Geschäftsstelle analog den Regelungen für die LAG aufgeführt.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

Siehe die Tragenden Gründe zu § 6.

Zu Absatz 2 Nummer 7:

Siehe die Tragenden Gründe zu § 6 Absatz 1 Nr. 9.

§ 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
<p>Die am 16.02.2017 für die Qesü-RL beschlossenen neuen Regelungen hinsichtlich der Finanzierung der Datenannahmestellen enthalten bereits vergangene Fristen und mussten daher angepasst werden. Der Grundsatz, dass die in Satz 2 und 3 genannten Datenannahmestellen die Datenannahme ihrer Mitglieder auf eigene Kosten durchführen bleibt bestehen, ebenso die Möglichkeit der in Satz 2 und 3 genannten Datenannahmestellen durch eine Erklärung gegenüber der LAG ihre Funktion beenden zu können bleibt bestehen.</p>	<p>Der Datenfluss für die zu erhebenden Daten sieht vor, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen Daten an eine Datenannahmestelle übermitteln.</p> <p>Um eine bundesweit einheitliche Datenannahme zu gewährleisten, beauftragt der G-BA</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1 SGB V erhobenen Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie - eine Datenannahmestelle für die aufgrund der von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen.

Zu Absatz 2:

GKV-SV	DKG
<p>Grundsätzlich sollen zur Gewährung eines fachlich neutralen, unparteiischen und objektiven Verhaltens aller an den Prozessen beteiligten Personen die Auswertungen und Maßnahmen primär auf Basis eines in Bezug auf die Leistungserbringer pseudonymisierten Datensatzes erfolgen. Wird nach Dateneingang und nach Abschluss aller notwendigen Prüfungen wie auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der „Arbeitsdatensatz“ für die dann in der Richtlinie vorgesehen Auswertungen und Maßnahmen erstellt, sind hierbei auch alle Leistungserbringerdaten zu pseudonymisieren. Kein Mitarbeiter bzw. Mitarbeiterin benötigt zur Durchführung der Einrichtungsauswertungen Kenntnis über die Identität einer Einrichtung oder eines Arztes. Daher sollen und können interne Regelungen dafür sorgen, dass diese</p>	<p>Absatz 2 legt als allgemeine Aufgabe der Datenannahmestelle eine Prüfung der Daten auf bestimmte Parameter fest. Diese Prüfung kann jedoch nur soweit durch die Datenannahmestelle erfolgen, als nicht die Vorgabe des § 299 Abs. 1 SGB V – dass bestimmte Organisationen keine weiteren Daten und Informationen erhalten dürfen als ihnen nach bestimmten gesetzlichen Bestimmungen bereits bekannt sind – verletzt wird. Dies bedeutet etwa, dass insbesondere die Behandlungsdaten von den Organisationen regelmäßig nicht eingesehen werden dürfen. Die Datenannahmestelle kann aber, ohne von den Behandlungsdaten Kenntnis nehmen zu können, das Ergebnis der Datenprüfung einsehen, welches durch das bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eingesetzte Prüfprogramm erzeugt wird. Weiterhin hat</p>

<p>Mitarbeiter lediglich Zugriff auf den pseudonymisierten „Arbeitsdatensatz“ haben. Der unpseudonymisierte, geprüfte Originaldatensatz braucht hierfür nicht zugänglich sein, ist jedoch für autorisierte Mitarbeiter zugänglich, sofern eine Depseudonymisierung notwendig wird. Die Änderungen stellen daher eine objektive Auswertung sowie Beurteilung in den Fach- und Arbeitsgruppen auf Bundes- und Landesebene im Rahmen des Strukturierten Dialogs und auch bei der Verfahrensentwicklung sicher. Daher wird an dieser Stelle die Aufgabe der Datenannahmestellen zu Leistungserbringerpseudonymisierung gestrichen und auf die Auswertungsstelle übertragen. Die dafür notwendigen Vorgaben finden sich nun in § 16 und in der Anlage 1 in § 5.</p>	<p>die Datenannahmestelle die leistungserbringeridentifizierenden Daten durch ein Pseudonym zu ersetzen. Dabei soll es für jedes Verfahren ein eigenständiges Pseudonym geben. Diese Regelung dient dem Schutz des Pseudonyms der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Sie bedingt jedoch, dass die Daten aus den verschiedenen Verfahren nicht miteinander verbunden werden können, wenngleich dies insbesondere bei sachlicher Nähe der Verfahren aus Qualitätssicherungsgründen wünschenswert wäre. Nach dieser Prüfung leitet die Datenannahmestelle die Datensätze über die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle weiter, die dann mit diesen Daten den zentralen Datenpool aufbaut.</p>
<p>Damit wird das gleiche Ergebnis erreicht wie mit der sehr aufwändigen und fehlerbehafteten Pseudonymisierung über die zahlreichen Datenannahmestellen. Zudem können so alle Beteiligten unabhängig voneinander agieren, denn zurzeit kann wegen der „einheitlichen LE-Pseudonymisierung“ über die anderen DAS die DAS-KK nur dann die Daten der Krankenkassen annehmen, wenn alle vertragsärztlichen und stationären DAS (32 ohne KZVen) ihre Schlüssel übermittelt haben. Fehlt nur ein Schlüssel einer DAS, steht die komplette Datenübermittlung der DAS-KK still.</p>	<p>Die Datenannahmestelle ist damit diejenige Stelle, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer entpseudonymisieren kann. Sie ist daher verpflichtet, den die Qualitätssicherungsmaßnahmen durchführenden Stellen die Identifikation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu ermöglichen.</p>

§ 10 Auswertungsstellen

<p>DKG</p>
<p>Der Absatz 1 gibt zunächst eine Definition der Auswertungsstelle vor. Die Auswertungsstellen sollen die übermittelten Qualitätssicherungsdaten nach vorher festgelegten Rechenregeln (bundeseinheitliche Kriterien) statistisch auswerten. Für die Auswertungsstellen gelten in jedem Fall die Vorgaben des § 299 Absatz 3 SGB V, die einzuhalten sind. Im Rahmen der Richtlinie gibt es zum einen die Bundesauswertungsstelle und zum anderen die bei den LAGen angesiedelten unabhängigen Auswertungsstellen auf Landesebene, wenn die LAG eigene Auswertungen vornehmen will.</p>
<p>Absatz 2 legt fest, dass Bundeauswertungsstelle grundsätzlich das Institut nach § 137a SGB V ist. Als Bundesauswertungsstelle kann für ein einzelnes Verfahren auch eine andere Stelle beauftragt werden. Dies ist derzeit nicht gesondert geregelt, müsste jedoch im Rahmen der Beauftragung einer abweichenden Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.</p>

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

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

Zu Absatz 2 Nummer 4:

GKV-SV/PatV

Infolge der in § 6 Absatz 2 getroffenen Regelung wird auch hinsichtlich der Aufgaben der Auswertungsstellen eine Konkretisierung eingeführt, dass es sich hier um zusätzliche Auswertungen handelt, die die Standardauswertungen

§ 11 Vertrauensstelle

DKG

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

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

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

Kommentiert [A4]: Anmerkung der DKG am 19.01.2018:
Hier streichen, ggf. bei DAS verorten.

technik und hat so zu erfolgen, dass eine Reidentifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten technisch auszuschließen ist.

§ 12 Zusammenarbeit

DKG

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

LV

Zu Absatz 3:

Durch § 12 Absatz 3 wird klargestellt, dass nach einer entsprechenden Entscheidung des Lenkungsgremiums auch die Unterstützung der Krankenhausplanungsbehörde zum Aufgabenbereich der Landesarbeitsgemeinschaft gehören kann.

§ 13 Grundmodell des Datenflusses

DKG

Absatz 1 erläutert den grundlegenden Fluss der Daten. Unabhängig von den im Einzelfall verwendeten Verfahren zur Verschlüsselung oder Übermittlung von Daten, laufen diese in jedem Fall über eine Datenannahmestelle und die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.

Absatz 2 legt fest, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die für das jeweilige Verfahren erforderlichen Daten bestimmt. Auch die Softwarespezifikationen werden von ihm vorgegeben, wobei er sich hinsichtlich der Erarbeitung des Instituts nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen kann. In die Entwicklung der Spezifikationen sind von der beauftragten Stelle Vertreterinnen und Vertreter der genannten Parteien einzubeziehen.

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

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

Kommentiert [A5]: Anmerkung der DKG am 19.01.2018:
Siehe Anmerkungen der RA

§ 14 Arten der Daten**DKG**

Die für die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung verwendeten Daten lassen sich in drei Gruppen einteilen, welche vorliegend näher beschrieben werden. Personenbezogene Daten sind solche, die die Identifizierung der Patientinnen und Patienten oder der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ermöglichen. Die Qualitätssicherungsdaten sind in der Regel die Behandlungsdaten. Die administrativen Daten sind diejenigen, die für bestimmte Prüfungen oder Zuordnungen von Datensätzen erforderlich sind. Es ist festgehalten, dass die Erhebung der Qualitätssicherungsdaten in der Regel nicht rückwirkend erfolgt, sondern erst ab dem Zeitpunkt der Festlegung eines Themas für die Qualitätssicherung. Abweichungen von diesem Grundsatz würden in den themenspezifischen Bestimmungen festzulegen und zu begründen sein. Die Unterscheidung der Datenarten ist von Relevanz, da die unterschiedlichen Daten unterschiedlich schutzbedürftig sind und daher im Umgang mit ihnen differenziert werden muss.

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

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

Zu Absatz 2:

GKV-SV

In Satz 1 wird klargestellt, dass bei der Ermittlung der Sollzahlen zur Feststellung der Vollständigkeit eine Differenzierung entsprechend des Standortbezugs erfolgen muss.

Die Klarstellung in Satz 3 soll deutlich machen, dass die KV oder KZV nach dieser Richtlinie verschiedene Funktionen haben kann. Einmal ist sie die Leistungserbringervertretende Institution und ein Träger der LAG und andererseits kann Sie nach § 9 auch Datenannahmestelle sein. Diese Funktionen müssen normativ klar voneinander abgegrenzt sein, die auch bei der Umsetzung in den KVen und KZVen Beachtung finden müssen z.B. in Organisationsstrukturen, Zuständigkeiten, Datenschutz oder auch haushalterisch.

§ 16 Datenvalidierung**DKG**

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

Absatz 3 stellt klar, dass sich die Leistungserbringer pflichtig an den Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen haben. Dies ergibt sich daraus, dass das Datenvalidierungsverfahren als Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen ist. Sollten bei Leistungserbringern anhaltende Probleme mit der Datenvalidität vorliegen, kommen Maßnahmen nach § 17 zur Anwendung.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

DKG

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

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

Absatz 1 legt zunächst die Zuständigkeiten für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen fest. Diese liegt für die länderbezogenen Verfahren bei den LAGen, für die bundesbezogenen Verfahren bei einer Bundesstelle, in der Regel dem Institut nach § 137a SGB V. Diese tragen jeweils die Gesamtverantwortung für die Durchführung der

Maßnahmen. Einzubeziehen sind diejenigen Organisationen, die für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die vertrauten Kooperationspartner sind. Im ambulanten Bereich sind es letztlich auch diese, die die Sanktionen aussprechen müssen; daher sollen sie bereits bei den qualitätsfördernden Maßnahmen eingebunden sein. Die QS-Maßnahmen nach Absatz 2 und 3 mit selektivvertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (SV-LE) obliegen der LAG und ihren Fachkommissionen.

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

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

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

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

Absatz 6 konstatiert, dass von dem Stufenplan bei dringlichem Handlungsbedarf abgewichen werden kann. Es kann immer der Fall auftreten, dass Auffälligkeiten so ausgestaltet sind, dass es unangemessen erscheint, mittels einer Vereinbarung oder

anderen Maßnahmen eine Verbesserung der Auffälligkeiten zu erreichen. Entsprechendes gilt bei einer Verweigerungshaltung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. In diesen Fällen kann unmittelbar auf der Maßnahmestufe 2 agiert werden.

Absatz 7 stellt klar, dass Dokumentationsmängel im Sinne einer nicht vollständigen Dokumentation finanzielle Abschlüsse auslösen sollen.

Zur Kontaktaufnahme mit den jeweiligen Betroffenen muss die zuständige Stelle wissen, an wen sie sich wenden muss. Hierzu muss die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer entpseudonymisiert werden. Dies muss nicht zwingend gegenüber der zuständigen Stelle erfolgen. Für die Aufnahme des Stellungnahmeverfahrens etwa kann eine Kontaktaufnahme ggf. auch vermittelt werden - etwa durch die Datenannahmestelle. Bestimmte Maßnahmen nach Absatz 4 kann die LAG weder delegieren noch selbst vornehmen. Zu diesem Zweck informiert sie die jeweils zuständigen Stellen. Absatz 9 stellt nun klar, dass diese wiederum rückzumelden haben, was sie aus den ihnen übermittelten Informationen gemacht haben, welche Maßnahmen sie also konkret ergriffen haben.

Zu Absatz 1,2,3 und 4:

GKV-SV/PatV

Das Ziel einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung kann nur erreicht werden, wenn diese auch tatsächlich sektorenübergreifend durchgeführt wird. Vor diesem Hintergrund würde die Qesü-RL erarbeitet und auf Landesebene eine sektorenübergreifende Struktur in Trägerschaft aller an der Qualitätssicherung beteiligten Organisationen geschaffen, die Landesarbeitsgemeinschaften („LAG“). Der LAG wurde daher in § 5 Absatz 5 Satz 1 und 2 auch vorgegeben, zur Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen einzurichten mit Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren. Die Fachkommissionen sollen die fachliche Bewertung der Auswertungen übernehmen. Daher wird auch hier nun klargestellt, dass die Aufgabe der Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen bei der Geschäftsstelle der LAG liegt, die dazu die Fachkommissionen beteiligt. Auch die bisherige Regelung für die ersten sektorenübergreifenden Verfahren (PCI und Noso WI) legen in ihren Themenspezifischen Bestimmungen bereits jetzt fest, dass die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen übernehmen (siehe dort in § 14). In der Konsequenz muss daher an dieser Stelle in § 16 der Rahmenrichtlinie eine eindeutige Regelung erfolgen, wer die QS-Verfahren umsetzt und dafür auch die Verantwortung trägt.

Eine Durchsetzung von Maßnahmen kann justiziabel jedoch nur durch die dafür nach SGB V vorgesehenen Verantwortlichen Institutionen erfolgen, wie durch die KVen, KZVen oder die jeweiligen Vertragspartner (z.B. Krankenkassen gegenüber Krankenhäuser oder gegenüber Vertragsärzten im Rahmen von Selektivverträgen). Eine grundsätzliche Delegation der Durchführung der Qualitätssicherung - wie sie von Seiten der Leistungserbringer vorgeschlagen wird - und der damit verbundenen Aufgaben und Maßnahmen, widerspricht nicht nur dem Ansatz der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und stellt diesen in Frage, sondern er führt auch zu uneinheitlichen Prozessen und Ergebnissen. Betrachtet man z.B. bei der aktuellen Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL die beachtliche Heterogenität bei der Durchführung des Strukturierten Dialogs durch die LQSen, dann ist zu befürchten, dass diese noch größer wird, wenn nicht nur 16 LQS die QS-Aufgaben durchführen, sondern zusätzlich und unabhängig voneinander 16 KVen und KZVen. Der Dialog zur Qualität und deren Verbesserung über die Sektorengrenzen hinweg kann so nicht stattfinden, wobei das gerade ein wesentliches Ziel bei der Einführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durch den Gesetzgeber war: „ [...] Mit dieser

Vorgabe wird das Ziel verfolgt, die Qualitätssicherung – soweit wie möglich – sektorenübergreifend zu fassen und die Qualitätssicherungsinstrumente effizient zu nutzen. Ziel dieser Regelung ist auch, die Anforderungen an die Qualitätssicherung möglichst einheitlich und stringent zu gestalten. [...] Die Erfahrungen haben gezeigt, dass eine sektorenbezogene Betrachtung in der Regel nicht ausreicht, um insbesondere die Ergebnisqualität der Behandlung sachgerecht bewerten zu können. Gerade vor dem Hintergrund einer immer kürzer werdenden Verweildauer in den Krankenhäusern ist es erforderlich, die Behandlungsergebnisse bei einer sich ggf. anschließenden Versorgung bewerten zu müssen..“ (GKV-WSG Gesetzesentwurf BT 16/3100 Seite 146).

Zu Absatz 1

GKV-SV

Die Änderungen (siehe hierzu Ausführlich Begründung bei § 8 Absatz 2) stellen eine objektive Auswertung sowie Beurteilung in den Fach- und Arbeitsgruppen auf Bundes- und Landesebene sicher.

Zu Absatz 9:

Die Regelung in dem neuen Absatz 9 stellt klar, dass die Bewertung rechnerisch auffälliger Ergebnisse für eine Veröffentlichung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser entsprechend der Vorgaben der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu erfolgen hat, z.B. in Bezug auf dort vorgegebene Bewertungskategorien.

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

DKG

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

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

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

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

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

Zu Absatz 1:

GKV-SV/KBV

Es wird in Folge der Regelungen unter § 5 und § 9 festgelegt, dass die von der Bundesstelle zu erstellenden Auswertungs- bzw. Rückmeldeberichte über die Datenannahmestelle an die Leistungserbringer weiterleitet.

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

DKG

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

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

DKG

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

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

[Spezifische Anpassung erforderlich]

§ 22 Finanzierung

[Spezifische Anpassung erforderlich]

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

[Spezifische Anpassung erforderlich]

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

[Spezifische Anpassung erforderlich]

§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

[Spezifische Anpassung erforderlich]

§ 26 Expertengremien auf Bundesebene

Zu Absatz 2:

Folgeänderung von § 3 Absatz 2 Die Beauftragung eines Probetriebes kann gestrichen werden, da dies nicht mehr Bestandteil der Entwicklungsaufgaben ist. Es hatte sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die auf Freiwilligkeit basierenden Probetriebe nicht praktikabel sind und zudem normativ kaum umzusetzen sind. Daher wurde im Falle einer unsicheren Einführungsphase das erste Jahr des Routinebetriebs als Erprobungszeitraum angenommen, in dem auch keine Sanktionen Anwendung finden. Auch im Methodenpapier des IQTIG wird folglich kein Probetrieb beschrieben.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Der in der Anlage zu Teil 1 beschriebene Datenfluss ist in der Anlage X grafisch dargestellt.

§ 1 Allgemeines

KBV

Zu Absatz 1:

Ziel der Anlage zu Teil 1 ist es, eine allgemeingültige Darstellung des Datenflusses vorzulegen und die hierfür erforderlichen Prozesse soweit zu konkretisieren, wie es das Verständnis der beteiligten Stellen für die zu übernehmenden Rollen und Aufgaben erfordert. Spezifische Konkretisierungen technischer Details in der jeweils notwendigen Regelungstiefe bzw. Regelungen ggf. erforderlicher Abweichungen sind Gegenstand der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen. Das hier beschriebene Modell des Datenflussverfahrens wird als Schaubild in Anlage X dargestellt.

Zu Absatz 2:

In den dargelegten Regelungen sind wesentliche datenschutzrechtliche Vorgaben gemäß § 299 SGB V berücksichtigt. Umfassende Detailangaben zum Vorgehen bei der Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten sind Gegenstand der Leistungsbeschreibung der Vertrauensstelle.

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

KBV

Zu Absatz 1:

Absatz eins beschreibt den Datenfluss von den Leistungserbringern bzw. den Krankenkassen zu der jeweiligen Datenannahmestelle und beinhaltet Vorgeben für die Datenprüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit. Diese erfolgt vor der Versendung an die DAS durch eine entsprechende Software. Die Vorgaben zum Prüfungsprotokoll, das hierfür verwendet wird, finden sich sowohl in dem einheitlichen Datenprüfprogramm des IQTIG sowie den EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung.

Zu Absatz 2:

Dieser Absatz legt fest, dass patientenidentifizierende Daten bei den Leistungserbringern so zu versenden sind, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 des SGB V eingehalten werden und nur die Vertrauensstelle diese zum Zweck der Pseudonym-Erstellung lesen können.

Zu Absatz 3:

Die Qualitätssicherungsdaten (QS-Daten) werden unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 des SGB V versendet. Es wird gewährleistet, dass nur die jeweilige DAS die erhaltenen QS-Datensätze entschlüsseln können, um auf Plausibilität, Vollständigkeit und ggf. Vollzähligkeit überprüfen zu können.

QS-Datensätze selektivvertraglich tätiger Vertragsärzte werden so versendet, dass nur die Bundesauswertungsstelle die Daten entschlüsseln kann. Die Vertrauensstelle als DAS nimmt keine Einsicht in die QS-Datensätze dieser Leistungserbringer

Zu Absatz 4:

Zur Vollzähligkeitsprüfung versenden Krankenhäuser und selektivvertraglich tätige Ärzte eine Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie aus dem die Zahl der zu dokumentierenden Fälle (Soll) hervorgeht an ihre jeweilige DAS

Die Vollzähligkeitsprüfung im kollektivvertraglichen Bereich erfolgt durch die Datenannahmestelle KV/KZV anhand administrativer Daten, eine Konformitätserklärung wird somit nicht von den Leistungserbringern an die DAS KV/KZV übermittelt.

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

KBV

Zentrale Aufgabe der jeweiligen DAS ist die Überprüfung der eingegangenen QS-Daten auf:

- Plausibilität,
- Vollständigkeit
- Vollzähligkeit

In Abhängigkeit von der Datenquelle ergeben sich Abweichungen im Vorgehen der DAS

Plausibilität und Vollständigkeit:

Die DAS für selektivvertragliche Leistungserbringer überprüft formell das nach § 2 Absatz 2 Satz 3 der Anlage übermittelte Prüfprotokoll der Leistungserbringer und nimmt keinen Einblick in die QS-Datensätze.

Alle weiteren aufgeführten DAS überprüfen die eingehenden Daten anhand eines vom IQTIG zu Verfügung gestellten Datenprüfprogrammes oder einer Software, die die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung erfüllt.

Vollzähligkeit:

Eine Überprüfung der Vollzähligkeit erfolgt bei DAS für Krankenhäuser und selektivvertragliche Leistungserbringer durch die Übermittlung von Konformitätserklärungen nach Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie

Die KV/KZV als DAS überprüfen die Vollzähligkeit der QS-Datensätze anhand administrativer Daten. Hierdurch wird für den kollektivvertraglich tätigen Vertragsarzt der zusätzliche bürokratische Aufwand der Erstellung und Übermittlung individueller Konformitätserklärungen vermieden und durch die KV/KZV als DAS übernommen.

Die Leistungserbringer und die Krankenkassen erhalten von ihrer jeweils zuständigen DAS eine Rückmeldung über die erfolgte Überprüfung und können bei Unvollständigkeit oder inkorrekt ausgefüllten Datensätze diese ggf. ergänzen oder korrigierend nachreichen.

Zu Absatz 2:

GKV SV	KBV
<p>Folgeänderung § 8 Absatz 2 hinsichtlich der Zuständigkeit für die Leistungserbringerpseudonymisierung. Diese erfolgt nicht mehr in allen Datenannahmestellen sondern kann mit gleichem Ergebnis zentral durch die Auswertungsstelle erfolgen. Das vereinfacht das umständliche Verfahren, reduziert Fehlerquellen bei den vielen Akteuren und sorgt dafür, dass auch die DAS KK unabhängig von allen anderen Datenannahmestellen die Krankenkassendaten annehmen und verarbeiten kann. Vor diesem Hintergrund kann diese Regelung hier entfallen. Dafür wird in § 5 „Verfahren in den Auswertungsstellen“ eine neue Regelung in Absatz 3 eingeführt, die vorsieht, dass die Leistungserbringerpseudonymisierung zentral bei der Auswertestelle erfolgt. Weitere Ausführungen siehe ebenda.</p>	<p>Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten wird durch die jeweilige DAS durchgeführt. Die Pseudonymisierung bereits am Anfang des Datenflusses dient dabei dem Schutz der Identität der Leistungserbringer geschützt. Insbesondere im vertrags-(zahn-)ärztlichen Bereich kann es sich dabei um personenbezogene Angaben handeln. Eine Depseudonymisierung ist lediglich für Konstellationen vorgesehen, die einen direkten Rückschluss auf einen spezifischen Leistungserbringer erfordern, z. B. bei der Durchführung von Maßnahmen der Qualitätssicherung.</p> <p>Das Institut nach § 137a (IQTIG) hat ein Verfahren zur systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung entwickelt. Dies wird in Form eines Pseudonymisierungsprogrammes, einem Anwenderhandbuch zum Pseudonymisierungsprogramm und einer Datenflussspezifikation vom IQTIG bereitgestellt. Mit Hilfe eines asymmetrischen Verschlüsselungsverfahrens werden die Leistungserbringerdaten durch die DAS verschlüsselt und – bei Bedarf – entschlüsselt.</p> <p>Dieses einheitliche Vorgehen ist Voraussetzung dafür, dass eine gleichartige Pseudonymvergabe durch die jeweils</p>

	<p>zuständige DAS, erfolgen kann. Es ist ebenfalls Voraussetzung dafür, dass Qualitätssicherungsverfahren, die ausschließlich auf der Verarbeitung von Sozialdaten basieren, durchgeführt werden können, da für die Rückübermittlung der Ergebnisberichte und zur Durchführung von qualitätssichernden bzw. -fördernden Maßnahmen eine Re-Identifikation der einzelnen Leistungserbringer durch deren Datenannahmestelle möglich sein muss.</p> <p>Die Pseudonymisierung oder Anonymisierung leistungserbringeridentifizierender Daten in der Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Wenn es sich um Follow-Up Daten aufgrund von Sozialdaten bei den Krankenkassen handelt, ist eine Anonymisierung der Leistungserbringer durchzuführen, da nur noch Art, Zeitpunkt und Anzahl der Follow-Up Ereignisse übermittelt werden.</p> <p>Ferner wird festgelegt, dass eine Pseudonymisierung der krankenkassenidentifizierenden Daten vorgenommen wird, sofern die themenspezifischen Bestimmungen keine abweichenden Regelungen vorsehen.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kommentiert [A6]: Anmerkung der KBV vom 21.02.2018
 Prüfbite an die AG: Text aus den TrGr „Nutzung Sozialdaten“ von 20.03.2014 entnommen

§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle

<p>KBV</p>
<p>In diesem Paragraphen werden die Entschlüsselung der patientenidentifizierenden Daten und die anschließende Erzeugung des Patientenpseudonyms durch die Vertrauensstelle nach § 11 der Richtlinie erläutert sowie die Weitergabe von Daten von der Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle geschildert.</p>

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

<p>KBV</p>
<p><u>Zu Absatz 1:</u> Sollte die jeweilige DAS die Prüfung der Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit nach § 3 Absatz 3 der Anlage 1 nicht umfassend durchgeführt haben können,</p>

muss dies durch die Bundesauswertungsstelle anhand der ihr zu Verfügung stehenden Informationen an dieser Stelle nachgeholt werden.

Dies ist für Plausibilität und Vollständigkeit der Daten der selektivvertraglichen Leistungserbringer durchzuführen, da die Vertrauensstelle als DAS lediglich auf formale Auffälligkeiten des Prüfprotokolls kontrolliert und - ohne Einsicht in die durch den Leistungserbringer verschlüsselten QS-Daten - keine inhaltliche Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit durchführt.

Zu Absatz 2:

Je Verfahren erfolgt die Zusammenführung der QS-Datensätze aus den jeweils relevanten Quellen anhand des Patientenpseudonyms.

Zu Absatz 3:

GKV-SV	DKGKBV/KVBV
<p>Folgeänderung § 8 Absatz 2 hinsichtlich der Zuständigkeit für die Leistungserbringerpseudonymisierung. Diese erfolgt nicht mehr in allen Datenannahmestellen sondern kann mit gleichem Ergebnis zentral durch die Auswertungsstelle erfolgen. Das vereinfacht das umständliche Verfahren, reduziert Fehlerquellen bei den vielen Akteuren und sorgt dafür, dass auch die DAS KK unabhängig von allen anderen Datenannahmestellen die Krankenkassendaten annehmen und verarbeiten kann. Vor diesem Hintergrund kann diese Regelung hier entfallen. Entscheidend sind das Ziel und der Zweck der Pseudonymisierung, nämlich eine Datenbasis herzustellen, die eine unvoreingenommene, objektive Verwendung und Bewertung der Daten ermöglicht, nämlich ohne Kenntnis des Leistungserbringers.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

KBV

Zu Absatz 4:

Liegt ein länderbezogenes QS-Verfahren vor, ist es Aufgabe der Bundesauswertungsstelle die nach bundeseinheitlichen Kriterien vorgenommenen Auswertungen in angemessener Form den jeweiligen LAGen für ihre weiteren Aufgaben zu Verfügung zu stellen.

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

KBV

Zu Absatz 1:

Für die Rückmeldung an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird durch den Austausch des Patientenpseudonyms durch die von ihnen gelieferte Fallnummer gewährleistet, dass sie nur diejenigen Angaben über ihre Patientinnen und Patienten reidentifizieren können, die sie selbst gemeldet haben. Der weitere Behandlungsverlauf dieser Personen bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ist patientenbezogen nicht erkennbar. Dennoch ermöglichen die Rückmeldeberichte, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in kumulierter Form erfahren, wie die Ergebnisse ihrer Behandlung in der Längsschnittbetrachtung waren, auch wenn die Weiterbehandlung durch andere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfolgte.

Kommentiert [A7]: Anmerkung der KBV vom 21.02.2018
 Prüfbite an die AG: Text aus den TrGr vom 20.05.2010 entnommen

Zu Absatz 2:

GKV-SV	KBV
<p>Folgeänderung zu § 5 Absatz 1. Standardmäßig erstellt die Bundesauswertungsstelle alle in der Richtlinie genannten Auswertungen und Berichte für die LAG. Notwendige, zusätzliche Auswertungen können von der LAG bei ihrer Auswertungsstelle beauftragt werden. Dass zwei Stellen die gleichen Auswertungen erstellen ist weder sinnvoll noch wirtschaftlich. Ergänzende Auswertungen können notwendig werden, um weitere Informationen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bzw. strukturierten Dialogs zu generieren oder Qualitätsprobleme differenziert zu analysieren.</p>	<p>Standardmäßig erstellt die Bundesauswertungsstelle die in der Richtlinie genannten Auswertungen und Berichte für die LAG.</p> <p>Zusätzlich zu den landesbezogenen Auswertungen der Bundesauswertungsstelle können die LAGen bzw. deren Träger eine Auswertungsstelle auf Landesebene mit ergänzenden Auswertungen beauftragen, .</p> <p>Dabei ist zu beachten, dass diese ergänzenden Auswertungen insbesondere für gesonderte und punktuell auftretende Fragen im Rahmen der Stellungnahmeverfahren oder für die Durchführung von QS-Maßnahmen eingesetzt werden sollen.</p> <p>Eine doppelte Erstellung von länderbezogenen Auswertungen ist nicht durchzuführen.</p>

3. Bürokratiekostenermittlung

Alternative Textbausteine:

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.

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

4. Verfahrensablauf

Am T. Monat JJJJ begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss zur Erstfassung, Neufassung, Löschung oder Änderung der XY-Richtlinie nach § XY SGB V zum Thema XX
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
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 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

[..]

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.

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.

6. Literaturverzeichnis

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage X Datenflussmodell

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

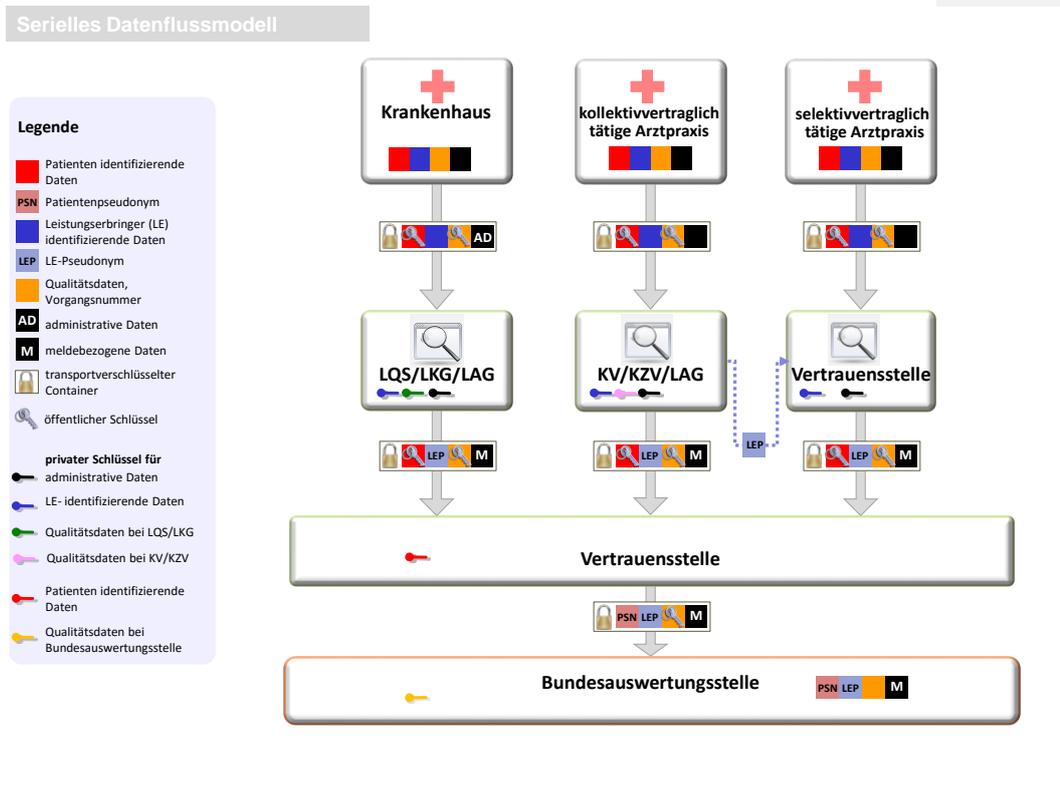
Prof. Hecken

Anlage X: Datenflussmodell

1. Datenflussmodell: Leistungserbringerdaten

KBV

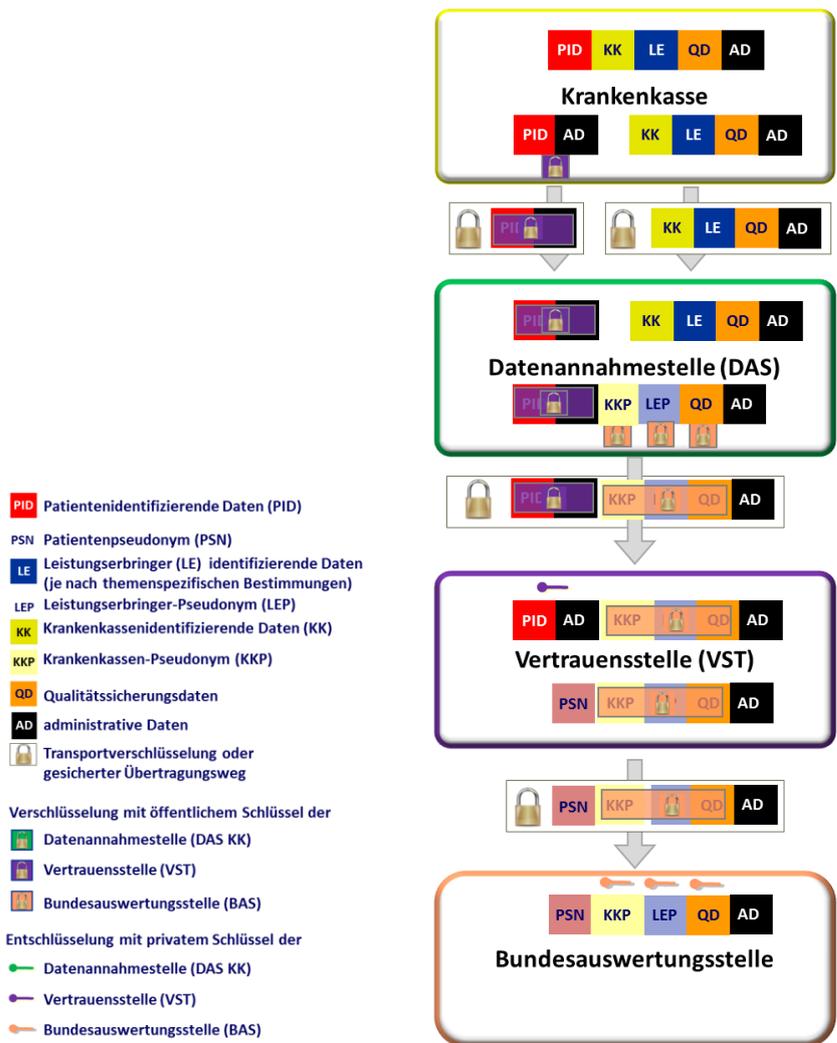
Das Schaubild verdeutlicht die einzelnen, in §§ 1 bis 5 der Anlage 1 dargelegten Verfahrensschritte zur Verschlüsselung und Pseudonymisierung der Daten sowie ihrer Weiterleitung in transportverschlüsselter Form von den Leistungserbringern über die Datenannahmestellen und der Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle. Auf die Darstellung des Datenrückflusses (landesbezogene Auswertungen für die LAGen sowie Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer) wurde aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichtet.



2. Datenflussmodell: Sozialdaten bei den Krankenkassen

KBV

Das Schaubild des Datenflussmodells verdeutlicht die einzelnen in §§ 1 bis 5 der Anlage 1 dargelegten Regelungen zur Verschlüsselung und Pseudonymisierung der Sozialdaten der Krankenkassen sowie ihrer Weiterleitung in transportverschlüsselter Form über die Datenannahmestellen und der Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.





Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

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

DATUM Bonn, 16.04.2018
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0921**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Erstfassung Richtlinie
zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:**

BEZUG Ihr Schreiben vom 15.03.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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