

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung von Teil 1 für das Erfassungsjahr 2021

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit	13
6.	Zusammenfassende Dokumentation	14

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V 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. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen Anpassungen an die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Regelungen zu den Fachkommissionen, zu Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereichen, Regelungen zur Bewertung von Auffälligkeiten und zum Stellungnahmeverfahren sowie Regelungen zu Rückmeldeberichten.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 1 und Absatz 3:

Die Begriffstrias „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der DSGVO verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 4 Verfahrensgrundsätze

Zu Absatz 4 Buchstabe g:

Die Begriffstrias „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der DSGVO verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 5:

Die bisherigen Regelungen zur Einrichtung von Fachgruppen zur fachlichen Unterstützung der Aufgaben der LAG in § 5 Absatz 5 wurden weiterentwickelt und teilweise konkretisiert. Um bei relevanten Aspekten, wie den Verantwortlichkeiten bei der Benennung und Bestellung sowie der Zusammensetzung, ein möglichst einheitliches Vorgehen in allen LAGen sowie auf Bundes- und Landesebene zu erreichen, wurde ein neuer § 8a eingeführt, in dem bestimmte Grundsätze zur Einrichtung der Fachkommissionen nun explizit in der Richtlinie geregelt werden. Daher kann hier der Absatz 5 gestrichen werden.

Zu § 6 Aufgaben der LAG

Zu Absatz 3:

Die Ergänzung ist erforderlich, da die Einrichtung von Fachkommissionen durch die LAG zuvor in dem gestrichenen § 5 Absatz 5 verankert war und eine wesentliche Aufgabe der LAGen darstellt.

Zu § 8 Aufgaben der Bundesstelle

Zu Absatz 3:

Mit der Neufassung des Absatz 3 wurde die bisherige Regelung analog zu den Vorgaben für die LAGen in § 6 Absatz 3 darauf fokussiert, dass die Bundesstelle zu ihrer Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben Bundesfachkommissionen nach den Vorgaben des § 8a einzurichten hat. Im Übrigen sind die Regelungen des bisherigen Absatz 3 wegen der Aufnahme in § 8a entfallen.

Zu § 8a Fachkommissionen

Zu Absatz 1:

Im Rahmen ihrer Gesamtverantwortung für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren, haben die LAGen bzw. die Bundesstelle Fachkommissionen einzurichten. Art, Anzahl und Zusammensetzung der Fachkommissionen richten sich nach der sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren und werden in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Ebenso wird es den LAGen ermöglicht, landesübergreifende Fachkommissionen zu bilden. Gerade in kleinen Bundesländern, in denen nur sehr wenige Leistungserbringer zu bewerten sind, kann es im Hinblick auf die Wahrung von Anonymität und möglichst hoher Objektivität sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten bei der Bewertung sinnvoll sein, dass mehrere LAGen eine gemeinsame Fachkommission einrichten. Die Aufgaben der Fachkommission werden in Absatz 2 beschrieben.

Zu Absatz 2:

Gemäß §17 trägt die LAG bzw. die Bundesstelle gegenüber dem G-BA die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen. 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. Es wird insofern klargestellt, dass sich die Aufgabe der fachlichen Bewertung durch die Experten in den Fachkommissionen auf die in § 17 beschriebene Unterstützung der LAG und der Bundesstelle sowie deren Geschäftsstellen bei der Bewertung der QS-Ergebnisse und Durchführung der QS-Maßnahmen bezieht. Grundlage für die beratende Beteiligung der in den Fachkommissionen benannten Expertinnen und Experten sind deren fachliche Bewertungen. Das Ergebnis der fachlichen Bewertung der Auffälligkeiten sind Empfehlungen wie sie gemäß Absatz 3 im Einzelnen aufgeführt werden.

Zu Absatz 3:

Die wesentlichen Aufgaben der Fachkommissionen werden nicht abschließend aufgeführt:

1. Die von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungsergebnisse sind fachlich zu prüfen und im Hinblick auf die rechnerischen Auffälligkeiten zu bewerten.
2. Ergibt die fachliche Prüfung der Auswertungsergebnisse Auffälligkeiten bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer hat die Fachkommission gemäß § 17 Absatz 2 eine Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens auszusprechen, sowie zur Art und Weise und zum Zeitrahmen des Stellungnahmeverfahrens.

3. Liegen die Stellungnahmen vor, erfolgt deren qualitative Bewertung durch die Fachkommission.
4. Basierend auf und abhängig von dem Bewertungsergebnis nach Nummer 3, ist eine Empfehlung abzugeben, wie weiter zu verfahren ist: entweder Abschluss bzw. Ende des Verfahrens oder die Veranlassung weiterer Maßnahmen gemäß § 17 Absatz 3, um den Qualitätsmangel schnellstmöglich abzustellen.
5. Es ist ein konkretes Verfahren zu empfehlen, wie die Durchführung sowie der Erfolg der zur Qualitätsverbesserung vereinbarten Maßnahmen festgestellt werden kann. Ziel aller Maßnahmen der Qualitätsförderung ist das zeitnahe Abstellen des festgestellten Qualitätsmangels.

Die Überprüfung der Durchführung sowie des Erfolgs der Maßnahmen ist in der Regel gestuft vorzunehmen. In einem ersten Schritt kann abhängig von der jeweiligen Maßnahme sowie den entsprechenden Angeboten und Möglichkeiten vor Ort (z. B. Teilnahme an einer Fortbildung oder Teilnahme an einem Qualitätszirkel) zunächst festgestellt werden, ob die Maßnahme durchgeführt wurde. Ob die durchgeführte Maßnahme auch zum Erfolg, d.h. zu einer Qualitätsverbesserung bzw. zum Abstellen des Qualitätsdefizits beigetragen haben, lässt sich in der Regel erst - und das jeweils auch nicht unbedingt in direkter Kausalbeziehung - in einem weiteren Schritt zu einem späteren Zeitpunkt feststellen. Hierzu können z.B. die Auswertungen des Folgejahres; bei Follow-up-Indikatoren die Auswertungen der Folgejahre dienen.

Zu Satz 2 und 3:

Den Fachkommissionen können weitere Aufgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung der beschlossenen QS-Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 übertragen werden. Dies können unter anderem kollegiale Beratungen, Peer Reviews oder Begehungen sein.

Zu Absatz 4:

In Absatz 4 werden Grundsätze zur Zusammensetzung der Fachkommissionen festgelegt. Bestimmend hierfür sind die jeweils für das QS-Verfahren notwendigen Fachkenntnisse insbesondere im medizinischen Bereich. So sind die unter Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Vertreterinnen und Vertreter je nach thematischer Betroffenheit Fachärzte der jeweiligen Fachrichtung oder Zahnärzte. QS-verfahrensabhängig ist dementsprechend auch die Zusammensetzung im Hinblick auf die Betroffenheit der einzelnen Sektoren (Krankenhäuser, Vertragsärzte und Psychotherapeuten sowie Zahnärzte). Auch eine Vertreterin oder ein Vertreter der Krankenkassen ist in der Fachkommission vertreten. Je nach Betroffenheit können auch weitere Berufsgruppen in der Fachkommission beteiligt werden, wie z.B. Hebammen bzw. Entbindungspfleger oder Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten. Es soll für jede Vertreterin und jeden Vertreter auch eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter benannt werden, um möglichst sicher zu stellen, dass bei den Treffen der Fachkommissionen eine Vollzähligkeit in der Anwesenheit erreicht werden kann. Es wird klargestellt, dass die Vertreterinnen und Vertreter in den Fachkommissionen weisungsfrei und unabhängig handeln. In den themenspezifischen Bestimmungen können erforderliche Konkretisierungen insbesondere zur fachlichen Qualifikation und abweichende Regelungen erfolgen.

Zu Absatz 5:

In Absatz 5 wird das Mitberatungsrecht der von den 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) benannten Vertreterinnen oder Vertretern geregelt. Dabei wird dem § 4 Abs. 1 der Patientenbeteiligungsverordnung (PatbeteiligungsV) gefolgt. Darüber hinaus wird in Absatz 5 auch die Beteiligung der Vertreterinnen oder Vertreter der Pflegeberufe und weiterer Expertinnen und Experten geregelt. Soweit es für ein QS-Verfahren relevant ist, müssen Vertreterinnen oder Vertreter der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. Themenbezogen können auch je nach fachlich begründetem Bedarf Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe beteiligt werden. Im fachlich begründeten Einzelfall können von der LAG bzw. der Bundesstelle weitere

Expertinnen und Experten mit spezifischer Expertise zu besonderen Fragestellungen (z.B. Spezialisten für Kodierfragen) hinzugezogen werden.

Zu Absatz 6:

Für die Empfehlung der Fachkommission ist Einvernehmen anzustreben. Die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der LAG bzw. für die Bundesstelle die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 haben im Rahmen der ihnen obliegenden Sitzungsleitung (§ 8a Absatz 8 Satz 3) die wichtige Aufgabe, mit einer fachlich fundierten Vorbereitung der Sitzung und ausgewogenen Moderation der Sitzung die Fachkommission bei der anzustrebenden einvernehmlichen Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Wird eine einvernehmliche Empfehlung nicht erreicht, ist die Empfehlung mit der Mehrheit der anwesenden Vertreterinnen und Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser, der Vertragsärzte und Psychotherapeuten, der Vertragszahnärzte sowie der Krankenkassen abzugeben. Bei diesen Vertreterinnen und Vertretern nach Absatz 4 Satz 1 Nummern 1 und 2 handelt es sich regelmäßig um Fachärzte und Zahnärzte deren fachliche Qualifikation in den themenspezifischen Bestimmungen in Teil 2 der DeQS-RL festgelegt ist. Die Empfehlungen der Fachkommission sind eine wesentliche Grundlage für die Entscheidung der jeweils zuständigen Stellen über die Einleitung von Stellungnahmeverfahren, die Einleitung unterstützender Maßnahmen oder die Empfehlung von Durchsetzungsmaßnahmen nach Teil 1 § 17 Absätze 2 bis 5. Die Empfehlungen der Fachkommissionen müssen deshalb fachlich fundiert und belastbar sein. Aus diesem Grund ist für den Fall einer nicht einvernehmlichen Empfehlung das Mehrheitsvotum der in der Regel fachärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Vertreterinnen und Vertreter nach Absatz 4 Satz 1 Nummern 1 und 2 entscheidend. Aufgrund der Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen verfügen diese über die fachliche Kompetenz, um auch rechtlich belastbare Bewertungen und Empfehlungen zu medizinischen Sachverhalten abzugeben.

Die Vertreterinnen und Vertreter nach Absatz 4 und Absatz 5 können abweichende Einschätzungen von der Empfehlung darlegen. Die Dokumentation der Empfehlung und gegebenenfalls abweichender Einschätzungen erfolgt gemäß den Vorgaben in Absatz 9 in einer Ergebnisniederschrift.

Zu Absatz 7:

Es wird geregelt, dass die in Absatz 4 Satz 1 Nummer 1-2 betroffenen Trägerorganisationen und die gegebenenfalls in den themenspezifischen Bestimmungen für das Vorschlagen von Vertreterinnen und Vertretern weiterer betroffener Berufsgruppen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 genannten Organisationen die jeweiligen Vertreterinnen bzw. Vertreter gegenüber der LAG bzw. Bundesstelle vorschlagen. Die Benennung dieser Vertreterinnen und Vertreter zur Ausübung ihrer Aufgaben gemäß dieser Richtlinie erfolgt durch die LAG bzw. durch die Bundesstelle. Hierzu prüft sie die Vorschläge der Organisation z. B. auf bekannte Verletzungen der Vertraulichkeit, potentielle Befangenheit oder bedeutsame Interessenskonflikte, die dagegensprechen, eine der benannten Personen zu bestellen. Sofern eine Benennung entsprechend begründet nicht erfolgt, informiert die LAG bzw. die Bundesstelle die vorschlagende Organisation, die dann der LAG bzw. die Bundesstelle einen anderen Vorschlag zur Benennung vorzulegen hat. Die Benennung für vier Jahre sowie die Möglichkeit der einmaligen Wiederbenennung tragen der Komplexität der Aufgaben der Fachkommission und der damit zu begründenden Erforderlichkeit von Kontinuität und Erfahrung der einzelnen Vertreterinnen und Vertreter, Rechnung. Eine vorzeitige Abbenennung durch entweder die vorschlagende Organisation oder die LAG bzw. die Bundesstelle ist nur aus besonderen Grund (z.B. mehrfaches Nichterscheinen zu den Fachkommissionstreffen, Verletzung der Vertraulichkeit oder bedeutsame Interessenskonflikte) möglich und ist schriftlich zu begründen.

Zu Absatz 8:

Das Lenkungsgremium der LAG bzw. die Bundesstelle können den Fachkommissionen eine Geschäftsordnung geben. In der Geschäftsordnung können ergänzend und konkretisierend zu

den verbindlichen Vorgaben in dieser Richtlinie Festlegungen zur internen Organisation und Arbeitsweise der Fachkommissionen wie z.B.

- zur themenbezogenen Hinzuziehung von Vertreterinnen und Vertretern anderer Heilberufe oder zur Hinzuziehung von Expertinnen und Experten im Einzelfall (Absatz 5 Sätze 3 und 4),
- zur Wahrung der fachlichen Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit (Absatz 4 Satz 5),
- zum Beratungsverfahren und den Beratungsunterlagen,
- zur Sitzungsvor- und Nachbereitung und die Sitzungsführung durch die unabhängigen und neutralen Geschäftsstellen der LAGen bzw. die von der Bundesstelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 der Richtlinie zu beauftragende Stelle
- zur Vertraulichkeit der Beratungen (Absatz 8 Sätze 6 und 7)
- zur Offenlegung von und dem Umgang mit Interessenkonflikten (Absatz 8 Satz 7)
- zur Dokumentation der Empfehlungen Fachkommission (Absatz 6 und Absatz 9)

getroffen werden.

In den Sätzen 2 bis 7 werden essentielle Regelungen zum Verfahren der Fachkommissionen getroffen, die durch die optionale Geschäftsordnung konkretisiert werden können. Vorgaben erfolgen zur Mindest-Sitzungsfrequenz, zur Sitzungsleitung, zu den Fristen für die Einladung und Versendung der Beratungsunterlagen zu Sitzungen der Fachkommission sowie zur Vertraulichkeit der Sitzung und zu verpflichtenden Regelungen zur Vertraulichkeit und zu Interessenkonflikten.

Zu Absatz 9:

Zu jeder Fachkommissionssitzung ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen, welche die wesentlichen Beratungsergebnisse, die Empfehlung der Fachkommission – auch auf Basis von Mehrheitsentscheiden der Vertreterinnen und Vertreter nach Absatz 4 Nummern 1 und 2 – sowie eventuell abweichende Einschätzungen zu beinhalten hat. Die in der Ergebnisniederschrift zu dokumentierenden Beratungsergebnisse umfassen auch die wesentlichen fachlichen Gründe für die Empfehlung der Fachkommission und für etwaige abweichende Einschätzungen. Die Ergebnisniederschriften werden dem Lenkungsgremium der LAG bzw. der Bundesstelle ohne personenbezogenen Angaben der zu den Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission zur Verfügung gestellt.

Zu Absatz 10:

Es wird klargestellt, dass die nach Absatz 7 Satz 1 vorschlagenden Organisationen die Kosten für die Teilnahme (Verdienstaufschlag, Reisekosten) der von ihnen vorgeschlagenen und von der LAG bzw. durch die Bundesstelle benannten Vertreterinnen und Vertreter an den Sitzungen der Fachkommissionen tragen, nicht die LAG bzw. nicht die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2. Die Neutralität und Unabhängigkeit der Fachkommissionsmitglieder wird durch die Regelungen zur Benennung durch die LAG gemäß Absatz 7 Satz 2 gewährleistet. Absatz 4 Satz 5 stellt klar, dass jede Vertreterin bzw. jeder Vertreter der Fachkommissionen in seiner fachlichen Bewertung unabhängig und weisungsfrei ist. Insofern kann keine Beeinträchtigung der Neutralität und Unabhängigkeit durch den Umstand der Erstattung von Reisekosten/Verdienstaufschlag der Organisationen nach Absatz 4 Nummer 1 bis 3 gesehen werden. Denn unabhängig von der Frage der Erstattung dieser aufwandsbezogenen Kosten bleiben die Fachkommissionsmitglieder ärztliche Vertreterinnen und Vertreter der Krankenhäuser, der Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärzte und der Krankenkassen, entsprechend ihrem dienstlichen Arbeitsort bzw. Arbeitgeber.

Zu Satz 2 und 3:

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 (§ 140 f Absatz 1, 2 und 5 SGB V) benannten Vertreterinnen und Vertreter trägt bei länderbezogenen Verfahren die LAG, bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle

nach Teil 1 § 7 Satz 2. Sofern die LAG von sich aus weitere Experten hinzuzieht, trägt sie hierfür die Kosten.

Zu Absatz 11:

Nach der Übergangsregelung können Fachkommissionen, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Änderung der Richtlinie am 1. Januar 2021 eingerichtet waren, ihre Tätigkeit auf Grundlage der am 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen in der DeQS-RL und in der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2021 fortsetzen. Regelungen für die Einrichtung, Zusammensetzung und das Verfahren der Fachkommissionen nach dem bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Recht finden sich insbesondere in Teil 1 § 5 Absatz 5 und § 8 Absatz 3 sowie jeweils in Teil 2 §§ 14 bzw. 13 (QS TX) und 14a (QS NET) DeQS-RL sowie zu den Fachgruppen in § 18 QSKH-RL. Mit der Übergangsregelung wird die Kontinuität der Arbeit bestehender Fachkommissionen gewährleistet und den Landesarbeitsgemeinschaften sowie der Bundesstelle ausreichend Zeit für die Errichtung der Fachkommissionen nach den neuen Vorgaben gegeben.

Im Rahmen der Überführung der QS-Verfahren von der QSKH- in die DeQS-Richtlinie ist die Neubesetzung der Fachkommissionen auf Bundes- und Landesebene notwendig. Durch den in Absatz 11 definierten Übergangszeitraum soll sichergestellt werden, dass die nach QSKH-RL erhobenen Daten der externen Qualitätssicherung und deren Auswertungsergebnisse zum Erfassungsjahr 2020 mit den nach QSKH-RL bestehenden Fachkommissionen auf Bundes- und Landesebene durchgeführt werden können und mit dem Strukturierten Dialog im Jahr 2021 abgeschlossen werden können.

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

Die Ergänzung stellt klar, dass für die Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten bzw. die Vertragszahnärztinnen und Vertragsärzte die zuständige Kassenärztliche Vereinigung bzw. die zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung die Datenannahmestelle ist.

Zu Satz 10:

Die Ergänzung stellt klar, dass im Falle der Beauftragung eines Dritten auch für die Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten ausgeschlossen ist, dass eine LKG oder LQS deren Daten annimmt.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Nr. 7:

Es erfolgt eine Verweisanpassung.

Zu Satz 1 Nr. 13:

Die Regelung nimmt eine weitere, grundsätzliche Aufgabe für die Datenannahmestellen auf. Um eine Veröffentlichung geeigneter Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsbericht gemäß §136b Absatz 1 Nummer 3 und Absatz 6 SGB V der Krankenhäuser zu ermöglichen, müssen die Datenannahmestellen bestimmte Aufgaben übernehmen wie die Depseudonymisierung der Krankenhausstandorte sowie in der Folge eine Zusammenstellung (Mapping) der Ergebnisse aus allen Leistungsbereichen jeweils pro Standort, deren Plausibilisierung und abschließend Weiterleitung der Daten entsprechend den Regelungen der Richtlinie zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V (Qb-R).

Zu § 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

Die Bereitstellung der Qualitätsindikatoren in einer maschinenlesbaren und maschinenverwertbaren Form ermöglicht den Landesarbeitsgemeinschaften die automatische Verarbeitung der Auswertungen gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 1 sowie die Erfüllung der Aufgaben gemäß § 6 Abs.1 Nrn. 3 und 9 (Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß § 19 und Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V).

Zu Absatz 2 und Absatz 3:

Die prospektive Veröffentlichung der Rechenregeln von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ist Teil der auch datenschutzrechtlich erforderlichen Begründung des Zwecks der verpflichtenden Erhebung von Daten für die Qualitätssicherung. Mithilfe der prospektiven Rechenregeln soll den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern vor Beginn der Datenerhebung transparent gemacht werden, welche Qualitätsziele erreicht werden sollen und mit Hilfe welcher Berechnungen das Erreichen der Qualitätsziele festgestellt werden soll.

Die Indikatorenlisten stellen dar, welche Qualitätsindikatoren verwendet werden und welche Qualitätsziele diesen Indikatoren zugrunde liegen. Die Feststellung des Erreichens dieser Qualitätsziele erfolgt mit Hilfe der in den prospektiven Rechenregeln dargestellten Rechenoperationen und Referenzbereichen. Datengrundlage sind die in den Erforderlichkeitstabellen aufgeführten Datenfelder.

Die prospektiven Rechenregeln umfassen daher mindestens folgende Darstellungen:

- die Grundgesamtheit der Fälle, die für die Berechnung des Indikators herangezogen werden (Nenner)
- die für den Indikator gezählten erwünschten oder unerwünschten Ereignisse (Zähler)
- die Einflussfaktoren, die für die Berechnung des Indikators im Sinne einer Risikoadjustierung erfasst werden
- die Methode der Risikoadjustierung
- die Datenfelder, die für die Berechnung des Indikators verwendet werden
- Kennzahlen
- die Darstellung von ICD- und OPS-Kodes, sofern solche für die Berechnung verwendet werden
- die Rechenoperationen (Algorithmen), mit Hilfe derer die Berechnung der Indikatorenergebnisse erfolgt
- die Referenzbereiche

Bei Verwendung verteilungsabhängiger (perzentilbasierter) Referenzbereiche wird das zu verwendende Perzentil angegeben. Da die Berechnung dieser Referenzbereichswerte von der Verteilung der Ergebnisse abhängt, kann der konkrete Wert methodenimmanent erst mit Vorliegen der Auswertungen berechnet werden. Dieser wird somit erst mit den endgültigen Rechenregeln dargestellt werden können.

Berücksichtigt werden muss, dass Einflussfaktoren für eine Risikoadjustierung bei bestimmten Adjustierungsverfahren ebenfalls erst auf der Grundlage der aktuellen Auswertungen final bestimmt werden können. In diesen Fällen können die endgültigen Rechenregeln von den prospektiven Rechenregeln abweichen. Die Wahrscheinlichkeit solcher Abweichungen sinkt, je länger der Indikator in Verwendung ist.

Abweichungen zwischen prospektiven und endgültigen Rechenregeln können ebenfalls bei sehr komplexen Berechnungsalgorithmen begründet sein, wie sie beispielsweise bei Indikatoren vorliegen, die mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden. In diesen Fällen führt die Validierung der Berechnung auf der Grundlage des finalen Auswertungsdatenpools ggf. zum Erfordernis von Anpassungen. Die Wahrscheinlichkeit solcher Abweichungen ist im ersten Jahr der Anwendung solcher Indikatoren sehr hoch und sinkt, je länger die Indikatoren in Verwendung sind.

Änderungen zwischen den prospektiven und endgültigen Rechenregeln können ebenfalls auftreten, sofern in den prospektiven Rechenregeln Fehler festgestellt werden, die einer Korrektur bedürfen sowie in Fällen, in denen sich die wissenschaftliche Grundlage von Indikatoren wesentlich verändert, beispielsweise durch aktuelle Leitlinien, die von den Indikatoren abweichende Empfehlungen machen. Werden in den Rechenregeln ICD- oder OPS-Kodes verwendet, können auch deren jährliche Anpassungen durch das DIMDI Änderungen zwischen den prospektiven und den endgültigen Rechenregeln begründen.

Die prospektiven Rechenregeln der Indikatoren sollen gemeinsam mit Änderungen an der Richtlinie (insbesondere bei Anpassungen der Exportdatenfelder) sowie den Spezifikationsanpassungen, spätestens jedoch zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres, vom G-BA beschlossen und unverzüglich vom IQTIG veröffentlicht werden. Die zeitgleiche Beratung sowie der gemeinsame Beschluss bzw. Veröffentlichung von Richtlinienanpassung, Spezifikation und prospektiven Rechenregeln tragen dazu bei, das Verfahren für alle Beteiligten normensicher und transparent zu gestalten. Abweichungen zwischen Exportdatenfelder und Indikatorliste der Richtlinie, Vorgaben der Spezifikationen sowie den prospektiven Rechenregeln werden durch dieses Vorgehen möglichst vermieden.

Zu Absatz 4:

Da mit der Veränderung der Fristen zur Beschlussfassung der prospektiven Rechenregeln nach Aussage des IQTIG große organisatorische Umstellungsaufwände, insbesondere technischer Art verbunden sind, erfolgt die Umsetzung dieser Umstellung der neuen Fristen entsprechend erst für das Erfassungsjahr 2022. Abweichend werden die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr 2021 vom G-BA auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember 2020 beschlossen und veröffentlicht.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zu Absatz 1:

Zu Satz 3:

Es handelt sich um Verweiskorrekturen.

Zu Satz 5:

Die zuständigen Stellen (LAG bzw. Bundesstellebeauftragten ihre Geschäftsstelle (Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2) mit der Prüfung der Auswertungen auf Auffälligkeiten unter Beteiligung der Fachkommissionen.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Satz 2 und Satz 3 (neu):

Bestehender Richtlinien text aus den themenspezifischen Bestimmungen wurde zur Vereinheitlichung der Verfahrensabläufe in der Rahmenrichtlinie neu verortet.

Zu Satz 9 und 10:

Bestehender Richtlinien text aus den themenspezifischen Bestimmungen wurde zur Vereinheitlichung der Verfahrensabläufe in der Rahmenrichtlinie neu verortet.

Zu Absatz 3:

Zu Satz 1:

Hier erfolgt eine sprachliche Präzisierung um sich den Formulierungen in § 8a Absatz 2 (neu) anzupassen.

Zu Absatz 4:

Zu Satz 4:

Mit der Ergänzung des Verweises wird einerseits hervorgehoben, dass es sich bei der Maßnahme nach Satz 3 Buchstabe b um eine Empfehlung handelt. Aus rechtlichen Gründen sind bei kollektivvertraglich tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die KV/KZV und bei allen anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Krankenkassen die für die Durchsetzung von Vergütungsabschlägen oder die Entziehung von Abrechnungsmöglichkeiten zuständigen Stellen, wobei die Umsetzung durch diese Stellen eigenverantwortlich und ohne Bindung an die Empfehlung der LAG erfolgt.

Mit der Ergänzung des Verweises und der daraus resultierenden Begrenzung der Regelung in Satz 4 auf Maßnahmen nach Satz 3 Buchstabe b wird andererseits klargestellt, dass Korrekturen von Vereinbarungen nach Satz 3 Buchstabe a auch von der LAG bzw. der Bundesstelle selbst abgeschlossen werden können, soweit nicht aus rechtlichen Gründen die Durchführung oder Durchsetzung der Maßnahme durch die KV/KZV als zuständige Stelle notwendig ist (z.B. bei Weigerung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zum freiwilligen Abschluss einer Korrekturvereinbarung).

Die Klarstellung hinsichtlich der Möglichkeit der Umsetzung einer Korrektur der Vereinbarung auch durch die LAG bzw. die Bundesstelle findet ihre Entsprechung in den Regelungen der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL). Nach der QFD-RL sind Zielvereinbarungen Maßnahmen der Beratung und Unterstützung (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 QFD-RL) für die grundsätzlich die LAG bzw. die Bundesstelle als durchsetzende Stelle festgelegt werden können (§ 6 Abs. 2 QFD-RL).

Ferner wird durch die Einfügung der beiden Berufsgruppen der Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten bzw. die Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte klargestellt, dass auch bei diesen die Umsetzung der Empfehlungen nach Satz 3 Buchstabe b durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung bzw. durch die Kassenzahnärztliche Vereinigung erfolgt.

Zu Absatz 6 (neu):

Bestehender Richtlinientext aus den themenspezifischen Bestimmungen wurde zur Vereinheitlichung der Verfahrensabläufe in der Rahmenrichtlinie neu verortet.

Die Überprüfung der Durchführung sowie des Erfolgs der Maßnahmen ist in der Regel gestuft vorzunehmen. In einem ersten Schritt kann abhängig von der jeweiligen Maßnahme sowie den entsprechenden Angeboten und Möglichkeiten vor Ort (z. B. Teilnahme an einer Fortbildung oder Teilnahme an einem Qualitätszirkel) zunächst festgestellt werden, ob die Maßnahme durchgeführt wurden. Ob die durchgeführte Maßnahme auch zum Erfolg, d.h. zu einer Qualitätsverbesserung bzw. zum Abstellen des Qualitätsdefizits beigetragen haben, lässt sich in der Regel erst - und das jeweils auch nicht unbedingt im Sinne einer direkter Kausalbeziehung - in einem weiteren Schritt zu einem späteren Zeitpunkt feststellen. Hierzu können z. B. die Auswertungen des Folgejahres; bei Follow-up-Indikatoren die Auswertungen der Folgejahre dienen.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 2:

Es wird ergänzend und klarstellend als Anforderung aufgenommen, dass die Berichte die Informationen zur Vollständigkeit und die statistische Darstellung der von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer übermittelten Daten jeweils bezüglich der Vergleichsgruppe auf Bundesebene und bei länderbezogenen Verfahren auch auf Landesebene umfassen müssen.

Zu Absatz 3:

Zu Satz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Satz 2:

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zusammenhang mit Absatz 2.

Zu Absatz 5:

Es handelt sich bei der Änderung der Formulierung „Empfängergruppe“ in „Empfänger“ um eine redaktionelle Anpassung.

Um den Empfängern der Rückmeldeberichte die Nutzung insbesondere für das interne Qualitätsmanagement zu erleichtern, sollen die Rückmeldeberichte elektronisch und maschinenlesbar sowie -verwertbar zur Verfügung gestellt werden.

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

Zu Absatz 3 Nummer 4:

Da es keinen regelhaften Austausch zwischen den Fachkommissionen auf Landesebene und den Expertengremien gibt, sollen hier Vorschläge, auf Basis von Erfahrungen aus den Stellungnahmeverfahren einfließen. Die Vorschläge aus den Fachkommissionen können sowohl die Spezifikation als auch die Qualitätsindikatoren betreffen.

Zu § 22 Finanzierung

Zu Absatz 4 Satz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Ergänzung der Gruppe der Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, bei denen wie für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzten und Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten die Finanzierung der zusätzlich entstehenden Aufwände für die Durchführung der Dokumentation nicht in der Richtlinie geregelt werden, sondern gesondert gemäß § 87 SGB V zu vereinbaren sind.

Zu § 24 Information der Patientinnen und Patienten

Zu Absatz 1:

Die Begriffstrias „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der DSGVO verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 26 Expertengremien auf Bundesebene

Zu Absatz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 4:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 6:

Analog der Übergangsregelung in § 8a Absatz 11 ist auch für die bestehenden Bundesfachgruppen nach § 18 QSKH-Richtlinie derselbe Übergangszeitraum erforderlich, um sicherzustellen, dass die nach QSKH-RL erhobenen Daten der externen Qualitätssicherung und deren Auswertungsergebnisse zum Erfassungsjahr 2020 mit den nach QSKH-RL bestehenden Bundesfachgruppen durchgeführt werden können und mit dem Strukturierten Dialog im Jahr 2021 abgeschlossen werden können.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 1 Allgemeines

Zu Absatz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 2:

Die Begriffstrias „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der DSGVO verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Zu Absatz 3

Zu Satz 1:

Satz 1 wird gestrichen, da auf eine zusätzliche Verschlüsselung der QS-Daten beim direkten Versand an die jeweilige, zuständige Datenannahmestelle verzichtet werden kann. Laut Empfehlung des Fachausschuss QS-IT des G-BA wird eine Transportverschlüsselung für ausreichend erachtet, wo kein Dritter in den Datenfluss eingebunden ist. Diese Transportverschlüsselung wird in § 1 Absatz 3 der Anlage zu Teil 1 festgeschrieben.

Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

Zu Absatz 3:

Die Anpassung erfolgt gemäß DSGVO.

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 1:

Die Anpassung erfolgte gemäß DSGVO.

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweises.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 15. Oktober 2019 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sechs Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
15. Oktober 2019	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
10. März 2020	AG-Sitzung	Abschließende Beratung
1. April 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
12. Mai 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
3. Juni 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
16. Juli 2020	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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. April 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 6. April 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in der **Anlage**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 4. Mai 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat innerhalb der Stellungnahmefrist keine Stellungnahme abgegeben.

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 12. Mai 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Juni 2020 durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die DeQS-RL Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderung des Teil 1 für das Erfassungsjahr 2021

Stand nach UA QS am 01.04.2020

Hinweis:

Dissente Punkte sind **gelb markiert**.

Dunkelgrau markiert: Folgeänderungen

Vom **16. Juli 2020**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **16. Juli 2020** beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V)**, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „das Erheben, Verarbeiten und Nutzen“ und die Wörter „das Verarbeiten und Nutzen“ jeweils durch die Wörter „ das Verarbeiten“ ersetzt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „erhoben,“ und „und genutzt“ gestrichen.

2. In § 4 Absatz 4 Buchstabe g werden die Wörter „erhoben,“ und „und genutzt“ gestrichen.

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 4 werden nach den Wörtern „auf die“ die Wörter „Vertreterinnen und“ eingefügt.

b) Absatz 5 wird aufgehoben.

c) Die bisherigen Absätze 6 und 7 werden die Absätze 5 und 6.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird aufgehoben.

b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

5. Nach § 8 wird folgender § 8a eingefügt:

„§ 8a Fachkommissionen

(1) Für jedes Qualitätssicherungsverfahren richten die Landesarbeitsgemeinschaften oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften gemeinsam für die länderbezogenen Verfahren Landesfachkommissionen und die Bundesstelle für die bundesbezogenen Verfahren Bundesfachkommissionen mit Expertise jeweils aus dem vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen oder stationären Bereich, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren ein. Die Festlegung von Art, Anzahl und Zusammensetzung der einzurichtenden Fachkommissionen erfolgt in den themenspezifischen Bestimmungen.

(2)

GKV-SV/KZBV/PatV	DKG/KBV
Die Fachkommissionen beraten die Landesarbeitsgemeinschaft und die Bundesstelle sowie die Stellen nach § 5 Absatz 4 und § 7 Satz 2. Als Ergebnis ihrer Beratung geben die Fachkommissionen Empfehlungen ab.	[Keine Übernahme]

Die Aufgaben der Fachkommissionen sind insbesondere:

1. Prüfung der von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen sowie fachliche Bewertung im Hinblick auf Auffälligkeiten
- 2.

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
Feststellung der Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens	[Keine Übernahme]

2./3. Empfehlung der Einleitung sowie der Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Satz 1 und dessen Zeitrahmen gegenüber der LAG bzw. der Bundesstelle

3./4. Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens

4./5. Empfehlung über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens oder die Einleitung von Maßnahmen gemäß § 17 Absätze 3 und 4, sowie Empfehlungen zum Zeitrahmen innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen gegenüber der LAG bzw. der Bundesstelle

5./6. Empfehlung eines geeigneten Verfahrens zur Überprüfung

GKV-SV/DKG/KBV	KZBV
des Erfolgs	der Durchführung

der Maßnahmen gegenüber der LAG bzw. der Bundesstelle.

Weitere Aufgaben können von ihnen im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG oder die Bundesstelle beschlossenen QS-Maßnahmen übernommen werden. Hierzu zählt unter anderem die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren.

(3) Die Fachkommissionen setzen sich in der Regel zusammen aus

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
folgenden stimmberechtigten Mitgliedern:	[Keine Übernahme]

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

<p>1. vier fachärztlichen Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser, Vertreterinnen oder Vertretern der Vertragsärzte, der Vertragszahnärzte nach thematischer Betroffenheit und</p> <p>2. einer fachärztlichen Vertreterin oder einem fachärztlichen Vertreter der Krankenkassen und</p>	<p>1. vier Vertreterinnen oder Vertretern je nach thematischer Betroffenheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der zugelassenen Krankenhäuser (Fachärzte), - der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten oder - der Vertragszahnärzte (Zahnärzte) und <p>2. einer Vertreterin oder einem Vertreter der Krankenkassen (je nach thematischer Betroffenheit Facharzt oder Zahnarzt) und</p>
---	---

3. gegebenenfalls Vertreterinnen oder Vertretern weiterer, betroffener Berufsgruppen soweit nach thematischer Betroffenheit erforderlich.

Die Beteiligung sowie die Anzahl der ärztlichen

GKV-SV/DKG/KBV	KZBV
[Keine Übernahme]	und zahnärztlichen

Vertreterinnen oder Vertreter nach Nummer 1 ergibt sich aus der wesentlichen Betroffenheit für das jeweilige Verfahren. Bei sektorspezifischen Verfahren sind dies entsprechend die Vertreterinnen oder Vertreter des jeweiligen Sektors, bei sektorenübergreifenden Verfahren die entsprechenden Vertreterinnen oder Vertreter der jeweiligen Sektoren. Für

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
jedes stimmberechtigte Mitglied	jede Vertreterin bzw. jeden Vertreter

soll eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter benannt werden. Die

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
Mitglieder	Vertreterinnen und Vertreter

der Fachkommissionen sind in ihrer fachlichen Bewertung unabhängig und weisungsfrei. Die konkreten Festlegungen zur Anzahl und fachlichen Qualifikation sowie gegebenenfalls abweichende Regelungen erfolgen in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen.

(4) Bis zu zwei sachkundige Personen als von den 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) benannte Vertreterinnen oder Vertreter erhalten ein Mitberatungsrecht. Soweit relevant müssen Vertreterinnen oder Vertreter der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. Themenbezogen können Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe beteiligt werden. Im Einzelfall können weitere Expertinnen und Experten hinzugezogen werden.

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
(5) Die Entscheidungen innerhalb der Fachkommissionen werden mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder nach Absatz 3 getroffen. Von den anwesenden Mitgliedern müssen mindestens 2/3 Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen sein. Mitglieder, die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie	[Keine Übernahme]

die weiteren Beteiligten können von der Entscheidung abweichende Einschätzungen darlegen.	
---	--

(6)/(5) Die Benennung der

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/ PatV
Mitglieder der Fachkommissionen	einzelnen Vertreterinnen oder Vertreter für die Fachkommission

erfolgt für die Dauer von

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV
drei Jahren durch die Stellen nach § 5 Absatz 4 und § 7 Satz 2.	vier Jahren nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 durch die LKG bzw. DKG, KV bzw. KBV oder die KZV bzw. KZBV sowie nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 durch die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen oder den GKV-SV und nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 durch die gegebenenfalls in den themenspezifischen Bestimmungen genannten Organisationen.

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV/PatV
Es darf einmalig eine Wiederbenennung erfolgen.	In der Regel kann einmalig eine Wiederbenennung erfolgen.

Die Bestellung der

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
Mitglieder	Vertreterinnen oder Vertreter

erfolgt durch die LAG bzw. die Bundesstelle. Eine vorzeitige Abberufung ist aus wichtigem Grund durch die

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV
[Keine Übernahme]	benennenden Organisationen oder die

LAG bei länderbezogenen bzw. die Bundesstelle bei bundesbezogenen Verfahren möglich.

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
Mitglieder, die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie die weiteren Beteiligten dürfen nicht gleichzeitig Mitglied in Gremien des G-BA sein.	[Keine Übernahme]

(7)/(6) Das Lenkungsgremium der Landesarbeitsgemeinschaften nach § 5 Absatz 2 bzw. die Bundesstelle nach § 7 Satz 1

DKG/KZBV	PatV
können den Fachkommissionen eine Geschäftsordnung geben.	geben den Fachkommissionen eine Geschäftsordnung.

Die Fachkommissionen tagen mindestens einmal jährlich. Die Sitzungsleitung obliegt für länderbezogene Verfahren der Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. für bundesbezogene Verfahren der Stelle nach § 7 Satz 2. Die Einladung wird mindestens vier Wochen vor der Sitzung, die Tagesordnungen zehn Tage vor der Sitzung und die Beratungsunterlagen mindestens eine Woche vor der Sitzung versandt. Ein abweichendes Vorgehen ist im Einzelfall nur bei Zustimmung aller

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
Mitglieder und der benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter	Vertreterinnen und Vertreter nach Absatz 4 und 5

möglich. Die Sitzungen der Fachkommissionen sind vertraulich und nicht öffentlich. Es sind Regelungen zum Umgang mit vertraulichen Dokumenten und Beratungsinhalten sowie hinsichtlich von Interessenskonflikten zu treffen.

(8)/(7) Über jede Sitzung wird eine Ergebnisniederschrift angefertigt. Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie eine Bezeichnung der Gegenstände der Beratung zu enthalten. Sie hat die Empfehlungen als wesentliches Ergebnis der Beratungen sowie abweichende Einschätzungen ohne personenbezogene Angaben wiederzugeben und ist dem Lenkungsgremium zur Verfügung zu stellen.

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV	
(9) Die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder nach Absatz 4 (z. B. Reisekosten, Verdienstausschlag) trägt bei länderbezogenen Verfahren die LAG, bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle nach § 7 Satz 2.	(8)/(9) Die Organisationen nach Absatz 5/6 Satz 1 tragen die Kosten für die Teilnahme der von ihnen jeweils benannten und von der LAG bzw. Bundesstelle bestellten	
	KBV/KZBV	GKV-SV
	Mitglieder	Vertreterinnen und Vertreter
(z.B. Reisekosten, Verdienstausschlag).		

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 Vertreterinnen und Vertreter trägt bei länderbezogenen Verfahren die LAG, bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle nach § 7 Satz 2. 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 bzw. der Bundesstelle sowie in den Fachkommissionen organisatorisch und inhaltlich von der jeweiligen LAG bzw. der Bundesstelle in entsprechender Anwendung des § 140f Absatz 6 SGB V unterstützt.

(10)/(9) Für Fachkommissionen und Fachgruppen, die vor dem 1. Januar 2021 eingerichtet worden sind, finden die statt der Absätze 3 bis 8/9 die für die zu den Fachkommissionen und Bundesfachkommissionen der DeQS-RL und für die Fachgruppen in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) jeweils in der bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen bis zum yy.yy.yyyy weiter Anwendung. Die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle sind verpflichtet, Fachkommissionen die nach Satz 1 bestehen, bis zum yy.yyy.yyyy nach den Vorgaben dieser Richtlinie in der ab dem 1. Januar 2021 geltenden Fassung einzurichten.“

6. § 9 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Nummer 7 wird die Angabe „Absatz 7“ durch die Angabe „Absatz 8“ ersetzt.
 - b) In Nummer 12 wird der Punkt am Ende gestrichen.
 - c) Folgende Nummer 13 wird angefügt:

„13. Für die Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3 die Umsetzung der Aufgaben, die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V ergeben und die zur Veröffentlichung geeigneter Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser notwendig sind.“

7. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:

„§ 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) Die vom Institut nach § 137a SGB V entwickelten Qualitätsindikatoren werden in den themenspezifischen Bestimmungen aufgeführt. Diese werden den Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 6 in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form zur Verfügung gestellt.

(2) Rechenregeln und Referenzbereiche der in den themenspezifischen Bestimmungen aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Gültigkeit. Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Expertinnen und Experten mit methodischer und fachlicher Expertise entwickelt. Das jeweilige Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen.

(3) Prospektive Rechenregeln werden vor Beginn der Datenerhebung erstellt. Die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche müssen zeitgleich mit den Änderungen der themenspezifischen Bestimmungen und den Spezifikationen für das jeweilige Erfassungsjahr durch den G-BA beschlossen und veröffentlicht werden. Sie werden nach Beschlussfassung zusammen mit den Spezifikationen in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht. Nach Abschluss der Datenerhebung werden diese auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst (Endgültige Rechenregeln). Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

(4) Abweichend von Absatz 3 Sätze 2 und 3 werden die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr 2021 vom G-BA auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember 2020 beschlossen und veröffentlicht.“

8. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „§ 5 Absatz 5 oder § 8 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 8a“ ersetzt.

bb) In Satz 5 werden die Wörter „zuständige Stelle nach Satz 1 prüft“ durch die Wörter „Stellen nach § 5 und § 7 prüfen“ ersetzt und die Wörter „§ 5 Absatz 5 oder § 8 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 8a“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „Satz 4 und“ das Wort „es“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. Es kann mehrstufig sein.“

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Konnten die Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden, empfiehlt die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft bzw. der Bundesstelle den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die Landesarbeitsgemeinschaft bzw. die Bundesstelle die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.“

- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Können die Auffälligkeiten im“ durch die Wörter „Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach dem“ ersetzt und die Wörter „nicht ausreichend geklärt werden,“ gestrichen.
- d) Absatz 4 Satz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „dieser“ wird durch das Wort „der“ ersetzt.
 - bb) Nach dem Wort „Empfehlungen“ werden die Wörter „nach Satz 3 Buchstabe b“ und nach dem Wort „Vertragsärzten“ die Wörter „bzw. bei Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten“ eingefügt.
- e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Die Fachkommissionen empfehlen der LAG bzw. der Bundesstelle ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung

GKV-SV/DKG/KBV	KZBV
des Erfolgs	der Durchführung

der Maßnahmen. Folgt die LAG bzw. die Bundesstelle den Empfehlungen nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach § 19 bzw. im Bundesqualitätsbericht nach § 20 zu berichten.“

- f) Die bisherigen Absätze 6 bis 9 werden die Absätze 7 bis 10.

9. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Wort „Empfängergruppe“ durch das Wort „Empfänger“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Vergleichsgruppe“ die Wörter „auf Bundesebene und bei länderbezogenen Verfahren auch auf Landesebene“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Empfängergruppe“ durch das Wort „Empfänger“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Vergleichsgruppe“ die Wörter „auf Bundesebene und bei länderbezogenen Verfahren auch auf Landesebene“ eingefügt.
- d) In Absatz 5 werden die Wörter „der Empfängergruppe“ durch die Wörter „den Empfängern“ ersetzt.
- e) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die Berichte sollen

GKV-SV/DKG/KBV/PatV	KZBV
elektronisch verfügbar und maschinenlesbar sowie -verwertbar sein.“	den Empfängern auch elektronisch und maschinenlesbar bzw. -verwertbar zur Verfügung gestellt werden.“

10.

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

<p>In § 19 Absatz 3 Nummer 4 werden nach dem Wort „Erfahrungsberichte“ die Wörter „und gegebenenfalls Änderungsvorschläge zur Spezifikation sowie zu den Qualitätsindikatoren“ angefügt.</p>	<p><i>[prüft Verortung der Ergänzung in Nummer 4 in § 26]</i></p>
--	---

11. In § 24 Absatz 1 Satz 2 wird nach den Wörtern „die zu“ das Wort „erhebenden“ durch das Wort „verarbeitenden“ ersetzt und die „Wörter „erhebenden und“ gestrichen.
12. § 26 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „insbesondere mit“ die Wörter „Fachexpertinnen und“ eingefügt
 - b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „weitere“ die Wörter „Expertinnen und“ eingefügt.
 - c) In Absatz 4 werden nach den Wörtern „Einbeziehung der“ die Wörter „Fachexpertinnen und“ eingefügt.
13. Die Anlage zu Teil 1 wird wie folgt geändert:
 - a) § 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 werden nach der Angabe „§ 13 Absatz 4“ die Wörter „der Richtlinie“ eingefügt.
 - bb) In Absatz 2 werden die Wörter „erhobenen und“ gestrichen.
 - b) In § 2 Absatz 3 wird Satz 1 aufgehoben.
 - c) In § 5 Absatz 3 wird das Wort „Nutzung“ durch das Wort „Verarbeitung“ ersetzt.
 - d) § 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Nutzung“ durch das Wort „Verarbeitung“ ersetzt.
 - bb) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Satz“ durch das Wort „Absatz“ ersetzt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen des Teil 1 für das Erfassungsjahr 2021

Stand: 06.04.2020

Legende:

Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweise:

Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumssitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom 16. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf	17
5.	Fazit	17
6.	Zusammenfassende Dokumentation	18

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V 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. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen Anpassungen an die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Regelungen zu den Fachkommissionen, zu Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereichen, Regelungen zur Bewertung von Auffälligkeiten und zum Stellungnahmeverfahren sowie Regelungen zu Rückmeldeberichten.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 1 und Absatz 3:

Die Begriffstria „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 4 Verfahrensgrundsätze

Zu Absatz 4 Buchstabe g:

Die Begriffstria „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 5:

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
Der bisherige Absatz 5 wird gestrichen, da die Vorgaben zu den Fachkommissionen neu im Paragraph 8a geregelt werden.	Die bisherigen Regelungen zur Einrichtung von Fachgruppen zur fachlichen Unterstützung der Aufgaben der LAG in §5 Absatz 5 wurden weiterentwickelt und teilweise konkretisiert. Um bei relevanten Aspekten, wie den Verantwortlichkeiten bei der Benennung und Bestellung sowie der Zusammensetzung, ein möglichst

	<p>einheitliches Vorgehen in allen LAGen sowie auf Bundes- und Landesebene zu erreichen, wurde ein neuer § 8a eingeführt, in dem bestimmte Grundsätze zur Einrichtung der Fachkommissionen nun explizit in der Richtlinie geregelt werden. Daher kann hier der Absatz 5 gestrichen werden.</p>
--	--

Zu § 8 Aufgaben der Bundesstelle

Zu Absatz 3:

Der bisherige Absatz 3 wird aufgehoben, da die Regelungen in dem neuen § 8a aufgenommen werden.

Zu § 8a Fachkommissionen

Zu Absatz 1:

DKG	GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
<p>Im Rahmen ihrer Gesamtverantwortung für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren, haben die LAGen bzw. die Bundesstelle Fachkommissionen einzurichten. Art und Anzahl der Fachkommissionen richten sich nach der sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren und werden in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.</p>	<p>Es wird festgelegt, dass die LAG, oder auch mehrere LAGen zusammen, Fachkommissionen einrichten. Gerade in kleinen Bundesländern, in denen nur sehr wenige Leistungserbringer zu bewerten sind, kann es im Hinblick auf die Wahrung von Anonymität und möglichst hoher Objektivität sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten bei der Bewertung sinnvoll sein, dass mehrere LAGen eine gemeinsame Fachkommission einrichten. Die dafür notwendige fachliche Expertise ergibt sich aus dem Thema des jeweiligen QS-Verfahrens und wird in den themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. Die Aufgaben der Fachkommission werden in Absatz 2 beschrieben.</p>	<p>Im Rahmen ihrer Gesamtverantwortung für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren, haben die LAGen bzw. die Bundesstelle Fachkommissionen einzurichten. Art, Anzahl und Zusammensetzung der Fachkommissionen richten sich nach der sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren und werden in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Ebenso wird es den LAGen ermöglicht, landesübergreifende Fachkommissionen zu bilden. Gerade in kleinen Bundesländern, in denen nur sehr wenige Leistungserbringer zu bewerten sind, kann es im Hinblick auf die Wahrung von Anonymität und möglichst hoher Objektivität sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten bei der Bewertung sinnvoll sein, dass mehrere LAGen eine gemeinsame</p>

		Fachkommission einrichten. Die Aufgaben der Fachkommission werden in Absatz 2 beschrieben.
--	--	--

Zu Absatz 2:

DKG	GKV-SV/KZBV/PatV
Die Sätze 1 und 2 werden der Bedeutung der Fachkommissionen nicht gerecht, da diese nicht nur beratend tätig werden und Empfehlungen abgeben. Vielmehr prüfen die Fachkommissionen die Auswertungen, bewerten diese fachlich und stellen die Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens fest und bewerten dessen Ergebnisse. Die Sätze 1 und 2 regeln somit nichts, was nicht bereits präziser in den Nummern 1 bis 6 normiert wird, sind eher irreführend und somit zu streichen.	Zu Satz 1 und 2: Es wird klargestellt, dass sich die Aufgabe der fachlichen Bewertung durch die Experten auf die in § 17 beschriebene Unterstützung der LAG und der Bundesstelle sowie deren Geschäftsstellen bei der Bewertung der QS-Ergebnisse und Durchführung der QS-Maßnahmen bezieht. Das Ergebnis der fachlichen Bewertung der Auffälligkeiten sind Empfehlungen an die Gesamtverantwortung tragende LAG bzw. Bundesstelle Lenkungs-gremium).

DKG	GKV-SV/KZBV/PatV	
Die Fachkommissionen haben insbesondere die Auswertungen zu prüfen, diese fachlich zu bewerten, die Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens festzustellen und dessen Ergebnisse zu bewerten. Entsprechend geben sie Empfehlungen zur Einleitung sowie der Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens, über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens oder die Einleitung von weiterführenden Maßnahmen sowie geeigneten Verfahrens zur Überprüfung des Erfolgs der weiterführenden Maßnahmen gegenüber der LAG bzw. Bundesstelle ab.	Die wesentlichen Aufgaben der Fachkommissionen werden nicht abschließend aufgeführt:	
	GKV-SV/PatV	KZBV
	1. Die von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungsergebnisse sind fachlich zu prüfen und im Hinblick auf die rechnerischen Auffälligkeiten zu bewerten.	1. Die von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungsergebnisse zu den rechnerischen Auffälligkeiten sind fachlich zu prüfen und zu bewerten.
	2. Darauf basierend spricht die Fachkommission eine Empfehlung für die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens aus, sowie zur Art und Weise und zum Zeitrahmen des Stellungnahmeverfahrens. 3. Liegen die Stellungnahmen vor, erfolgt deren qualitative Bewertung durch die Fachkommission 4. Basierend auf und abhängig von dem Bewertungsergebnis nach Nummer 3, ist eine Empfehlung abzugeben, wie weiter zu verfahren ist: entweder Abschluss bzw. Ende des Verfahrens oder die Veranlassung weiterer Maßnahmen gemäß § 17, um den Qualitätsmangel schnellstmöglich abzustellen.	

	GKV-SV/PatV	KZBV
	5. Es ist ein konkretes Verfahren zu empfehlen, wie der Erfolg der zur Qualitätsverbesserung vereinbarten Maßnahmen festgestellt werden kann. Ziel aller Maßnahmen der Qualitätsförderung ist das zeitnahe Abstellen des festgestellten Qualitätsmangels.	5. Es ist festzustellen, ob die auferlegten Maßnahmen auch tatsächlich durchgeführt wurden. Ob die Maßnahmen der Qualitätsverbesserung gedient haben, ergibt sich automatisch aus den Ergebnissen des jeweiligen QS-Verfahrens für das Folgejahr, da auffällige Qualitätsindikatoren immer der Fachkommission übermittelt werden.

Zu Satz 2 bis 5:

DKG	GKV-SV/KBV/PatV mit Änd.-Vorschlägen KZBV
Zur fachlichen Unterstützung sollen bei der Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen weitere Aufgaben von den Fachkommissionen übernommen werden, bspw. die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren.	Den Fachkommissionen können durch die themenspezifischen Bestimmungen weitere Aufgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung der QS-Maßnahmen gemäß Teil 1 §17 übertragen werden. Dies können unter anderem kollegiale Beratungen, Peer Reviews oder Begehungen sein.

Zu Absatz 3:

DKG	GKV-SV/PatV mit Änd.-Vorschlägen KZBV	
Zu Satz 1: In Satz 1 wird die grundsätzliche Anzahl und Zusammensetzung der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert.	In Absatz 3 werden Grundsätze zur Zusammensetzung der Fachkommissionen festgelegt. Bestimmend hierfür sind die jeweils für das QS-Verfahren notwendigen Fachkenntnisse insbesondere im medizinischen Bereich.	
	GKV-SV	KZBV
	<i>[Keine Übernahme]</i>	So sind die unter Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Vertreterinnen und Vertreter je nach thematischer Betroffenheit Fachärzte der jeweiligen

<p>Zu Satz 2 und Satz 3: Maßgeblich für die Zusammensetzung der Fachkommissionen ist die wesentliche Betroffenheit für das jeweilige Verfahren.</p> <p>Zu Satz 4: Für jedes stimmberechtigte Mitglied soll ein Stellvertreter benannt werden, um die Arbeitsfähigkeit der Fachkommissionen auch bei unvorhergesehener Verhinderung eines Mitglieds sicherzustellen.</p> <p>Zu Satz 5: Die Bewertungen der Fachkommissionsmitglieder haben unabhängig und weisungsfrei zu erfolgen. Dies soll durch eine Benennung der Fachkommissionsmitglieder, unabhängig von den jeweiligen Trägerorganisationen, sichergestellt werden. Zusätzlich sollen entsprechende Regelungen bspw. zur Offenlegung von Interessenkonflikten in der Geschäftsordnung der LAG vorgesehen werden.</p> <p>Zu Satz 6: In den themenspezifischen Bestimmungen können erforderliche Konkretisierungen und abweichende Regelungen erfolgen.</p>		Fachrichtung oder Zahnärzte.
	<p>QS-verfahrensabhängig ist dementsprechend auch die Zusammensetzung im Hinblick auf die Betroffenheit der einzelnen Sektoren (Krankenhäuser, Vertragsärzte und Psychotherapeuten sowie Zahnärzte). Auch ein Vertreter der Krankenkassen ist in der Fachkommission vertreten. Je nach Betroffenheit können auch weitere Berufsgruppen in der Fachkommission beteiligt werden, wie z.B. Hebammen bzw. Entbindungspfleger oder Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.</p> <p>Es soll für jeden Vertreter auch ein Stellvertreter benannt werden, um möglichst sicher zu stellen, dass bei den Treffen der Fachkommissionen eine Vollzähligkeit in der Anwesenheit erreicht werden kann.</p> <p>Es wird klargestellt, dass die Vertreterinnen und Vertreter in den Fachkommissionen weisungsfrei und unabhängig handeln.</p>	
	GKV-SV	KZBV

Zu Absatz 4:

DKG/KBV	GKV-SV/KZBV/PatV
<p>In Absatz 4 wird das Mitberatungsrecht der von den 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</p>	<p>Ferner wird festgelegt, dass bis zu zwei sachkundige Personen als von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen</p>

<p>V) benannte Vertreterinnen oder Vertreter geregelt. Dabei wird dem § 4 Abs. 1 der Patientenbeteiligungsverordnung (PatbeteiligungsV) gefolgt. die Beteiligung der Vertreterinnen oder Vertreter der Pflegeberufe und weiterer Expertinnen und Experten geregelt.</p> <p>Soweit es für ein QS-Verfahren relevant ist, müssen die Pflegeberufe angemessen beteiligt werden.</p> <p>Themenbezogen können auch je nach fachlich begründetem Bedarf andere Heilberufe beteiligt werden.</p>	<p>Organisationen (§ 140 f Absatz 1 und 2 SGB V) benannte Vertreterinnen oder Vertreter ein Mitberatungsrecht erhalten.</p> <p>Soweit es für ein QS-Verfahren relevant ist, müssen Vertreterinnen oder Vertreter der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden.</p> <p>Themenbezogen können auch je nach fachlich begründetem Bedarf Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe beteiligt werden.</p>
---	---

Es können von der LAG weitere Expertinnen und Experten mit spezifischer Expertise zu besonderen Fragestellungen hinzugezogen werden.

Zu Absatz 5:

DKG	GKV-SV/PatV	KBV mit Änd.-Vorschlägen KZBV
<p>Die Entscheidungen innerhalb der Fachkommissionen werden mehrheitlich von den anwesenden Mitgliedern getroffen. Da es sich hierbei um eine fachliche Bewertung handelt, müssen 2/3 der anwesenden Mitglieder Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachrichtung sein, Abweichungen hiervon sind gemäß Absatz Satz 6 in den themenspezifischen Bestimmungen zu regeln. Abweichende Einschätzungen innerhalb der Fachkommissionen können dargelegt werden.</p>	<p>Erläuterung, warum keine Übernahme: Da die von GKV und Patientenvertretung vorgeschlagenen Regelungen zu den Fachkommissionen vorsehen, dass die Ergebnisse der Bewertungen Empfehlungen sind, bedarf es keiner Stimmrechte. Die Anzahl der Stimmen für oder gegen eine Empfehlung wird protokolliert. In der Regel ist anzustreben, dass die Stimmen einvernehmlich ausfallen. Abweichende Stimmen werden begründet und dokumentiert (siehe auch Absatz 7/8). So ist die verantwortliche LAG (Lenkungsgremium) in der Lage, eine Entscheidung zu treffen.</p>	<p>Um ein möglichst einheitliches Vorgehen in allen LAGen sowie der Bundesebene zu erreichen, wird in Absatz 5 der Entscheidungsfindungsprozess einer Fachkommission dargelegt. Die abschließenden Bewertungen der Fachkommissionen basieren auf einer Mehrheitsentscheidung der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder. Da es sich hierbei um eine fachliche Bewertung handelt, müssen 2/3 der anwesenden Mitglieder Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachrichtung bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte sein. Abweichungen hiervon sind gemäß Absatz 3 Satz 6 in den themenspezifischen Bestimmungen zu regeln. Abweichende Einschätzungen der beratenden Fachkommissionsbeteiligten, können ergänzend dargelegt werden.</p>

Zu Absatz 5/6:

DKG	GKV-SV/PatV	KBV/KZBV
<p>Zu Satz 1 und 2:</p> <p>Die Benennung der Mitglieder der Fachkommissionen erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Verantwortlich für die Benennung der Mitglieder ist die unabhängige neutrale Geschäftsstelle der LAG bzw. das Institut nach § 137a SGB V. Hierzu initiiert die unabhängige neutrale Geschäftsstelle der LAG bzw. das Institut nach § 137a SGB V einen Expertenauf Ruf und benennt anschließend geeignete Fachexpertinnen und -experten gegenüber dem Lenkungsgremium der LAG bzw. der Bundesstelle. Zuvor benannte Fachexpertinnen und -experten können einmalig wiederbenannt werden.</p> <p>Zu Satz 3:</p> <p>Im Rahmen ihrer Gesamtverantwortung, haben die LAGen bzw. die Bundesstelle für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren die Fachkommissionen einzurichten. Hierfür werden die von der unabhängigen neutralen Geschäftsstelle der LAG bzw. dem Institut nach § 137a SGB V benannten Fachexpertinnen und -experten durch das Lenkungsgremium der LAG bzw. die Bundesstelle bestellt. Nur in begründeten Einzelfällen kann von der Bestellung einer/ eines von der unabhängigen neutralen Geschäftsstelle der LAG bzw. dem Institut nach § 137a SGB V benannten Fachexpertin bzw. -experten abgesehen werden.</p>	<p>Es wird geregelt, dass die in Absatz 3 Satz 1 Nummer 1-2 betroffenen Trägerorganisationen und die gegebenenfalls in den themenspezifischen Bestimmungen für die Benennung von Vertretern weiterer betroffener Berufsgruppen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 genannten Organisationen die jeweiligen</p>	
	<p>Vertreterinnen bzw. stimmberechtigten Vertreter Mitglieder</p>	
	<p>für die Dauer von vier Jahren vorschlagen und gegenüber der LAG benennen. Es kann eine Wiederbenennung erfolgen. Die Bestellung dieser benannten</p>	
	<p>Vertreterinnen und stimmberechtigten Vertreter Mitglieder</p>	
	<p>zur Ausübung ihrer Aufgaben gemäß dieser Richtlinie erfolgt durch die LAG bzw. durch die Bundesstelle. Hierzu prüft sie die Vorschläge der benennenden Organisation z.B. auf bekannte Verletzungen der Vertraulichkeit, potentielle Befangenheit oder bedeutsame Interessenskonflikte, die dagegensprechen, eine der benannten Personen zu bestellen. Sofern eine Bestellung entsprechend begründet nicht erfolgt, informiert die LAG bzw. die Bundesstelle die benennende Organisation, die dann der LAG bzw. die Bundesstelle einen anderen Vorschlag zur Benennung vorzulegen hat. Die Benennung für vier Jahre sowie die Möglichkeit der Wiederbenennung tragen der Komplexität der Aufgaben der Fachkommission und der damit zu begründenden Erforderlichkeit von Kontinuität und Erfahrung der einzelnen</p>	
	<p>Vertreterinnen und stimmberechtigten Vertreter Mitglieder</p>	
<p>, Rechnung. Eine vorzeitige Abbenennung durch entweder die benennende Organisation oder die LAG bzw. die Bundesstelle ist nur aus besonderen Grund (z.B. mehrfaches Nichterscheinen zu den Fachkommissionstreffen, Verletzung der Vertraulichkeit, Befangenheit oder bedeutsame Interessenskonflikte) möglich und ist schriftlich zu begründen.</p>		

Zu Satz 5:

KBV mit Änd.-Vorschlägen KZBV	GKV-SV/PatV
-------------------------------	-------------

<p>Eine Benennung von Personen die in einem Gremium des Gemeinsamen Bundesausschuss tätig sind, stellt einen maßgeblichen Interessenskonflikt dar. Die „Erarbeitung fachlich unabhängiger, hinsichtlich der verschiedenen Versorgungsaspekten ausgewogenen Bewertungsempfehlung“ (BMG Schreiben vom 30.09.2019) ist nicht länger möglich, wenn Fachkommissionsteilnehmer oder Teilnehmerinnen Zugriff auf aktuelle Beratungsstände des G-BA erhalten. Hierzu gehören beispielsweise Information aus der Evaluation von QS Verfahren, Empfehlungen der Expertengremien nach § 26 und des IQTIG an den G-BA, detaillierte Kenntnisse über Ergebnisauswertungen und Durchführung von Maßnahmen und Informationen zur Datenvollständigkeit und Vollzähligkeit aus anderen Bundesländern sowie Angaben zu einzelnen, dem G-BA gegenüber depseudonymisierten Leistungserbringern und Leistungserbringern.</p>	<p><i>Erläuterung, warum keine Übernahme:</i></p> <p>Diese Auflage stellt für Patientenvertreterinnen- und -vertreter, die ihre Fachexpertise durch eigene Betroffenheit, Bündelung der Erfahrungen Betroffener und langjährige Mitarbeit in Gremien erwerben, eine unbillige Härte dar.</p> <p>Die maßgeblichen Organisationen nach §140f SGB V wählen gemeinsam und einvernehmlich, sachkundige Patientenvertreterinnen und –vertreter aus, die für das jeweilige Gremium und das jeweilige Thema eine besondere Kompetenz besitzen, um die kollektiven Erfahrungen, die in den maßgeblichen Organisationen gebündelt sind, in die Beratungen einzubringen.</p> <p>Diese Ressourcen stehen den maßgeblichen Organisationen aber bereits derzeit nur in begrenztem Umfang zur Verfügung. Ein Verbot der Doppelbenennung würde unter den gegebenen Bedingungen (v.a. Ehrenamtlichkeit der Patientenvertretung) zur Folge haben, dass eine Vielzahl von Beteiligungsrechten gar nicht mehr wahrgenommen werden könnte.</p> <p>Aufgabe der Patientenvertreterinnen und –vertretern ist die Einbringung der Patientenperspektive, welche unabhängig und nicht den Interessen von Leistungserbringern und –anbietern sowie Kostenträgern verpflichtet ist. Im Unterschied zu allen anderen Vertretern in den Fachkommissionen ist die Freiheit von solchen Interessenkonflikten eine der zentralen Voraussetzungen für die Akkreditierung und Benennung von Patientenvertretern.</p> <p>Die Vertraulichkeit der Beratungen wird durch die geltenden Vertraulichkeitsregelungen des G-BA bzw. des jeweiligen Gremiums umfänglich sichergestellt. Es kann nicht unterstellt werden, dass Beratungsinhalte weitergeben werden und die Vertraulichkeit der Beratungen nicht länger gewährleistet ist.</p> <p>GKV-SV</p> <p>Und auch für Vertreterinnen und Vertreter seitens der anderen entsendenden Institutionen erscheint ein Verbot der gleichzeitigen Mitarbeit als Experte in</p>
---	---

	<p>Gremien des G-BA und der LAG nicht nachvollziehbar begründbar, ein Interessenskonflikt nicht automatisch gegeben. Es ist im Gegenteil sogar von Vorteil sehr gute Kenntnisse der Qualitätssicherungsvorgaben und des damit zusammenhängenden Regelwerks des G-BA zu haben, wenn man fachliche Bewertungen über die Qualität von Leistungen durchführt. Interessenskonflikte aus G-BA Erkenntnissen sind nicht zu erkennen, da im G-BA nicht über einzelne Leistungserbringer beraten wird, sondern die Regeln zur Qualitätssicherung festgelegt werden. Ferner werden dort übergreifende Ergebnisauswertungen beraten. All dies verbessert den Hintergrund für eine Fachexpertise eher, als dass er ihm schadet. Andernfalls müsste es auch ebenso grundsätzlich ein bedenklicher Interessenskonflikt sein, dass Leistungserbringer die Qualität anderer Leistungserbringer bewerten.</p>
--	--

Zu Absatz 6/7:

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV	PatV
<p>Die Vorgaben in Absatz 7 regeln organisatorische Abläufe im Hinblick auf die Fachkommissionen.</p>	<p>Es wird festgelegt, dass die LAG den Fachkommissionen eine Geschäftsordnung geben kann, sofern weitergehende Regelungen über die Vorgaben dieser Richtlinie vorgesehen werden sollen. Es erfolgen weitere Regelungen insbesondere im Hinblick auf die Sitzungsfrequenz und die Verantwortlichkeiten für die Organisation und Durchführung der Sitzungen (Geschäftsstelle der LAG bzw. Bundesstelle). Es wird ferner klargestellt, dass die Sitzungen der Fachkommissionen der Vertraulichkeit unterliegen und es Regelungen zum Umgang mit Interessenskonflikten bedarf, die beispielsweise in einer Geschäftsordnung aufgenommen werden können.</p>	<p>Es wird festgelegt, dass die LAG bzw. die Bundesstelle in ihrem Lenkungsgremium eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen beschließt. Die Festlegung von Geschäftsordnungen dient der Förderung der bundesweit einheitlichen Arbeitsweise von Fachkommissionen. insbesondere im Hinblick auf die Sitzungsfrequenz und die Verantwortlichkeiten für die Organisation und Durchführung der Sitzungen (Geschäftsstelle der LAG bzw. Bundesstelle). Es wird ferner klargestellt, dass die Sitzungen der Fachkommissionen der Vertraulichkeit unterliegen und es Regelungen zum Umgang mit Interessenskonflikten bedarf.</p>

Zu Absatz 7/8:

DKG	GKV-SV/KBV/KZBV
<p>Zu jeder Fachkommissionssitzung ist eine Ergebnismündlichkeit anzufertigen, welche die wesentlichen Beratungsergebnisse zu beinhalten hat. Die Ergebnismündlichkeiten werden dem Lenkungsgremium zur Verfügung gestellt.</p>	<p>Es werden konkrete Vorgaben zur Protokollerstellung gemacht.</p>
	GKV-SV

Zu Absatz 8/9:

DKG	GKV-SV	KBV/KZBV	
<p>Zu Satz 1: Um eine größtmögliche Neutralität und Unabhängigkeit der Fachkommissionsmitglieder zu gewährleisten, sind die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder nach Absatz 4 (z. B. Reisekosten, Verdienstausschlag) bei länderbezogenen Verfahren durch die LAG und bei bundesbezogenen Verfahren von der Stelle nach § 7 Satz 2 zu tragen.</p>	<p>Analog den Regelungen in der Geschäftsordnung des G-BA wird klargestellt, dass die nach Absatz 3 Nummer 1-3 benennenden Organisationen die Kosten für die Teilnahme (Verdienstausschlag, Reisekosten) der von ihnen benannten und von der LAG bzw. durch die Bundesstelle bestellten</p>		
	<p>Vertreterinnen und Vertreter</p>	<p>stimmberechtigten Mitglieder</p>	
	<p>an den Sitzungen der Fachkommissionen tragen, nicht die LAG bzw. nicht die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2.</p> <p>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 (§ 140 f Absatz 1, 2 und 5 SGB V) benannten Vertreterinnen und Vertreter trägt bei länderbezogenen Verfahren die LAG, bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2.</p> <p>Sofern die LAG von sich aus weitere Experten hinzuzieht, trägt sie hierfür die Kosten.</p>		

Zu Absatz 9/10:

Nach der Übergangsregelung können Fachkommissionen, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Änderung der Richtlinie am 1. Januar 2021 eingerichtet waren, ihre Tätigkeit auf Grundlage der am 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen in der DeQS-RL und in der QSKH-RL bis zum xx.xxx.xxxx fortsetzen. Regelungen für die Einrichtung, Zusammensetzung und das Verfahren der Fachkommissionen nach dem bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Recht finden sich insbesondere in Teil 1 § 5 Absatz 5 und § 8 Absatz 3 sowie jeweils in Teil 2 §§ 14 bzw. 13 (QS TX) und 14a (QS NET) DeQS-RL sowie zu den Fachgruppen in § 18 QSKH-RL. Mit der Übergangsregelung wird die Kontinuität der Arbeit bestehender

Fachkommissionen gewährleistet und den Landesarbeitsgemeinschaften sowie der Bundesstelle ausreichend Zeit für die Errichtung der Fachkommissionen nach den neuen Vorgaben gegeben.

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Nr. 7:

Es erfolgt eine Verweisanpassung.

Zu Satz 1 Nr. 13:

GKV-SV

Die Regelung nimmt eine weitere, grundsätzliche Aufgabe für die Datenannahmestellen auf. Zur Veröffentlichung geeigneter Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser müssen die Datenannahmestellen bestimmte Aufgaben übernehmen wie die Depseudonymisierung der Krankenhausstandorte sowie in der Folge Zusammenstellung der Ergebnisse aus allen Leistungsbereichen pro Standort, deren Plausibilisierung und abschließend Weiterleitung der Daten entsprechend den Regelungen der Richtlinie zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V (Qb-R).

Zu § 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

LAG-Vertretung

Die Bereitstellung der Qualitätsindikatoren in einer maschinenlesbaren und maschinenverwertbaren Form ermöglicht den Landesarbeitsgemeinschaften die automatische Verarbeitung der Auswertungen gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 1 sowie die Erfüllung der Aufgaben gemäß § 6 Abs.1 Nrn. 3 und 9 (Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß § 19 und Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V).

Zu Absatz 2 und Absatz 3:

GKV-SV mit Änderungen KBV

Die prospektive Veröffentlichung der Rechenregeln von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ist Teil der auch datenschutzrechtlich erforderlichen Begründung des Zwecks der verpflichtenden Erhebung von Daten für die Qualitätssicherung. Mithilfe der prospektiven Rechenregeln soll den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern vor Beginn der Datenerhebung transparent gemacht werden, welche Qualitätsziele erreicht werden sollen und mit Hilfe welcher Berechnungen das Erreichen der Qualitätsziele festgestellt werden soll.

Die Indikatorenlisten stellen dar, welche Qualitätsindikatoren verwendet werden und welche Qualitätsziele diesen Indikatoren zugrunde liegen. Die Feststellung des Erreichens dieser Qualitätsziele erfolgt mit Hilfe der in den prospektiven Rechenregeln dargestellten Rechenoperationen und Referenzbereichen. Datengrundlage sind die in den Erforderlichkeitstabellen aufgeführten Datenfelder.

Die prospektiven Rechenregeln umfassen daher mindestens folgende Darstellungen:

- die Grundgesamtheit der Fälle, die für die Berechnung des Indikators herangezogen werden (Nenner)

- die für den Indikator gezählten erwünschten oder unerwünschten Ereignisse (Zähler)
- die Einflussfaktoren, die für die Berechnung des Indikators im Sinne einer Risikoadjustierung erfasst werden
- die Methode der Risikoadjustierung
- die Datenfelder, die für die Berechnung des Indikators verwendet werden
- Kennzahlen
- die Darstellung von ICD- und OPS-Kodes, sofern solche für die Berechnung verwendet werden
- die Rechenoperationen (Algorithmen), mit Hilfe derer die Berechnung der Indikatorenergebnisse erfolgt
- die Referenzbereiche

Bei Verwendung verteilungsabhängiger (perzentilbasierter) Referenzbereiche wird das zu verwendende Perzentil angegeben. Da die Berechnung dieser Referenzbereichswerte von der Verteilung der Ergebnisse abhängt, kann der konkrete Wert methodenimmanent erst mit Vorliegen der Auswertungen berechnet werden. Dieser wird somit erst mit den endgültigen Rechenregeln dargestellt werden können.

Berücksichtigt werden muss, dass Einflussfaktoren für eine Risikoadjustierung bei bestimmten Adjustierungsverfahren ebenfalls erst auf der Grundlage der aktuellen Auswertungen final bestimmt werden können. In diesen Fällen können die endgültigen Rechenregeln von den prospektiven Rechenregeln abweichen. Die Wahrscheinlichkeit solcher Abweichungen sinkt, je länger der Indikator in Verwendung ist.

Abweichungen zwischen prospektiven und endgültigen Rechenregeln können ebenfalls bei sehr komplexen Berechnungsalgorithmen begründet sein, wie sie beispielsweise bei Indikatoren vorliegen, die mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden. In diesen Fällen führt die Validierung der Berechnung auf der Grundlage des finalen Auswertungsdatenpools ggf. zum Erfordernis von Anpassungen. Die Wahrscheinlichkeit solcher Abweichungen ist im ersten Jahr der Anwendung solcher Indikatoren sehr hoch und sinkt, je länger die Indikatoren in Verwendung sind.

Änderungen zwischen den prospektiven und endgültigen Rechenregeln können ebenfalls auftreten, sofern in den prospektiven Rechenregeln Fehler festgestellt werden, die einer Korrektur bedürfen sowie in Fällen, in denen sich die wissenschaftliche Grundlage von Indikatoren wesentlich verändert, beispielsweise durch aktuelle Leitlinien, die von den Indikatoren abweichende Empfehlungen machen. Werden in den Rechenregeln ICD- oder OPS-Kodes verwendet, können auch deren jährliche Anpassungen durch das DIMDI Änderungen zwischen den prospektiven und den endgültigen Rechenregeln begründen.

KBV

Die prospektiven Rechenregeln der Indikatoren sollen gemeinsam mit Änderungen an der Richtlinie (insbesondere bei Anpassungen der Exportdatenfelder) sowie den Spezifikationsanpassungen, spätestens jedoch zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres, vom G-BA beschlossen und unverzüglich vom IQTIG veröffentlicht werden. Die zeitgleiche Beratung sowie der gemeinsame Beschluss bzw. Veröffentlichung von Richtlinienanpassung, Spezifikation und prospektiven Rechenregeln tragen dazu bei, das Verfahren für alle Beteiligten normensicher und transparent zu gestalten. Abweichungen zwischen Exportdatenfelder und Indikatorliste der Richtlinie, Vorgaben der Spezifikationen sowie den prospektiven Rechenregeln werden durch dieses Vorgehen möglichst vermieden.

Zu Absatz 4:

GKV-SV

Da mit der Veränderung der Fristen zur Beschlussfassung der Prospektiven Rechenregeln große organisatorische Umstellungsaufwände, insbesondere technischer Art, beim IQTIG verbunden sind, erfolgt die Umsetzung dieser Umstellung der neuen Fristen entsprechend erst im Jahr XXX.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zu Absatz 1:

Zu Satz 3 und Satz 5

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen und Verweiskorrekturen.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Satz 2 und Satz 3 (neu):

KBV

Bestehender Richtlinienentwurf aus den Themenspezifischen Bestimmungen wurde zur Vereinheitlichung der Verfahrensabläufe in der Rahmenrichtlinie neu verortet.

Zu Satz 9 und 10:

KBV

Bestehender Richtlinienentwurf aus den Themenspezifischen Bestimmungen wurde zur Vereinheitlichung der Verfahrensabläufe in der Rahmenrichtlinie neu verortet.

Zu Absatz 3:

Zu Satz 1:

KBV

Hier erfolgt eine sprachliche Präzisierung um sich den Formulierungen in § 8a Absatz 2 (neu) anzupassen.

Zu Absatz 4:

Zu Satz 4:

KBV

Hier erfolgt durch Einfügen eines Verweises auf Satz 3 die Präzisierung des Begriffes „Empfehlungen“ im folgenden Satz 4.

Zu Absatz 6 (neu):

KBV
Bestehender Richtlinientext aus den Themenspezifischen Bestimmungen wurde zur Vereinheitlichung der Verfahrensabläufe in der Rahmenrichtlinie neu verortet.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 2:

GKV-SV
Es wird ergänzend und klarstellend als Anforderung aufgenommen, dass die Berichte die Informationen zur Vollständigkeit und die statistische Darstellung der von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer übermittelten Daten jeweils bezüglich der Vergleichsgruppe auf Bundesebene und bei länderbezogenen Verfahren auch auf Landesebene umfassen müssen.

Zu Absatz 3:

Zu Satz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Satz 2:

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zusammenhang mit Absatz 2.

Zu Absatz 5:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 6:

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
Alle Berichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar und maschinenlesbar sowie -verwertbar sein.	Um den Empfängern der Rückmeldeberichte die Nutzung insbesondere für das interne Qualitätsmanagement zu erleichtern, sollen die Rückmeldeberichte elektronisch und maschinenlesbar sowie -verwertbar zur Verfügung gestellt werden.

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

Zu Absatz 3 Nummer 4:

LAG-Vertretung
Da es keinen regelhaften Austausch zwischen den Fachkommissionen auf Landesebene und den Expertengremien gibt, sollen hier Vorschläge, auf Basis von Erfahrungen aus den Stellungnahmeverfahren einfließen. Die Vorschläge aus den Fachkommissionen können sowohl die Spezifikation als auch die Qualitätsindikatoren betreffen.

Zu § 24 Information der Patientinnen und Patienten

Zu Absatz 1:

Die Begriffstrias „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 26 Expertengremien auf Bundesebene

Zu Absatz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 4:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 1 Allgemeines

Zu Absatz 1:

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 2:

Die Begriffstrias „erheben, verarbeiten, nutzen“ wird durch den in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verwendeten Begriff „verarbeiten“ ersetzt.

Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Zu Absatz 3

Zu Satz 1:

KBV

Satz 1 wird gestrichen, da auf eine zusätzliche Verschlüsselung der QS-Daten beim direkten Versand an die jeweilige, zuständige Datenannahmestelle verzichtet werden kann. Laut Empfehlung des Fachausschuss QS-IT des G-BA wird eine Transportverschlüsselung für ausreichend erachtet, wo kein Dritter in den Datenfluss eingebunden ist. Diese Transportverschlüsselung wird in § 1 Absatz 3 der Anlage zu Teil 1 festgeschrieben.

Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

Zu Absatz 3:

Die Anpassung erfolgt gemäß DSGVO.

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 1:

Die Anpassung erfolgte gemäß DSGVO.

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweises.

3. Bürokratiekostenermittlung

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 I**.

4. Verfahrensablauf

Am 15. Oktober 2019 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In 6 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
15. Oktober 2019	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusssentwurf
10. März 2020	AG-Sitzung	Abschließende Beratung
1. April 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
3. Juni 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme/n und ggf. Anhörung
16. Juli 2020	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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. April 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

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

Die eingereichte Stellungnahme befinden sich in **Anlage III**. Sie ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage IV** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Juni 2020 durchgeführt (**Anlage IV**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage IV**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, die DeQS-RL Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Länderververtretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage III: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage IV: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken