

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2021 und weitere Änderungen

Vom 20. November 2020

### Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf der Rechtsgrundlage von § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschlossen. Diese wird vorliegend geändert.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) baut bisher auf der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKH-RL auf. Mit Beschluss vom 16. Juli 2020, der zum 01. Januar 2021 in Kraft tritt, hat der G-BA beschlossen, die Qualitätssicherungsverfahren für Leistungsbereiche, die bis zum Erfassungsjahr 2020 in der QSKH-RL geregelt waren, in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung DeQS-RL zu überführen. Mit weiterem Beschluss vom 15. Oktober 2020 hat der G-BA beschlossen, die QSKH-RL aufzuheben. Die Aufhebung tritt ebenfalls zum 1. Januar 2021 in Kraft. Die vorgenommenen Änderungen beruhen überwiegend auf dieser Überführung. So werden die bisherigen Verweise auf die QSKH-RL durch etwaige Verweise auf die DeQS-RL ersetzt. Weitere Änderungen ergeben sich durch unterschiedliche Bezeichnungen in den Richtlinien. In der QSKH-RL bzw. in der plan. QI-RL wird von „den auf Landesebene beauftragten Stellen“ gesprochen. Diese nehmen dort zwei Funktionen wahr: sie sind Datenannahmestellen und führen Qualitätssicherung durch. Im Gegensatz dazu gibt es in der DeQS-RL eigenständige Datenannahmestellen. Die Qualitätssicherung wird durch die „Landesarbeitsgemeinschaften“ durchgeführt. Dementsprechend werden die Bezeichnungen in der plan. QI-RL angepasst. Die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ werden in der plan. QI-RL entweder zu „Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)“ oder zu „Datenannahmestellen (DAS)“, je nachdem, welche Funktion der auf Landesebene beauftragten Stelle adressiert wurde. Es werden weitere Begriffe angepasst: die Begriffe „direkte“ bzw. „indirekte Verfahren“ werden zu „bundesbezogenen“ bzw. zu „landesbezogenen Verfahren“. Weitere redaktionelle Änderungen gehen auf das Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen – MDK-Reformgesetz – zurück. Da der Medizinische Dienst der Krankenkassen von den Krankenkassen gelöst wurde, lautet die Bezeichnung nunmehr „Medizinischer Dienst“, abgekürzt als MD. Der Begriff wird entsprechend angepasst, ebenso wie die Abkürzung „MDK“ deshalb durch „MD“ ersetzt wird.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 3**

##### Zu Absatz 4:

Mit der Änderung des Worts „Stellungnahmeverfahren“ zu „Stellungnahmeverfahrens“ wird eine redaktionelle Korrektur vorgenommen.

#### **Zu § 5**

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL.

#### **Zu § 6**

##### Zu Absatz 1:

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL.

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Datenannahmestellen (DAS)“.

#### Zu Absatz 2:

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL. Die aufgeführten Fristen entsprechen den Fristen der Quartalslieferungen gemäß den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL. Es bestehen keine von der DeQS-RL abweichenden quartalsweisen Datenlieferungen.

#### Zu Absatz 4:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „DAS“.

Die Ergänzungen stellen sicher, dass keine patientenidentifizierenden Daten ohne Pseudonymisierung weitergeleitet werden.

### **Zu § 7**

#### Zu Absatz 2:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL wird der Verweis aufgehoben. Dabei ist eine Differenzierung der beiden hier geregelten Aufgaben „Weiterleitung der Auswertungen“ und „Qualitätssicherung und -förderung“ erfolgt. Gemäß QSKH-RL wurden beide Aufgaben durch die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ wahrgenommen. Durch den Übergang auf die DeQS-RL sind diese beiden Aufgaben verschiedenen Institutionen zugeordnet: die Weiterleitung der Auswertung erfolgt durch die Datenannahmestellen, die Qualitätssicherung und -förderung ist Aufgabe der Landesarbeitsgemeinschaften.

#### Zu Absatz 6 (alt):

Die nur für das Erfassungsjahr 2017 geltende Regelung in Absatz 6 wird wegen Zeitablaufs aufgehoben. Daraus resultierend werden die bisherigen Absätze 7 bis 12 die Absätze 6 bis 11. Die nachfolgenden Erläuterungen legen die neue Absatznummerierung zugrunde.

#### Zu Absatz 6:

Die Änderungen beruhen auf der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL. Siehe hierzu die Begründung zu Absatz 2.

#### Zu Absatz 10:

##### Zu Satz 1 und Satz 2:

Die Änderungen beruhen auf der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL. Die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ werden zu „DAS“ und anstelle der IK-Nr. wird die Standort-ID dem entsprechenden Krankenhausstandort-Pseudonym gegenübergestellt.

Ferner wird der bisherige Satz 2 aufgehoben: Die Regelungen der DeQS-RL sehen eine Leistungserbringerpseudonymisierung vor. Für die Erfüllung seiner Aufgaben gemäß dieser Richtlinie ist es jedoch erforderlich, dass dem Institut nach §137a SGB V Informationen zu den teilnehmenden Leistungserbringern in nicht pseudonymisierter Form vorliegen. Durch die vorgesehene Referenztafel wird dem IQTIG für seine Aufgabenerfüllung eine Depseudonymisierung für die im Rahmen dieser Richtlinie zu verarbeitenden Daten ermöglicht.

#### Zu Absatz 11:

Die Änderungen beruhen auf der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL. Die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch die „LAGen“ ersetzt, da diese Stellen künftig die Qualitätssicherung und -förderung übernehmen.

Die bisherige Vorgabe bleibt bestehen, dass – zusätzlich zu den Quartalsberichten, mit denen ebenfalls auf rechnerisch oder statistisch auffällige Indikatoren hingewiesen wird – die Landesarbeitsgemeinschaften den Krankenhäusern eine Mitteilung aus qualitätsfördernden Gesichtspunkten zusenden, wenn in den vierteljährlichen Quartals- oder rollierenden Jahresauswertungen eine rechnerische oder statistische Auffälligkeit besteht. Durch die Mitteilung wird den Krankenhäusern ermöglicht, ihre Ergebnisse kritisch zu analysieren und ggf. geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität einzuleiten. Den Krankenhäusern wird außerdem die Möglichkeit eröffnet, in einen gemeinsamen Dialog zu treten und durch die fachliche Unterstützung der Landesarbeitsgemeinschaften eventuelle Verbesserungspotentiale bereits unterjährig anzustoßen.

#### **Zu § 9**

##### Zu Absatz 1:

Die Änderung beruhen auf der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL. Der bisherige klarstellende Hinweis auf die Abweichung von § 9 QSKH-RL entfällt ersatzlos, da in der DeQS-RL bisher keine differenzierten Regelungen zur Datenvalidierung vorgegeben sind. Die Datenvalidierung für planungsrelevante Indikatoren erfolgt wie bislang entsprechend der Regelungen der plan. QI-RL.

##### Zu Absatz 4:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden „direkte Verfahren“ nunmehr als „bundesbezogene“ Verfahren“ bezeichnet.

Aufgrund des MDK-Reformgesetzes wird die Bezeichnung „Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK)“ durch „Medizinischer Dienst (MD)“ ersetzt.

##### Zu Absatz 5:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden „indirekte Verfahren“ nunmehr als „landesbezogene Verfahren“ bezeichnet.

Ferner werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“, da diese die entsprechenden Aufgaben übernehmen.

Aufgrund des MDK-Reformgesetzes wird die Bezeichnung „Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK)“ durch „Medizinischer Dienst (MD)“ ersetzt.

##### Zu Absatz 6:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ jeweils zu „LAGen“.

#### **Zu § 10**

##### Zu Absatz 1:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“.

#### Zu Absatz 2:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“.

#### **Zu § 11**

##### Zu Absatz 1 und 2:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ jeweils zu „LAGen“.

Der bisherige Verweis auf § 12 Absatz 2 und 3 QSKH-RL wird durch den Verweis auf Teil 1 § 17 Absätze 3 bis 5 DeQS-RL ersetzt. Welche Qualitätssicherungsmaßnahmen im konkreten Einzelfall durch die zuständige LAG anzuwenden sind, richtet sich somit nach den Vorgaben von Teil 1 § 17 Absätze 3 bis 5 DeQS-RL. Zusätzlich wurde explizit die Möglichkeit der Durchführung von qualitätsfördernden Maßnahmen wie Besprechungen und Begehungen ergänzt. Der Verweis auf Teil 1 § 17 Absätze 3 bis 5 DeQS-RL ermöglicht es den LAGen im Rahmen ihrer Zuständigkeit bei der Umsetzung von qualitätsfördernden Maßnahmen etwa im Falle einer unzureichenden Mitwirkung eines Krankenhauses (z. B. verweigerter Abschluss einer Vereinbarung, verweigerte Erfüllung einer Vereinbarung, nicht fristgerechte Erfüllung einer Vereinbarung, keine Teilnahme oder keine vollständige Teilnahme an der Qualitätssicherungsmaßnahme) durchführen zu können sowie im Falle, dass sich trotz qualitätsfördernder Maßnahme keine ausreichende Qualitätsverbesserung auf Seiten des Krankenhauses einstellt oder weiterhin schwerwiegende Missstände vorgefunden werden, alle weitere Maßnahmen gemäß DeQS-RL angewendet werden können.

##### Zu Absatz 4:

Zu Buchstabe b:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“. Der Begriff „Strukturierter Dialog“ wird an den Begriff in der DeQS-RL angepasst und durch „Stellungnahmeverfahren“ ersetzt. Durch die Anpassung des Verweises wird deutlich, dass es hier zukünftig regelhaft um Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren im Rahmen der DeQS-RL geht.

##### Zu Absatz 6:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ jeweils zu „LAGen“.

##### Zu Absatz 7:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“. Darüber hinaus wurde eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 4 Buchstabe b vorgenommen.

##### Zu Absatz 8:

Zu Buchstabe b:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“.

Zu Buchstabe c:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“. Darüber hinaus wurde eine Folgeänderung zur Änderung in § 11 Absatz 4 Buchstabe b vorgenommen.

## **Zu § 12**

### Zu Absatz 5:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden „Arbeitsgruppen“ zu „Fachkommissionen auf Landesebene“.

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL.

### Zu Absatz 6:

Aufgrund des MDK-Reformgesetzes wird die Bezeichnung „Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK)“ durch „Medizinischer Dienst (MD)“ ersetzt.

## **Zu § 13**

### Zu Absatz 2:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“.

### Zu Absatz 3:

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „LAGen“.

## **Zu § 15**

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ jeweils zu „LAGen“. Bei der darüber hinausgehenden Änderung in Buchstabe c handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 11 Absatz 4 Buchstabe b.

## **Zu § 17**

Mit Beschluss vom 16. April 2020 hat der G-BA beschlossen, die Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in Form einer Sonderveröffentlichung zu veröffentlichen und damit den bisherigen Bericht auf den Internetseiten des G-BA zu ersetzen. Die Anpassungen in § 17 stellen klar, dass diese Veröffentlichung künftig auf den Internetseiten des IQTIG erfolgt. Die Sonderveröffentlichung zum Thema planungsrelevante Qualitätsindikatoren geht zurück auf die am 17. Januar 2019 vom G-BA beschlossene Beauftragung des IQTIG mit dem sogenannten G-BA Qualitätsportal.

## **Zu § 19**

Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL wurde für die Übermittlung von Informationen aus dem Strukturierten Dialog gemäß QSKH-RL aus dem Erfassungsjahr 2020 eine Übergangsregelung zunächst für 2020 festgelegt. Nach dieser Regelung findet für dieses Erfassungsjahr die QSKH-RL in der Fassung vom 15. Dezember 2016 (BAnz AT 23.03.2017

B2), zuletzt geändert am 14. Mai 2020 (BANz AT 29.05.2020) weiter Anwendung. Hierdurch wird sichergestellt, dass die im Rahmen dieser Richtlinie zu verarbeitenden Informationen aus dem Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL des Erfassungsjahr 2020 für die Berücksichtigung im Zuge der fachlichen Bewertung für das Erfassungsjahr 2021 gemäß plan. QI-RL zur Verfügung stehen.

### **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 29. April 2020 begann die Arbeitsgruppe planungsrelevante Qualitätsindikatoren mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 6 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer sowie die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V beteiligt.

#### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 5a wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage I**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der plan. QI-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. August 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 21. August 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage I**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 18. September 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 16. September 2020 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage II**).

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die plan. QI-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

### **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage I: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der plan. QI-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage II: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2021

Stand: 21.08.2020

### Hinweise:

Dissente Punkte sind **gelb markiert**.

**Grau hinterlegte Textteile:** Spezifische Anpassungen erforderlich

Dieser Beschlussentwurf konnte durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht geprüft werden.

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 in Verbindung mit § 136c Absatz 1 und Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (plan. QI-RL) in der Fassung vom 15. Dezember 2016 (BAnz AT 23.03.2017 B2), zuletzt geändert am 14. Mai 2020 (BAnz AT 29.05.2020 B9), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a)

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	In Satz 1 wird das Wort „von“ durch die Wörter „sämtlicher der Bewertung zugrundeliegender Kriterien einschließlich der“, das Wort „Ausnahmetatbeständen“ durch das Wort „Ausnahmetatbestände“ und die Wörter „werden kann“ durch das Wort „wird“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 1 wird nach den Wörtern „im Rahmen des“ das Wort „Stellungnahmeverfahren“ durch das Wort „Stellungnahmeverfahrens“ ersetzt.

c)

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  „Der Katalog wird jährlich bis spätestens zum 1. Oktober des dem Erfassungsjahr nachfolgenden Jahres um die Erkenntnisse des zurückliegenden Erfassungsjahres aktualisiert und veröffentlicht.“

d)

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3 und das Wort „Die“ wird durch die Wörter „Sämtliche der Bewertung zugrundeliegende Kriterien einschließlich der“ ersetzt.

2. § 5 wird wie folgt gefasst:

„Für die Leistungsbereiche der vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste, die bereits auf Grundlage der Richtlinie des G-BA zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung – DeQS-RL erhoben und ausgewertet werden, gelten die Regelungen der DeQS-RL soweit in den §§ 6 bis 19 keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.“

3. § 6 wird wie folgt geändert:

a)

GKV-SV/ PatV	DKG
Der Absatz 1 wird wie folgt gefasst: „Die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser übermitteln die nach Teil 1 § 15 Absatz 1 Satz 1 DeQS-RL erhobenen Datensätze, jeweils quartalsweise, an die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL.“	Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 werden aufgehoben und Absatz 2 Satz 2 wird zu Absatz 1.

b) In Absatz 2 Satz 2 / Im neuen Absatz 1 wird die Angabe „§ 23 Abs. 2 Satz 1 QSKH-RL“ durch die Angabe „Teil 1 § 15 Absatz 2 Satz 1 DeQS-RL“ ersetzt.

c)

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	Absatz 3 wird zu Absatz 2.

d)

GKV-SV/ PatV	DKG
Absatz 4 wird wie folgt geändert: aa) In Satz 1 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch die Angabe	Absatz 4 wird aufgehoben.

<p>„Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL“ ersetzt und nach der Angabe „§ 137a SGB V“ die Wörter „, soweit keine patientenidentifizierenden Daten enthalten sind“ eingefügt.</p> <p>bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:</p> <p>„Wenn patientenidentifizierende Daten verarbeitet werden, senden die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL die Daten unverzüglich an die Vertrauensstelle nach § 11 DeQS-RL. Die Vertrauensstelle sendet die Daten nach der Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten unverzüglich an das Institut nach § 137a SGB V.“</p> <p>cc) Satz 2 wird zu Satz 4 und die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ werden durch die Angabe „Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL“ ersetzt.</p>	
--	--

4. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden Satz 2 und Satz 3 gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Abweichend von § 8 QSKH-RL erstellt das Institut nach § 137a SGB V auf“ durch das Wort „Auf“ und die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch die Wörter „Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL zur unverzüglichen Weiterleitung an die jeweiligen Krankenhäuser sowie an die Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.
  - bb) In Satz 1 werden nach dem Wort „Datenlieferungen“ die Wörter „erstellt das Institut nach § 137a SGB V“ eingefügt.
  - cc) Satz 2 wird gestrichen.
- c) Absatz 6 wird aufgehoben.
- d) Die bisherigen Absätze 7 bis 12 werden die Absätze 6 bis 11.
- e) Im neuen Absatz 6 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch die Wörter „Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL sowie den Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.
- f) Im neuen Absatz 8 wird die Angaben „Absatz 8“ durch die Angabe „Absatz 7“ ersetzt.
- g) Der neue Absatz 10 wird wie folgt geändert:
  - aa)

GKV-SV/ PatV	DKG
Satz 1 wird aufgehoben.	Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Für die vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste übersenden die Datenannahmestellen

	nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL zur Depseudonymisierung jeweils bis 15. März für das auf das Erfassungsjahr folgende Jahr eine Referenz-Tabelle an das Institut nach § 137a SGB V, in der die IK-Nr. dem entsprechenden Krankenhaus-Pseudonym gegenübergestellt ist.“
--	--

bb)

GKV-SV/ PatV	DKG
Satz 2 wird zu Satz 1 und wie folgt gefasst: „Abweichend von Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 2 DeQS-RL erfolgt durch die nach Teil 1 § 9 Absatz 1 DeQS-RL zuständigen Datenannahmestellen für die Leistungsbereiche der vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste keine Leistungserbringerpseudonymisierung.“	Satz 2 wird aufgehoben.

h)

GKV-SV/ PatV	DKG
Der neue Absatz 11 wird aufgehoben.	Im neuen Absatz 11 werden das Wort „führen“ durch das Wort „führt“ und die Wörter „nach § 11 Absatz 2 Satz 1 QSKH-RL der auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch die Wörter „der Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

5. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „abweichend von § 9 QSKH-RL“ gestrichen.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „direkten“ durch das Wort „bundesbezogenen“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK)“ durch die Wörter „Medizinischen Dienst (MD)“ ersetzt.
  - cc) In Satz 3 und Satz 4 wird jeweils die Bezeichnung „MDK“ durch die Bezeichnung „MD“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „indirekten“ durch das Wort „landesbezogenen“ und die Wörter „auf Landesebene beauftragte Stelle nach der QSKH-RL“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaft“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragte Stelle“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaft“ ersetzt.

- cc) In Satz 4 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.
  - dd) In Satz 5 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stelle“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaft“ ersetzt.
  - ee) In den Sätzen 2 bis 5 wird jeweils die Bezeichnung „MDK“ durch die Bezeichnung „MD“ ersetzt.
  - d) In Absatz 6 Satz 1, Satz 3 und Satz 4 werden jeweils die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stelle“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaft“ ersetzt.
6. In § 10 Absatz 1 und Absatz 2 werden jeweils die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

7. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „abweichend von §§ 11 und 12 Absatz 1 QSKH-RL“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach den Wörtern „qualitätsfördernde Maßnahmen“ werden die Wörter „wie Besprechungen und Begehungen sowie Maßnahmen“ eingefügt.
  - bb) Die Wörter „zuständigen auf Landesebene beauftragten Stellen“ werden durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ und die Angabe „§ 12 Absätze 2 und 3 QSKH-RL“ durch die Angabe

GKV-SV/ PatV	DKG
„Teil 1 § 17 Absätze 3 bis 5 DeQS-RL“	„Teil 1 § 17 Absatz 3 DeQS-RL“

ersetzt.

- c) In Absatz 4 Buchstabe b) werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ und die Wörter „Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL“ durch die Wörter „Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 DeQS-RL“ ersetzt.
- d) In Absatz 6 werden jeweils die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.
- e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

bb)

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	Dem Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:  „Werden von der Fachkommission im Rahmen der fachlichen Bewertung gemäß Absatz 7 bislang unentdeckte Dokumentationsfehler festgestellt, besteht die Möglichkeit diese im Zuge einer Einzelfallabwägung als Ausnahmetatbestand anzuerkennen.“

	Sofern Ausnahmetatbestände anerkannt werden, führt das Institut nach § 137a SGB V eine Nachberechnung durch und ermittelt, ob das Krankenhaus weiterhin eine statistische Auffälligkeit aufweist.“
--	--

f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	<p>aa) In Buchstabe a) werden nach der Angabe „gemäß § 10“ die Wörter „oder Nachberechnung aufgrund der Anerkennung von Ausnahmetatbeständen gemäß Absatz 7 Satz 5“ eingefügt.</p> <p>bb) Buchstabe b) wird wie folgt geändert:</p> <p>aaa) Das Wort „nicht“ wird durch die Angabe „nur gemäß Absatz 7 Satz 4“ ersetzt.</p>

aa) In Buchstabe b) werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stelle“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt. [oder]

bbb) Die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stelle“ werden durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

bb)/dd) In Buchstabe c) werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stelle“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

cc)/ee)

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	<p>Dem Satz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:</p> <p>„d) Bei statistisch auffälligen Ergebnissen, die auf drei oder weniger behandelten Fällen (Grundgesamtheit) beruhen, wurde im Stellungnahmeverfahren gemäß Abs. 4 ein systemisches Qualitätsdefizit (Struktur- oder Prozessmängel) festgestellt, das dem Krankenhaus zurechenbar ist.“</p> <p>dd)/ff) In Satz 2 werden nach der Angabe „Satz 1 a) bis c)“ die Wörter „sowie gegebenenfalls d)“ eingefügt.</p>

g)

GKV-SV/ PatV	DKG
[keine Übernahme]	Nach Absatz 8 wird folgender Absatz eingefügt: „8a) Für Krankenhäuser, die nach fachlicher Bewertung gemäß Absatz 7 i.V.m. Absatz 8 ein qualitativ unzureichendes Bewertungsergebnis aufweisen, besteht die Möglichkeit eine fachliche Neubewertung zu beantragen. Hierzu müssen Krankenhäuser begründen, warum ein statistisch auffälliges Ergebnis aus ihrer Sicht dennoch zureichende Qualität darstellt. Die Frist zur Beantragung der fachlichen Neubewertung

	<p>beträgt 14 Tage und beginnt mit der Übermittlung der fachlichen Bewertung gemäß Absatz 8 Satz 4. Der Antrag ist formlos und elektronisch mit geeigneten Belegen beim Institut nach § 137a SGB V zu stellen. Die mit der fachlichen Neubewertung beauftragte Stelle ist das Institut nach § 137a SGB V, das das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 2 bis 4 prüft und bei Vorliegen der Voraussetzungen eine fachliche Neubewertung einleitet. Das Institut nach § 137a SGB V informiert den G-BA über die eingegangenen Anträge, das Ergebnis der Prüfung nach Satz 5 und die eingeleiteten fachlichen Neubewertungen sowie über die abgelehnten fachlichen Neubewertungen und die Gründe für die jeweiligen Ablehnungen. Das Institut nach § 137a SGB V teilt dem Krankenhaus die Einleitung oder Ablehnung der fachlichen Neubewertung unverzüglich mit. Die Einleitung einer fachlichen Neubewertung wird bei der Übermittlung der einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse nach § 13 sowie im Bericht nach § 17 vermerkt. Die fachliche Neubewertung wird durch ein für den jeweiligen Leistungsbereich vom Institut nach § 137a SGB V zu diesem Zweck eingerichtetes Bewertungsgremium vorgenommen. Diese Bewertungsgremien bestehen aus in der Praxis tätigen medizinischen Fachexpertinnen und Fachexperten des jeweiligen Leistungsbereichs. Es ist sicherzustellen, dass keine Personenidentität mit der jeweiligen Fachkommission nach § 12 besteht. Das Institut nach § 137a SGB V stellt dem jeweiligen Bewertungsgremium die Auswertungsergebnisse und alle notwendigen Informationen des jeweiligen Krankenhauses zur Verfügung. Das Ergebnis der fachlichen Neubewertung hat spätestens zwei Monate nach deren Einleitung vorzuliegen. Das Institut nach § 137a SGB V teilt den Stellen nach § 13 und dem Krankenhaus das Ergebnis der fachlichen Neubewertung unverzüglich mit. Das Ergebnis wird im Bericht gemäß § 17 umgesetzt. Bleibt die Bewertung mit unzureichender Qualität des jeweiligen Bewertungsergebnisses nach der fachlichen Neubewertung bestehen, wird in der Veröffentlichung gemäß § 17 darauf hingewiesen, dass die durchgeführte fachliche Neubewertung unzureichende Qualität des jeweiligen Bewertungsergebnisses bestätigt.“</p>
--	---

8. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Arbeitsgruppen auf Landesebene nach § 16 QSKH-RL“ durch die Wörter „der Fachkommissionen“ ersetzt

GKV-SV /PatV	DKG
[keine Übernahme].	und nach den Wörtern „ein Pool von“ das Wort „möglichen“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 14 QSKH-RL“ durch die Wörter „Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL“ ersetzt.

b) In Absatz 6 Satz 2 wird jeweils die Bezeichnung „MDK“ durch die Bezeichnung „MD“ ersetzt.

9. In § 13 Absatz 2 und Absatz 3 werden jeweils die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

10. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 und Satz 3 werden die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

b) In Buchstabe c) wird das Wort „Strukturierten Dialogs“ durch das Wort „Stellungnahmeverfahrens“, die Angabe „§ 12 QSKH-RL“ durch die Angabe „Teil 1 § 17 DeQS-RL“ und die Wörter „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch das Wort „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt.

11. In § 17 werden die Wörter „Stellungnahmeverfahren auf seinen Internetseiten“ durch die Wörter „Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des Instituts nach § 137a SGB V“ ersetzt.

12. Nach § 18 wird folgender § 19 angefügt:

„§ 19 Übergangsregelung für das Erfassungsjahr 2020

Für die Übermittlung von Informationen aus dem Strukturierten Dialog gemäß QSKH-RL des Erfassungsjahres 2020 findet diese Richtlinie in der Fassung vom 15. Dezember 2016 (BAnz AT 23.03.2017 B2), zuletzt geändert am 14. Mai 2020 (BAnz AT 29.05.2020) weiter Anwendung.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2021

Stand: 21.08.2020

### Hinweise:

Dissente Punkte sind **gelb markiert**.

*Folgedissense und Punkte mit spezifischen Anpassungsbedarf sind **grau hinterlegt**.*

Diese Unterlage konnte durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht geprüft werden.

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf der Rechtsgrundlage von § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschlossen. Diese wird vorliegend geändert.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) baut bisher auf der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKH-RL auf. Beispielsweise verwendet sie den Datenfluss der QSKH-RL als Grundlage. Die QSKH-RL wird jedoch zum 01.01.2021 in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) überführt und tritt dann außer Kraft.

GKV-SV/ PatV	DKG
Die vorgenommenen Änderungen sind überwiegend	Einige Änderungen sind

aufgrund dieses Richtlinienwechsels erforderlich. So werden die bisherigen Verweise auf die QSKH-RL durch Verweise auf die DeQS-RL [DKG: an den Stellen] ersetzt [DKG: an denen das Verfahren gemäß plan. QI-RL vom Verfahren gemäß DeQS-RL abweicht]. Weitere Änderungen ergeben sich durch unterschiedliche Bezeichnungen in den Richtlinien. In der QSKH-RL bzw. in der plan. QI-RL wird von „den auf Landesebene beauftragten Stellen“ gesprochen. Diese nehmen dort zwei Funktionen wahr: sie sind Datenannahmestellen und führen Qualitätssicherung durch. Im Gegensatz dazu gibt es in der DeQS-RL eigenständige Datenannahmestellen. Die Qualitätssicherung wird durch die „Landesarbeitsgemeinschaften“, durchgeführt. Dementsprechend werden die Bezeichnungen in der plan. QI-RL angepasst. Die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ werden in der plan. QI-RL entweder zu „Landesarbeitsgemeinschaften“ oder zu „Datenannahmestellen“, je nachdem, welche Funktion der auf Landesebene beauftragten Stelle adressiert wurde.

Es werden weitere Begriffe angepasst: die Begriffe „direkte“ bzw. „indirekte Verfahren“ werden zu „bundesbezogenen“ bzw. zu „landesbezogenen Verfahren“.

**[DKG:** Für das Erfassungsjahr 2021 wird darüber hinaus die Richtlinie in einem ersten Schritt weiter entwickelt und drei wesentliche Verbesserungen des Verfahrens umgesetzt. Diese sollen keinesfalls die Ergebnisse der am 20. März 2020 beschlossenen Beauftragung des IQTIG zur Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorwegnehmen. Vielmehr stellen die vorgenommenen Verbesserungen des Verfahrens nur einen ersten Schritt dar und werden nach Vorlage der Vorschläge des IQTIG zur Neukonzeption ggf. geändert oder weiter entwickelt. Die Verbesserungen betreffen die drei folgenden Aspekte: erstens wird vollständige Transparenz aller zugrunde liegenden Bewertungskriterien im Rahmen der fachlichen Bewertung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren hergestellt und eine prospektive Veröffentlichung aller Bewertungsregeln und Ausnahmetatbestände der Qualitätsindikatoren geregelt (§ 3 Absatz 4); zweitens wird das Verfahren der Qualitätsbewertung auf Basis sehr weniger behandelter Patienten verbessert (§ 11 Abs. 8 Buchstabe d); drittens wird die Möglichkeit einer fachlichen Neubewertung auf Antrag des Krankenhauses etabliert (§ 11 Abs. 8a). Alle drei Aspekte stellen eine so wesentliche Verbesserung des Verfahrens dar, dass eine Umsetzung zum nächstmöglichen Zeitpunkt erforderlich ist.]

Weitere redaktionelle Änderungen gehen auf das Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen – MDK-Reformgesetz zurück. Da der Medizinische Dienst der Krankenkassen von den Krankenkassen gelöst wurde, lautet die zukünftige Bezeichnung „Medizinischer Dienst“, abgekürzt als MD. Der Begriff wird entsprechend angepasst, ebenso wie die Abkürzung „MDK“ deshalb durch „MD“ ersetzt wird.

**Zu den Regelungen im Einzelnen:****Zu § 3**Zu Absatz 4:

GKV-SV/ PatV	DKG
<p>Die DKG schlägt mit ihrer Richtlinienänderung vor, dass der Katalog mit den Ausnahmetatbeständen sowie sämtliche, der Bewertung zugrunde liegende Kriterien, veröffentlicht werden sollen. Der Katalog von Ausnahmetatbeständen enthält</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Erläuterungen der Krankenhäuser, weshalb sie statistisch signifikante Auffälligkeiten aufweisen sowie</li> <li>- die Einschätzung des IQTIG und der beratenden Fachkommission, ob die Erläuterung grundsätzlich aus medizinisch-fachlicher Sicht als Ausnahmetatbestand akzeptiert oder nicht akzeptiert wird.</li> </ul> <p>Dieser Katalog wird fortlaufend aktualisiert und erweitert. Er stellt ein methodisches, wissenschaftliches Arbeitsmittel für das IQTIG und die Fachkommission dar, um alle Krankenhäuser bei der Bewertung gleich zu behandeln. Eine Veröffentlichung ist dazu nicht erforderlich.</p> <p>Zudem ist ein prospektives Festlegen der Ausnahmen nicht möglich, da – außer bei Strukturkriterien – erst nach einer tiefergehenden Analyse klar ist, welche möglicherweise tieferliegende Anforderung, die dem Qualitätsindikator zugrunde liegt, nicht erfüllt wurde. Zudem können mit jedem Auswertungsjahr neue Fallkonstruktionen auftreten. Diese prospektiv und abschließend zu definieren, ist nicht möglich.</p> <p>Aus diesen Gründen wird die Änderung abgelehnt.</p>	<p>In Qualitätssicherungsverfahren müssen die Qualitätsanforderungen prospektiv bekannt und veröffentlicht sein, um die Anforderungen erfüllen zu können. Zur Verbesserung des plan. QI-Verfahrens wird daher die Veröffentlichung sämtlicher der Bewertung zugrundeliegender Kriterien einschließlich der relevanten Ausnahmetatbeständen umgesetzt. Ausnahmetatbestände korrigieren in der Regel Bewertungen, die auf Sachverhalten beruhen, bei denen eine mit dem jeweiligen Qualitätsindikator abgebildete Qualitätsanforderung nicht anwendbar erscheint, z.B. weil der konkrete Patientenfall bzw. der vorliegende Sachverhalt ein medizinisch notwendiges Abweichen von der Qualitätsanforderung bedingt. Es handelt sich folglich um Sachverhalte, bei denen die Fachkommissionen und das IQTIG das Abweichen von einer Qualitätsanforderung als ein medizinisch begründetes und korrektes Vorgehen bewerten.</p> <p>Um sicherzustellen, dass die Stellungnahmen des Krankenhauses inhaltlich nicht ausschließlich auf die veröffentlichten Ausnahmetatbestände und Bewertungskriterien ausgerichtet werden, sind die Leistungserbringer an geeigneter Stelle, wie etwa bei der Aufforderung zur Stellungnahme durch das IQTIG, darauf hinzuweisen, dass der veröffentlichte Katalog mit den Ausnahmetatbeständen und Kriterien nicht abschließend ist und die Stellungnahme nicht ausschließlich auf die Kataloginhalte ausgerichtet sein soll, sondern ausführliche Informationen für den konkreten Einzelfall enthalten soll.</p>

**Zu § 5**

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund des Richtlinienwechsels.

**Zu § 6**

GKV-SV/ PatV	DKG
<p><u>Zu Absatz 1:</u></p> <p>Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund des Richtlinienwechsels.</p> <p>Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Datenannahmestellen“.</p>	<p>Die Datenerhebung und -lieferung sowie die damit einhergehenden Fristen erfolgen gemäß DeQS-RL. Das Datenflussverfahren gemäß Anlage zu Teil 1 DeQS-RL gilt entsprechend. Es gelten die jeweils in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Datenlieferfristen. Da in der plan. QI-RL gemäß § 5 nur von der DeQS-RL abweichende Vorgaben geregelt werden, werden die mit der DeQS-RL übereinstimmenden Vorgaben zur Datenübermittlung gestrichen und die Absätze wie folgt angepasst:</p> <p><u>Zu Absatz 1 (alt):</u></p> <p>Der Absatz wird gestrichen.</p> <p>Die Datenübermittlung der gemäß DeQS-RL erhobenen Daten entspricht dem Datenflussverfahren gemäß Anlage zu Teil 1 DeQS-RL. Durch die Streichung wird sichergestellt, dass keine unterschiedlichen, verfahrensspezifischen Übermittlungsvorgaben für die gleiche Datengrundlage bestehen, die in der DeQs-RL geregelte Pseudonymisierung eingehalten wird und ausreichend Klarheit über die Datenflüsse sichergestellt wird.</p>

Zu Absatz 2:

GKV-SV/ PatV	DKG zu Absatz 2 (alt):
<p>Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund des Richtlinienwechsels.</p>	<p>Im bisherigen Absatz 2 wird Satz 1 gestrichen.</p> <p>Da die bislang an dieser Stelle geregelten Fristen zur Datenübermittlung mit den in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL festgelegten Fristen übereinstimmen, werden die Vorgaben zu den Fristen gestrichen. Für plan. QI-RL relevante Verfahren gelten jeweils die in den themenspezifischen Bestimmungen gemäß DeQS-RL vorgesehen Übermittlungsfristen.</p>

	<p>Zu Absatz 1 (neu):</p> <p>Der bisherige Absatz 2 Satz 2 bleibt als neuer Absatz 1 bestehen. Es wird eine Verweisanpassung vorgenommen.</p>
--	---

**[DKG: Zu Absatz 3 (alt):**

Der bisherige Absatz 3 wird zum neuen Absatz 2.

Abweichend von den themenspezifischen Bestimmungen gemäß DeQS-RL bleibt der 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres als Frist für korrigierende Datenlieferungen, einschließlich Stornierungen, Neu- und erstmalige Lieferungen von Datensätzen, sowie Änderungen von Datensätzen für Daten aller Quartale bestehen.]

Zu Absatz 4:

GKV-SV/ PatV	DKG zu Absatz 4 (alt):
<p>Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Datenannahmestellen“.</p> <p>Die Ergänzungen stellen sicher, dass keine patientenidentifizierenden Daten ohne Pseudonymisierung weitergeleitet werden.</p>	<p>Der Absatz 4 wird gestrichen, da keine von der DeQS-RL abweichenden Vorgaben an dieser Stelle geregelt werden. Es gilt das Datenflussverfahren gemäß Anlage zu Teil 1 DeQS-RL sowie die Vorgaben zu den Datenübermittlungsfristen der themenspezifischen Bestimmungen gemäß DeQS-RL.</p>

**Zu § 7**

Zu Absatz 1:

Satz 2 wurde gestrichen, da die Zuordnung zum Erfassungsjahr in den Verfahren mit planungsrelevanten Indikatoren nicht von den Vorgaben der DEQS-RL abweicht.

Zu Absatz 2:

Aufgrund des Richtlinienwechsels wird der Verweis gelöscht. Dabei ist eine Differenzierung der beiden hier geregelten Aufgaben „Weiterleitung der Auswertungen“ und „Qualitätssicherung und –förderung“ erfolgt. Gemäß QSKH-RL wurden beide Aufgaben durch die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ übernommen. Durch den Übergang auf die DEQS-RL sind diese beiden Aufgaben verschiedenen Institutionen zugeordnet: die Weiterleitung der Auswertung“ erfolgt durch die Datenannahmestellen, die Qualitätssicherung und –förderung ist Aufgabe der Landesarbeitsgemeinschaften.

Zu Absatz 6 (alt):

Diese Regelung ist nicht mehr erforderlich, da sie sich nur auf das Erfassungsjahr 2017 bezogen hat. Der Absatz wurde deshalb gelöscht.

Zu Absatz 6 (neu):

Es erfolgt eine Anpassung und Differenzierung aufgrund des Richtlinienwechsels. Siehe hierzu die Begründung zu Absatz 2.

Zu Absatz 10 (neu):

Zu Satz 1:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Datenannahmestellen“.

Zu Satz 1 und Satz 2:

GKV-SV/ PatV	DKG
<p>Für die Erfüllung seiner Aufgaben gemäß dieser Richtlinie ist es erforderlich, dass dem Institut nach §137a SGB V Informationen zu den teilnehmenden Leistungserbringern in nicht pseudonymisierter Form vorliegen. Deshalb wurde in Satz 1 für die Jahre 2017 und 2018 eine aufwändige Übergangslösung mit einer Referenztabelle geregelt. Diese Übergangslösung ist nicht mehr erforderlich, da gemäß dem alten Satz 2 ab dem Erfassungsjahr 2019 keine Leistungserbringerpseudonymisierung durch die auf Landesebene beauftragten Stellen erfolgt. Deshalb wurde der bisherige Satz 1 gelöscht.</p> <p>Durch die Anpassung an die DeQS-RL ist eine Änderung im neuen Satz 1 (bisher Satz 2) erforderlich, die klarstellt, dass hier von der Regelung der DeQS-RL abgewichen wird. Die DeQS-RL sieht eine Leistungserbringerpseudonymisierung vor. Das Institut nach § 137 a SGB V empfiehlt jedoch, dass im Rahmen der plan. QI-RL weiterhin keine Leistungserbringerpseudonymisierung erfolgen soll. Begründet wird diese Empfehlung damit, dass eine depseudonymisierte Lieferung nach QSKH-RL in den drei planungsrelevanten Leistungsbereichen bereits seit dem Erfassungsjahr 2019 gut etabliert ist. Zudem wird eine anonyme fachliche Bewertung der Krankenhäuser im Institut nach § 137a SGB V technisch sichergestellt. Darüber hinaus ist die für die Jahre 2017 und 2018 vorgenommene Übergangslösung bei der Zuordnung von Standorten im Zeitverlauf fehleranfällig, z. B. durch Fusionen, und stellt daher keine</p>	<p>[Satz 2 wird gelöscht.]</p> <p>Die Bestimmungen zur Pseudonymisierung der Daten ergeben sich aus der DeQS-RL und können nicht durch die plan. QI-RL aufgehoben werden, wenn es dafür keine Notwendigkeit gibt.</p> <p><i>Der Regelungsvorschlag des GKV-SV gibt vor, dass aus den DeQS-Datensätzen die für die im Rahmen dieser Richtlinie zu verarbeitenden Daten identifiziert und abweichend von allen anderen DeQS-Daten ohne Pseudonymisierung übermittelt werden müssten. Dies bedingt einen doppelten Datenfluss und verursacht enorme Aufwände ohne dass es dafür eine Notwendigkeit gibt.</i></p> <p>Durch die vorgesehene Referenztabelle ist eine Depseudonymisierung für die im Rahmen dieser Richtlinie zu verarbeitenden Daten einfach möglich.</p>

<p>adäquate Alternative dar. Die vorgenommene Richtlinienänderung stellt zwar damit eine Abweichung von der DeQS-RL dar, sie führt jedoch das in der plan.-QI-RL seit 2019 bewährte Vorgehen fort.</p>	
--	--

Zu Absatz 11 (neu):

GKV-SV/ PatV	DKG
<p>Dieser Absatz ist aufgrund der Anpassungen an die DeQS-RL entbehrlich und wird deshalb gelöscht. Er regelte bisher, dass die Krankenhäuser bei rechnerischen oder statistischen Auffälligkeiten in den vierteljährlichen Quartals- oder rollierenden Jahresauswertungen eine Mitteilung der auf Landesebene beauftragten Stelle erhalten. In den Auswertungen des Instituts nach §137a SGB V werden die Auffälligkeiten jedoch deutlich hervorgehoben, so dass die Krankenhäuser auf den Sachverhalt bereits hingewiesen werden. Gemäß der DeQS-RL werden keine Hinweise eingesetzt, weshalb dieser Absatz gelöscht wird. Qualitätsfördernde Maßnahmen gemäß § 11 Absatz 2 durch die auf Landesarbeitsgemeinschaften sind weiterhin möglich.</p>	<p>Aufgrund der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ durch die „Landesarbeitsgemeinschaften“ ersetzt, da diese Stellen künftig die Qualitätssicherung und -förderung übernehmen.</p> <p>Abweichend von der DeQS-RL bleibt die bisher in der Richtlinie konsentierete Vorgabe bestehen, dass – zusätzlich zu den Quartalsberichten, mit denen ebenfalls auf rechnerisch oder statistisch auffällige Indikatoren hingewiesen wird – die Landesarbeitsgemeinschaften den Krankenhäusern eine Mitteilung aus qualitätsfördernden Gesichtspunkten zusenden, wenn in den vierteljährlichen Quartals- oder rollierenden Jahresauswertungen eine rechnerische oder statistische Auffälligkeit besteht. In der Mitteilung sollen die Krankenhäuser aufgefordert werden, ihre Ergebnisse kritisch zu analysieren und ggf. geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität einzuleiten. Den Krankenhäusern kann außerdem die Möglichkeit aufgezeigt werden, in einen gemeinsamen Dialog zu treten und durch die fachliche Unterstützung der Landesarbeitsgemeinschaften eventuelle Verbesserungspotentiale bereits unterjährig anzustoßen.</p>

**Zu § 9**

Zu Absatz 1:

Aufgrund des Richtlinienwechsels wird der Verweis gelöscht. Da in der DEQS-RL noch keine differenzierten Regelungen zur Datenvalidierung vorgegeben sind, erfolgt die Datenvalidierung für planungsrelevante Indikatoren wie bislang entsprechend der Regelungen der plan. QI-RL.

Zu Absatz 4:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden „direkte Verfahren“ zu „bundesbezogenen“ Verfahren“.

Aufgrund des MDK-Reformgesetzes wird die Bezeichnung „Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) durch „Medizinischer Dienst (MD)“ ersetzt.

Zu Absatz 5:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden „indirekte Verfahren“ zu „landesbezogenen Verfahren“.

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“, da diese die entsprechenden Aufgaben übernehmen.

Aufgrund des MDK-Reformgesetzes wird die Bezeichnung „Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) durch „Medizinischer Dienst (MD)“ ersetzt.

Zu Absatz 6:

Zu Satz 1, 3 und 4:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

**Zu § 10**

Zu Absatz 1:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

Zu Absatz 2:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

**Zu § 11**

Zu Absatz 1:

Aufgrund des Richtlinienwechsels wird der Verweis gelöscht.

Zu Absatz 2:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

GKV-SV/ PatV	DKG
Der bisherige Verweis auf die QSKH-RL	Es erfolgt eine beispielhafte Aufführung von

sah vor, dass qualitätsfördernde Maßnahmen wie Besprechungen und Begehungen durchgeführt werden. Da diese in der DeQS-RL nicht explizit genannt werden, werden Besprechungen und Begehungen ergänzt.

Die DeQS-RL sieht in Teil 1 § 17 Absatz 3 weiterführende qualitätssichernde Maßnahmen, wie die Teilnahme an Fortbildungen oder die Durchführung von Audits vor. Damit die Landesarbeitsgemeinschaften auch bei schwerwiegenden Missständen qualitätssichernde Maßnahmen durchführen können, sind Verweise auch auf die Absätze 4 und 5 § 17 Teil 1 DeQS-RL erforderlich. Absatz 4 regelt weiterführende qualitätssichernde Maßnahmen bei schwerwiegenden einzelnen Missständen oder bei mangelnder Mitwirkung von Leistungserbringern (z. B. verweigerter Abschluss oder verweigerte Erfüllung einer Vereinbarung oder nicht fristgerechte Erfüllung). In diesem Fall ist den betroffenen Leistungserbringern Gelegenheit zur Äußerung zu geben. Daraufhin kann die Vereinbarung ggf. korrigiert werden. Als weitere Maßnahme ist die Information der für Vergütungsabschlüsse zuständigen Stellen mit entsprechenden Empfehlungen möglich. Absatz 5 regelt qualitätssichernde Maßnahmen bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Auffälligkeiten oder in Fällen, in denen der Leistungserbringer nicht oder nicht vollständig an der Qualitätssicherungsmaßnahme teilnimmt oder in anderen Fällen mit dringendem Handlungsbedarf. Hier kann die zuständige Stelle unverzüglich Maßnahmen nach Absatz 4 beschließen

Die bisherigen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfüllen die gesetzliche Vorgabe, zwischen „unzureichender Qualität“ und „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu differenzieren, noch nicht. Krankenhausplanerische Konsequenzen sind damit bislang nicht möglich. Damit keine Regelungslücke für Krankenhäuser entsteht, bei denen schwerwiegende Missstände bestehen, ist der Verweis auf § 17 Absatz 3 bis 5 Teil 1 DeQS-RL erforderlich.

qualitätsfördernden Maßnahmen sowie eine Verweisanpassung aufgrund des Richtlinienwechsels.

**Begründung zur Ablehnung des Vorschlags des GKV-SV zur Ergänzung weiterer Absätze des § 17 DeQS-RL Teil 1:**

In § 11 Abs. 2 wurde bisher auf qualitätsfördernde Maßnahmen verwiesen, die ergänzend zu den Maßnahmen plan. QI-Verfahren umgesetzt werden. Dementsprechend erfolgte der Verweis auf § 12 Abs. 2 und 3 QSKH-RL, indem qualitätsfördernde Maßnahmen (Besprechung/ Begehung) aufgeführt werden. Aus diesem Grund verweist die DKG auf § 17 Abs. 3 DeQS-RL in dem entsprechend qualitätsfördernde Maßnahmen beispielhaft aufgeführt werden.

Im Vorschlag des GKV-SV wird dagegen zusätzlich auf die Absätze 4 und 5 DeQS-RL verwiesen, in denen Durchsetzungsmaßnahmen angeführt sind. Vor diesem Hintergrund handelt es sich beim Vorschlag des GKV-SV nicht nur um eine Verweisanpassung. Eine eventuelle, doppelte Sanktionierung des gleichen Sachverhalts sowohl im DeQS-Verfahren als auch im plan. QI-Verfahren erscheint nicht begründbar, nicht verhältnismäßig und sollte daher vermieden werden.

Zu Absatz 4:

Zu Buchstabe b:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“. Der Begriff „Strukturierter Dialog“ wird an den Begriff in der DeQS-RL angepasst und durch „Stellungnahmeverfahren“ ersetzt. Durch die Anpassung des Verweises wird deutlich, dass es hier zukünftig regelhaft um Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren im Rahmen der DeQS-RL geht.

Zu Absatz 6:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

Zu Absatz 7

Zu Satz 1:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“. Darüber hinaus wurde eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 4 Buchstabe b vorgenommen.

Zu Satz 4 und 5 (neu):

GKV-SV/ PatV	DKG zu Satz 4
<p>Bei der vorgeschlagenen Änderung handelt es sich um eine Weiterentwicklung der methodischen Grundlagen, welche nur auf wissenschaftlicher Basis durch das IQTIG im Auftrag des G-BA erfolgen sollte. Mit der vorgeschlagenen Änderung, welche weitreichende methodische Vorgaben beinhaltet, greift die DKG in die wissenschaftliche Unabhängigkeit des IQTIG ein. Die Änderung wird deshalb abgelehnt.</p>	<p>Es wird eine Verbesserung vorgenommen, mit der in Fällen, in denen im Rahmen des plan. QI-Verfahrens Dokumentationsfehler festgestellt werden, die Möglichkeit besteht, diese im Zuge einer Einzelfallabwägung als Ausnahmetatbestand anzuerkennen.</p> <p>Qualitätsergebnisse, bei denen festgestellt wird, dass sie auf Dokumentationsfehlern beruhen, sind für eine Bewertung der medizinischen Qualität eines Krankenhauses nicht nutzbar. So wird schon in der Durchführung des plan. QI-Verfahrens durch eine umgehende Datenvalidierung bei statistisch auffälligen Ergebnissen versucht, Dokumentationsfehler aufzudecken und diese zu korrigieren. Jedoch ist nicht auszuschließen, dass auch im Verfahren der Datenvalidierung und Neuberechnung der Ergebnisse Fehler entstehen oder unentdeckt bleiben und erst im Stellungnahmeverfahren auffallen. Sicher festgestellte Dokumentationsfehler sind nicht mit „unzureichender Qualität“ eines Qualitätsindikatorergebnisses gleichzusetzen.</p>

	Die Änderung steht in Verbindung mit der Anpassung von Absatz 8 Buchstabe b.
--	--

GKV-SV/ PatV	DKG zu Satz 5
siehe Satz 4	<p>Bei Krankenhäusern mit statistisch auffälligen Indikatorergebnissen kann es dazu kommen, dass im Zuge der fachlichen Bewertung für einen Teil der auffälligen Fälle Ausnahmetatbestände anerkannt werden.</p> <p>Das IQTIG führt in diesen Fällen derzeit eine Nachberechnung durch, um festzustellen, ob weiterhin eine statistische Auffälligkeit besteht. Diese bereits umgesetzte Nachberechnung wird bislang noch nicht in der plan. QI-RL geregelt. Durch den neuen Satz 5 wird hierfür eine normative Grundlage geschaffen.</p> <p>Nach Umsetzung des IQTIG-Berichts zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern bzw. nach Vorlage der beauftragten Neukonzeption planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ist ggf. eine erneute Anpassung vorzunehmen.</p> <p>Die Änderung steht in Verbindung mit der Änderung des Absatz 8 Buchstabe a.</p>

Zu Absatz 8:

Zu Satz 1:

Zu Buchstabe a:

GKV-SV/ PatV	DKG
<p>Es handelt sich um einen Folgedissens zu § 11 Absatz 7 Satz 5. Die Änderung wird aufgrund des Eingriffs in die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Instituts nach § 137a SGB V abgelehnt.</p> <p>Die statistische Auffälligkeit stellt ein Aufgreifkriterium dar als Anlass zu prüfen, ob grundsätzliche Prozess- oder Strukturmängel bestehen. Werden solche gravierenden Qualitätsmängel festgestellt, können diese nicht negiert werden, auch wenn sie sich ggf. nur auf einen Teil der Fälle beziehen. In diesen Fällen ist die Bewertung mit unzureichender Qualität</p>	<p>Die Ergänzung zielt auf eine Verbesserung des derzeitigen Bewertungsverfahrens. Die vorgenommene Änderung stellt klar, dass für den Fall in dem Ausnahmetatbestände anerkannt werden und dadurch keine statistische Auffälligkeit mehr vorliegt, keine Bewertung mit „unzureichender Qualität“ erfolgen kann. Dies ist notwendig, um eine transparente und nachvollziehbare Bewertung sowie eine gleiche Behandlung aller Fälle sicherzustellen.</p> <p>Die Änderung steht in Zusammenhang mit</p>

angezeigt. Nur so können die Ergebnisse Grundlage für krankenhauplanerische Entscheidungen werden.	Absatz 7 Satz 5.
--	------------------

Zu Buchstabe b:

<i>Folgedissens zu § 11 Absatz 7 Satz 4</i>	
GKV-SV/ PatV	DKG
Es handelt sich um einen Folgedissens zu § 11 Absatz 7 Satz 4. Die Änderung wird aufgrund des Eingriffs in die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Instituts nach § 137a SGB V abgelehnt.	Vgl. Begründung zu Absatz 7 Satz 4.

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

Zu Buchstabe c:

Darüber hinaus wurde eine Folgeänderung zur Änderung in § 11 Absatz 4 Buchstabe b vorgenommen.

Zu Buchstabe d:

GKV-SV/ PatV	DKG
<p>Auch bei dieser von der DKG vorgeschlagenen Änderung handelt es sich um eine Weiterentwicklung der methodischen Grundlagen, welche nur auf wissenschaftlicher Basis durch das IQTIG im Auftrag des G-BA erfolgen sollte.</p> <p>Das IQTIG wurde bereits im März 2020 durch den G-BA beauftragt, die methodischen Grundlagen für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren weiter zu entwickeln (siehe Beschluss zur Beauftragung mit der Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 20. März 2020).</p> <p>Hintergrund dieser Beauftragung war, dass beispielsweise aus den aktuellen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren noch keine Bewertung der Qualität einer Fachabteilung abgeleitet werden kann.</p> <p>Wird der Richtlinienänderungsvorschlag der DKG umgesetzt, führt dies dazu, dass ggf.</p>	<p>Es wird ein weiteres Kriterium für die Feststellung „unzureichender Qualität“ aufgenommen. Das neue Kriterium stellt klar, dass bei einem statistisch auffälligen Ergebnis, das auf drei oder weniger behandelten Fällen (Grundgesamtheit) beruht, im Stellungnahmeverfahren gemäß Abs. 4 ein systemisches Qualitätsdefizit (Struktur- oder Prozessmängel) festgestellt worden sein muss, das dem Krankenhaus zurechenbar ist.</p> <p>Die vorgenommene Ergänzung zielt auf eine Verbesserung des Verfahrens der Qualitätsbewertung auf Basis sehr weniger behandelte Patienten. Es handelt sich dabei um eine Zwischenlösung und soll nicht den Ergebnissen der am 20. März 2020 beschlossenen Beauftragung des IQTIG zur Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorweggreifen. Die Zwischenlösung fokussiert zunächst nur auf wenige Fälle in der Grundgesamtheit (Nenner), obwohl ebenso bei wenigen interessierenden Ereignissen (Zähler) oder</p>

<p>die Beauftragung des IQTIG im Nachhinein geändert werden müsste. Da die Beauftragung z. B. in Teil B 1.a) die Prüfung einer angemessenen statistischen Unterscheidungsfähigkeit u. a. vorsieht. Dies ist eine Fragestellung, die insbesondere auch im Zusammenhang mit kleinen Fallzahlen von Relevanz ist. Des Weiteren enthält die Beauftragung zu Teil B 1.c) den Prüfauftrag, in Abhängigkeit von der Entscheidung nach Teil A Nr. 1a) zu prüfen, ob und zu welchem Zeitpunkt im Gesamtprozess die Bewertung der Qualität einer Fachabteilung durch Methoden der Inaugenscheinnahme vor Ort (z.B. Begehungen und Gespräche vor Ort) erfolgen kann.</p> <p>Da die vorgeschlagene Änderung der DKG, in die wissenschaftliche Unabhängigkeit des IQTIG eingreift und zudem die Bearbeitung des aktuellen Auftrags stört, wird die Änderung abgelehnt.</p>	<p>bei Sentinel-Event-Indikatoren Verbesserungspotenzial zu erwarten ist.</p> <p>Qualitätsbewertungen auf Basis weniger Patientenfälle in der Grundgesamtheit sind aufgrund nicht vorhersagbarer Umstände extrem stark vom Zufall abhängig. Darüber hinaus ist die Extrapolierbarkeit von nur sehr selten im Krankenhaus behandelten Fällen auf die Qualität einer Leistung oder einer Fachabteilung nicht ohne weiteres möglich. Qualitätsbewertungen auf Basis weniger Patientenfälle (Grundgesamtheit) erscheinen nur dann für die Krankenhausplanung geeignet, wenn anhand dieser Patientenfälle zugrundeliegende Struktur- oder Prozessmängel, die dem Krankenhaus zugerechnet werden können, identifiziert werden können. Zur Verbesserung des plan. QI-Verfahrens wird die Feststellung eines systemischen Qualitätsdefizit daher als weiteres Kriterium für die Feststellung unzureichender Qualität für Qualitätsbewertungen auf Basis weniger Patientenfälle ergänzt.</p>
---	---

## Zu Satz 2:

<i>Folgedissens zu § 11 Absatz 8 Buchstabe d</i>	
GKV-SV/ PatV	DKG
<p>Es handelt sich um einen Folgedissens zu § 11 Absatz 8 Buchstabe d. Die Änderung wird aufgrund des Eingriffs in die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Instituts nach § 137a SGB V abgelehnt.</p>	<p>Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Ergänzung von § 11 Absatz 8 Buchstabe d.</p>

## Zu Absatz 8a:

GKV-SV/ PatV	DKG
<p>Bei der vorgeschlagenen Änderung der DKG handelt es sich um eine Weiterentwicklung der methodischen Grundlagen, welche nur auf wissenschaftlicher Basis durch das IQTIG im Auftrag des G-BA erfolgen sollte. Mit der vorgeschlagenen Änderung, welche weitreichende methodische Vorgaben beinhaltet, greift die DKG in die wissenschaftliche Unabhängigkeit des</p>	<p>Im plan. QI-Verfahren wird zugunsten eines zeitsparenden, auf standardisierten Ausnahmetatbeständen beruhenden Bewertungsverfahrens auf eine abschließende krankenhausspezifische Bewertung durch neutrale praktisch tätige Fachkollegen auf Augenhöhe, wie im strukturierten Dialog der QSKH-RL-RL oder im Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL verzichtet, wodurch bspw. keine</p>

<p>IQTIG ein. Die Änderung wird deshalb abgelehnt.</p>	<p>Begründungen oder ergänzende Erläuterungen vom Krankenhaus nachgefordert bzw. nachgeliefert werden konnten. Medizinische Fachexperten können zu unterschiedlichen Bewertungen eines Sachverhalts kommen. Daher wird die Möglichkeit zur Beantragung einer fachlichen Neubewertung eingeführt. Es handelt sich dabei um eine Zwischenlösung und soll nicht den Ergebnissen der am 20. März 2020 beschlossenen Beauftragung des IQTIG zur Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorweggreifen.</p> <p>Voraussetzung zur Einleitung der fachlichen Neubewertung ist ein fristgerechter Antrag, in dem das Krankenhaus begründet, warum aus seiner Sicht ein statistisch auffälliges Ergebnis dennoch zureichende Qualität darstellt. Es sind geeignete Belege zu erbringen. Zur Durchführung der fachlichen Neubewertung werden je Leistungsbereich neutrale, unabhängige Bewertungsgremien für die jeweiligen Leistungsbereiche vom Institut nach § 137a SGB V eingerichtet.</p> <p>Zur Sicherstellung ausreichender Transparenz werden Vorgaben zur Weiterleitung von Informationen über die Ablehnung von Anträgen und die Einleitung und Beendigung fachlicher Neubewertungen vorgenommen. Zusätzlich wird eine eingeleitete fachliche Neubewertung, Beendigung und deren Ergebnis im Bericht gemäß § 17 vermerkt.</p> <p>Das gewählte Verfahren und der sich ergebende zeitliche Rahmen zur Durchführung der fachlichen Neubewertung innerhalb von bis zu zwei Monaten stellen sicher, dass eine angemessene Bewertung durch das Bewertungsgremium möglich ist, ohne dass sich eine Verzögerung der nachfolgenden Verfahrensschritte ergibt. Demnach ist bspw. – auch bei Durchführung einer fachlichen Neubewertung – eine Veröffentlichung der plan. QI-Bewertungen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser innerhalb der regulären Übermittlungsfrist bis zum 12. Dezember sichergestellt.</p>
--	--

## **Zu § 12**

### Zu Absatz 5:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden „Arbeitsgruppen“ zu „Fachkommissionen“.

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund des Richtlinienwechsels.

### Zu Absatz 6:

Aufgrund des MDK-Reformgesetzes wird die Bezeichnung „Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) durch „Medizinischer Dienst (MD)“ ersetzt.

## **Zu § 13**

### Zu Absatz 2:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

### Zu Absatz 3:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

## **Zu § 15**

Zu Satz 1 und Satz 3:

Aufgrund des Richtlinienwechsels werden die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ zu „Landesarbeitsgemeinschaften“.

Zu Satz 1 Buchstabe c:

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in § 11 Absatz 4 Buchstabe b.

## **Zu § 17**

Mit Beschluss vom 16. April 2020 hat der G-BA beschlossen, die Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in Form einer Sonderveröffentlichung zu veröffentlichen und damit den bisherigen Bericht auf den Internetseiten des G-BA zu ersetzen. Die Anpassungen in § 17 stellen klar, dass diese Veröffentlichung künftig auf den Internetseiten des IQTIG erfolgt. Die Sonderveröffentlichung zum Thema planungsrelevante Qualitätsindikatoren geht zurück auf die am 17. Januar 2019 vom G-BA beschlossene Beauftragung des IQTIG mit dem sogenannten G-BA Qualitätsportal.

## **Zu § 19 neu**

Dem Institut nach §137a SGB V sollen wie bislang Informationen aus dem Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL zur Verfügung stehen. Diese Informationen benötigt das IQTIG

im Jahr 2022 zum Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2020. Die „auf Landesebene beauftragten Stellen“ gemäß QSKH-RL stehen voraussichtlich im Jahr 2022 nicht mehr für diese Übermittlung zur Verfügung, da ihre Aufgaben zum Erfassungsjahr 2020 bis Ende 2021 im Wesentlichen erfüllt sein werden und sie für das Erfassungsjahr 2021 keine Funktion mehr haben. Die Übergangsregelung stellt sicher, dass die im Rahmen dieser Richtlinie zu verarbeitenden Informationen aus dem Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL des Erfassungsjahr 2020 für die Berücksichtigung im Zuge der fachlichen Bewertung für das Erfassungsjahr 2021 gemäß plan. QI-RL zur Verfügung stehen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

[Nutzung eines der drei Schnellbausteine]

[Ergänzung zum Schnellbaustein BKE:] 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 T. Monat JJJJ begann die Arbeitsgruppe planungsrelevante Qualitätsindikatoren mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

[Tabelle ist optional]

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	UA QS/ASV/DMP	Einrichtung und Beauftragung der AG XY zur Erstfassung, Neufassung, Aufhebung oder Änderung der XY-Richtlinie nach § XY SGB V zum Thema XX
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS/ASV/DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS/ASV/DMP	Auswertung Stellungnahme/n und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer sowie die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V beteiligt.

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage II**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der plan. QI-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage III**. 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 IV**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage IV**).

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

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 V**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die plan. QI-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung 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

*[Wenn keine Bürokratiekosten entstehen, kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird und ansonsten keine Dokumente den Beratungsprozess veranschaulichen sollen, kann die Zusammenfassende Dokumentation entfallen.]*

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage III: An die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage IV: Stellungnahme/n *[auch dann, wenn nur der Verzicht erklärt wird]* des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, des Robert Koch-Instituts, der Bundesärztekammer, ... *[ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]*

Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

*[Eine Vorlage der Anlage III zu den Tragenden Gründen (an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragende Gründe) ist für die Beratungen im UA in der Regel nicht erforderlich. Dem Plenum ist hingegen die vollständige Zusammenfassende Dokumentation vorzulegen.]*

Berlin, den  Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

per E-Mail an:  
qs@g-ba.de

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 16.09.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1129

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

BETREFF

**Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zur Änderung der Richtlinie zu  
planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL):  
Anpassungen zum Erfassungsjahr 2021**

Ihr Schreiben vom 21. August 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zur Änderung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2021 nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Virks