Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie 2
Zu § 6 Aufgaben der LAG 3
Zu § 8 Aufgaben der Bundesstelle 3
Zu § 8a Fachkommissionen 3
Zu § 9 Datenannahmestelle 4
Zu § 10 Auswertungsstellen 4
Zu § 16 Datenvalidierung 4
Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen 4
Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 12
Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren 12
Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte 12

3. Bürokratiekostenermittlung 12

4. Verfahrensablauf 13

5. Fazit 14

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 Änderung ist die Neufassung von Teil 1 § 17 DeQS-RL hinsichtlich der Bewertung von Auffälligkeiten und der Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -förderung. Insbesondere die Umsetzung von Vorgaben der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) des G-BA sowie eine klare Strukturierung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Prozess der Bewertung von Auffälligkeiten und damit ggf. verbundenen Maßnahmen zur Qualitätsförderung und -sicherung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen haben eine Neufassung notwendig gemacht.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 7:

Zu Nummer 2 Buchstabe b:

Die Streichung erfolgt, weil die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV) nicht nur als Träger der Landesarbeitsgemeinschaften in die Durchführung der QS-Verfahren eingebunden sind, sondern auch zuständige Stelle für die Durchführung und Durchsetzung bestimmter Qualitätssicherungsmaßnahmen sind (vgl. § 17 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a). Dass die unter Buchstabe b genannten Organisationen weiterhin auch als Träger der Landesarbeitsgemeinschaften in die Durchführung der Verfahren eingebunden sind, bleibt von der Streichung unberührt.

Zu Nummer 3:

Der Neufassung des § 17 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe b und Satz 2 folgend wird die Darstellung der zuständigen Stellen für die Durchführung und Durchsetzung von Maßnahmen angepasst.

Zu § 6 Aufgaben der LAG

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1 Nummer 2:

Die Aufgaben der LAGen im Rahmen der Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen werden im neu gefassten § 17 Absatz 1 Satz 2 aufgelistet. Auf eine parallele Nennung der Aufgaben kann verzichtet werden, sodass an dieser Stelle Streichungen und eine Verweisanpassung erfolgen.

Zu Satz 2:

Mit dem neu eingefügten Satz 2 werden die Verantwortung und die Entscheidungsbefugnisse des Lenkungsgremiums der LAG für alle an die LAG adressierten Aufgaben hervorgehoben (z.B. auch die Beauftragung einer Auswertungsstelle auf Landesebene nach Absatz 2). In dem neu eingefügten Satz 2 wird ergänzt, dass die Durchführung einzelner QS-Maßnahmen vom Lenkungsgremium der LAG auf die neutrale Geschäftsstelle übertragen werden kann.

Für die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen regelt der neu gefasste § 17 Absatz 3 abschließend, welche Aufgaben vom Lenkungsgremium auf die unabhängige Geschäftsstelle übertragen werden können.

Zu § 8 Aufgaben der Bundesstelle

Zu Absatz 1 und Absatz 2 (alt):

Die Aufgaben der Bundesstelle entsprechen denen der LAGen. Auf eine parallele Listung kann daher verzichtet werden, sodass an dieser Stelle ein Verweis auf die korrespondierenden Paragraphen zu den Aufgaben der LAGen ausreichend ist und Absatz 2 aufgehoben wird. Spezifische Aufgaben der LAGen bei landesbezogenen Verfahren wurden von dem Verweis ausgenommen.

Zu Absatz 3 und 4 (alt):

Bei der Umnummerierung der Absätze handelt es sich um eine Folgeänderung der Aufhebung des bisherigen Absatzes 2.

Zu § 8a Fachkommissionen

Zu Absatz 3:

Zu Satz 1:

Zu Nummer 2:

Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgen Verweisanpassungen.

Zu Nummer 4:

Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgen Verweisanpassungen und redaktionelle Anpassungen des Wortlauts an die Regelungen in § 17.

Zu Satz 2:

Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgen Verweisanpassungen.

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 7:

Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgt eine Verweisanpassung.

Zu § 10 Auswertungsstellen

Zu Absatz 2 Satz 1:

Mit dem Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz vom 22. März 2024 (Krankenhaustransparenzgesetz, BGBl. 2024 I Nr. 105) wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in § 299 Absatz 3 Satz 5 SGB V gesetzlich als Auswertungsstelle für die in § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V genannten Maßnahmen zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung bestimmt. Die Streichung in Absatz 2 Satz 1 vollzieht diese gesetzliche Änderung nach.

Zu § 16 Datenvalidierung

Zu Absatz 3 Satz 3 und Absatz 6 Satz 15:

Nach der Neufassung von § 17 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe b führt auch eine rechnerische Auffälligkeit bei Ergebnissen zur Datenvalidierung in der Regel zu einem Stellungnahmeverfahren. Damit ist nunmehr klargestellt, dass § 17 auch für die Ergebnisse der Datenvalidierung unmittelbar anwendbar ist. Mit den Streichungen in Absatz 3 und 6 wird dies nachvollzogen.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungs-maßnahmen

Allgemein

Gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 und 5 SGB V hat der G-BA zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und zu den Stellen, denen die Durchsetzung von Maßnahmen obliegt, in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie festzulegen. Diesen Regelungsauftrag hat der G-BA mit der am 25. September 2019 in Kraft getretenen QFD-RL umgesetzt. Nach § 137 Absatz 1 Satz 6 SGB V sind die grundsätzlichen Festlegungen der QFD-RL vom G-BA in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. Mit der am 1. Januar 2019 in Kraftgetretenen Erstfassung der DeQS-RL hat der G-BA nach Maßgabe der gesetzlich Vorgaben die generellen Vorgaben der QFD-RL für ein gestuftes System der Qualitätsförderung und der Durchsetzung von Maßnahmen sowie der Festlegung zu den zuständigen Stellen bereits vorweggenommen.

Mit diesem Beschluss werden nunmehr auf Grundlage der QFD-RL in der DeQS-RL weitere Maßnahmen zur Qualitätsförderung (Maßnahmenstufe 1) und weitere Durchsetzungsmaßnahmen (Maßnahmenstufe 2) ergänzt sowie Vorgaben zu den zuständigen Stellen ergänzt und präzisiert.

Zu Absatz 1:

In Satz 1 wird zunächst die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen geregelt. Diese liegt für die länderbezogenen Verfahren bei den LAGen nach § 5 und für die bundesbezogenen Verfahren bei der Bundesstelle nach § 7. Träger der Gesamtverantwortung ist bei den LAGen gemäß § 5 Absatz 2 Satz 8 das Lenkungsgremium und bei der Bundesstelle gemäß § 7 Satz 3 der Unterausschuss Qualitätssicherung als Lenkungsgremium. Eine generelle Delegation der Durchführung der

Qualitätssicherung und der damit verbundenen Aufgaben und Maßnahmen sieht die Richtlinie nicht vor.

In Satz 2 Buchstaben a bis i werden die einzelnen, sich aus der DeQS-RL ergebenden Aufgaben der in Satz 1 benannten Stellen beschrieben (z. B. Bewertung der Auswertungen, Durchführung des Stellungnahmeverfahrens). Mit der Aufgabe der Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen nach Absatz 8 (Buchstabe e) sind die LAGen und die Bundesstelle zugleich als zuständige Stellen nach § 6 Absatz 2 QFD-RL festgelegt.

Zu den Aufgaben gehört u.a. die konkrete Entscheidung über die Notwendigkeit der Anwendung von Maßnahmen der Stufe 2 (Buchstabe g). In Absatz 9 werden Regelungen getroffen, wie vorzugehen ist, wenn Belege für schwerwiegende einzelne Verstöße gegen Qualitätsanforderungen bestehen, eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinbarung verweigert oder der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht wird. Hier bezieht sich der Verweis auf Absatz 9 Satz 4 auf die nicht delegationsfähige Aufgabe der LAG bzw. der Bundesstelle, über die Anwendung oder die Empfehlung von Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2) eine Entscheidung zu treffen. Dabei liegen die unter Absatz 9 Satz 5 genannten Maßnahmen zur Umsetzung teilweise weiter im Aufgabenbereich der LAG bzw. der Bundesstelle (z.B. Korrektur von Vereinbarungen oder Information Dritter) , wohingegen teilweise die weitere Durchsetzung der Maßnahmen nach Absatz 9 Satz 5 (Vergütungsabschläge oder der Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung oder Veröffentlichung einrichtungsbezogener Informationen über die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen) aus rechtlichen Gründen ausschließlich den Stellen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a (KV/KZV), Buchstabe b (Krankenkassen) und Absatz 2 Satz 2 (G-BA) obliegen können, so dass die LAG bzw. die Bundesstelle hierzu lediglich eine Empfehlung gegenüber diesen Körperschaften bzw. juristischen Personen des öffentlichen Rechts aussprechen dürfen, diese hoheitlich in ihrem Zuständigkeitsbereich durchzusetzen.

Gemäß Satz 3 wird zudem konkretisiert, dass die Trägerorganisationen der LAG (KV, KZV, LKG und die Landesverbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen) die neutralen Geschäftsstellen der LAGen bei ihren operativen Aufgaben wie zum Beispiel zur Verfügung stellen von Adressdaten zur Kontaktaufnahme mit betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern unterstützen können. Es handelt sich insoweit um organisatorische Aufgaben, bei denen eine Zuarbeit und Unterstützung hilfreich sein kann. Notwendig hierzu ist ein Beschluss des Lenkungsgremiums. Eine Delegation von Aufgaben der LAG wird damit nicht eröffnet, siehe hierzu die Ausführungen zu Satz 1.

<u>Zu Absatz 2:</u>

In Absatz 2 werden die für die Durchführung und Durchsetzung von Maßnahmen zuständigen Stellen nach § 6 Absatz 3 und 4 QFD-RL festgelegt und im Vergleich zur ursprünglichen Fassung gemäß Absatz 4 Satz 4 erweitert.

Empfehlen die zuständigen Stellen nach Absatz 1 als Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2 Vergütungsabschläge oder die Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit, sind die KVen/KZVen als Körperschaften des öffentlichen Rechts gegenüber ihren Mitgliedern und die Krankenkassen gegenüber den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern sowie bei selektivvertraglicher Leistungserbringung zuständig. Mit dieser Festlegung wird § 6 Absatz 3 QFD-RL entsprochen. Entscheidend sind die jeweiligen gemäß SGB V bestehenden rechtlichen bzw. vertraglichen Beziehungen.

Sofern die zuständigen Stellen nach Absatz 1 als Maßnahme der Maßnahmenstufe 2 eine Empfehlung zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung aussprechen, ist der G-BA zuständig. Mit dieser Festlegung wird § 6 Absatz 4 QFD-RL entsprochen.

Zu Absatz 3:

Es wird festgelegt, welche Aufgaben der konkreten Durchführung von einzelnen QS-Maßnahmen bei bundesbezogenen Verfahren auf die neutrale Geschäftsstelle der Bundesstelle und bei landesbezogenen Verfahren auf die neutrale Geschäftsstelle der LAG übertragen werden können.

Zu Absatz 4:

Um die Objektivität und Neutralität der Bewertung der Auswertungen zu gewährleisten, hat diese aus methodischen Gründen und unter Berücksichtigung des datenschutzrechtlichen Grundsatzes der Datensparsamkeit wie bisher grundsätzlich ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu erfolgen. Dieser Grundsatz gilt für alle an der Bewertung beteiligten Stellen – also für die Fachkommissionen, die Geschäftsstellen und die Lenkungsgremien. Die Depseudonymisierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird, wie bisher, nur dann vorgenommen, wenn eine Notwendigkeit hierfür besteht (z.B. bei der Notwendigkeit direkter Kommunikation). Der Absatz basiert auf dem ehemaligen Absatz 1 Satz 5.

Die Regelungen in Absatz 4 zum Grundsatz der Bewertung der Auswertungen ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer lassen die den Datenfluss betreffenden gesetzlichen Vorgaben unberührt. Nach § 299 Absatz 1 Satz 12 SGB V in der Fassung des Krankenhaustransparenzgesetzes sind einrichtungsbezogene Daten der Krankenhäuser, deren Verarbeitung in der DeQS-RL vorgesehen ist, nicht zu pseudonymisieren. Die nach dieser gesetzlichen Vorgabe erforderlichen Änderungen am Datenfluss ließen sich für das Erfassungsjahr 2025 aus technischen Gründen noch nicht in DeQS-RL umsetzen und werden daher zu einem späteren Zeitpunkt geplant. Das Regelungsziel von § 299 Absatz 1 Satz 12 SGB V, nämlich die standortbezogene Veröffentlichung von Daten im Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V, wird solange über die gesetzliche Verpflichtung der Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach § 299 Absatz 7 Satz 3 SGB V zuverlässig gewährleistet. Nach dieser Norm sind die Datenannahmestellen verpflichtet, dem IQTIG zum Zweck der Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis mitzuteilen, wie nach der DeQS-RL erhobene Daten, einzelnen Standorten der Krankenhäuser zuzuordnen sind.

Zu Absatz 5 (Einleitung des Stellungnahmeverfahrens):

Rechnerische Auffälligkeiten in den Auswertungen gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 3 dienen gemäß Satz 1 als Aufgreifkriterium bzw. Ausgangspunkt für die qualitative Bewertung der Fachkommissionen. Satz 2 definiert den Begriff der rechnerischen Auffälligkeit für Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien zur Datenvalidierung. Satz 3 verweist auf die gemäß § 14a Absatz 2 und 3 und § 16 Absatz 6 zu veröffentlichenden Rechenregeln als Berechnungsgrundlage für Auffälligkeiten. Nach Satz 4 haben die Fachkommissionen nach § 8a die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen zu prüfen sowie eine fachliche Bewertung im Hinblick auf Auffälligkeiten abzugeben. Das Ergebnis der Prüfung ist die Empfehlung oder Nicht-Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens. Wird keine Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens ausgesprochen, hat die Fachkommission dies nach Satz 6 schriftlich zu begründen.

Gemäß § 3 Satz 2 Nummer 9 wird der G-BA Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie die Berichterstattung festlegen, sobald das hierzu beauftragte IQTIG entsprechende Entwicklungsergebnisse und Empfehlungen vorgelegt hat. Die gemäß Satz 5 vorgesehene bundeseinheitliche Anwendung im Rahmen des Stellungnahmeverfahren wird zu einer besseren Vergleichbarkeit und Reliabilität der Bewertungen und Empfehlungen und damit der Ergebnisse beitragen.

Zu Absatz 6 (Durchführung des Stellungnahmeverfahrens):

Zu Satz 1:

Wurde die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens empfohlen, konkretisiert Absatz 6 das weitere Vorgehen. Satz 1 entspricht hierbei im Wesentlichen dem ehemaligen Absatz 2 Satz 1. Demnach sollen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, sich zu rechnerischen Auffälligkeiten zu äußern.

Zu Satz 2 und Satz 3:

Das Verfahren des Stellungnahmeverfahrens als qualitative Beurteilung soll eine Bewertung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse von Qualitätsindikatoren ermöglichen. Dies umfasst eine vertiefte Ursachenanalyse von Einzelergebnissen und wo sinnvoll und erforderlich auch eine Untersuchung im Hinblick z.B. auf die Besonderheiten der einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Der G-BA hat das IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens für die qualitative Beurteilung beauftragt (vgl. G-BA-Beschluss zur Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung vom 6. März 2024, https://www.g-ba.de/beschluesse/6502/).

Zu Satz 4:

Dieser Satz basiert auf dem ehemaligen Absatz 2 Satz 2. Erweitert wurde er dahingehend, dass das Stellungnahmeverfahren erst eingeleitet wird, wenn der betroffenen Leistungserbringerin bzw. dem betroffenen Leistungserbringer der individuelle Rückmeldebericht vorliegt. Hiermit soll gewährleistet werden, dass Verzögerungen in der Bereitstellung der Rückmeldeberichte nicht zu einer Verkürzung der Stellungnahmefrist für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer führen.

Zu Satz 5:

Stellungnahmen sind schriftlich oder elektronisch an die Stellen nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 zu übermitteln. Neu aufgenommen wurde, dass Stellungnahmen auch explizit elektronisch erfolgen können. Dabei wird den betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zum Verfassen der Stellungnahme die notwendige Zeit eingeräumt, um eine sachgerechte Stellungnahme im Falle von Auffälligkeiten verfassen zu können. Die Stellungnahmefrist für die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer beträgt mindestens vier Wochen.

Zu Satz 6:

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer haben gemäß den datenschutzrechtlichen Vorgaben und den Vorgaben zur ärztlichen Schweigepflicht vor Übermittlung ihrer Stellungnahmen sicherzustellen, dass in den Stellungnahmen keine über die für Qualitätssicherungszwecke hinausgehenden personenbezogenen Daten von Patientinnen oder Patienten enthalten sind. Zur Vermeidung einer Leistungserbringeridentifikation dürfen die Stellungnahmen auch keine einrichtungsidentifizierenden Daten enthalten. Auf diese Verpflichtungen weisen die Stellen nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 auch im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme hin.

Zu Satz 7 und 8:

Satz 7 und 8 entsprechen dem ehemaligen Absatz 2 Satz 8 und 7.

Zu Satz 9:

Satz 9 entspricht dem ehemaligen Absatz 2 Satz 3.

Zu Satz 10:

Entspricht dem ehemaligen Absatz 2 Satz 4, wobei – analog zu Satz 4 (neu) – auch explizit die Option für elektronische Stellungnahmen ergänzt wurden. Bei der Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers auch bei Begehungen können die Fachkommissionen nach § 8a beteiligt werden.

Zu Satz 11:

Nach Satz 11 sind die wesentlichen Inhalte von Gesprächen und Ergebnisse von Begehungen von der Geschäftsstelle der LAG bzw. der Bundesstelle zu dokumentieren. Diese Dokumentationen stellen zusammen mit den schriftlich oder elektronisch vorliegenden Auswertungen, den Stellungnahmen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie den Ergebnisniederschriften der Sitzungen der Fachkommissionen und der Lenkungsgremien sicher, dass die entscheidungserheblichen Informationen und die Bearbeitungsschritte vollständig und nachvollziehbar dokumentiert sind. Eine solche Dokumentation ist Grundlage für die Nachvollziehbarkeit von Bewertungen und von etwaigen Entscheidungen über qualitätsverbessernde Maßnahmen.

Zu Satz 12-16:

Diese Sätze konkretisieren den Abschluss eines Stellungnahmeverfahrens und basieren auf dem ehemaligen Absatz 2 Sätze 9 und 10. Es wurde präzisiert, dass das Stellungnahmeverfahren mit einer qualitativen Bewertung abschließt. Angelehnt an die Nomenklatur der QFD-RL § 2 Absatz 3 Nummer 2 wird das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens/der qualitativen Bewertung mit „eingehalten“ oder „nicht-eingehalten“ kategorisiert. Hierbei wird zwischen den medizinischen Qualitätsanforderungen (Indikatorergebnisse) und den Dokumentationsanforderungen (Auffälligkeitskriterien) unterschieden.

Im Sinne einer Vereinheitlichung im Rahmenteil der Richtlinie wurden die maßgeblichen Fristen zum Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, die bislang in den einzelnen Themenspezifischen Bestimmungen geregelt waren, an dieser Stelle nun übergreifend verortet.

Zu Absatz 7 (Besonders gute Ergebnisse):

Wenn besonders gute Ergebnisse vorliegen, können, wie in Absatz 7 festgelegt, die zuständigen Stellen mit den Einrichtungen auch einen sogenannten fachlichen Dialog auf freiwilliger Basis führen. Der Gemeinsame Bundesausschuss öffnet damit weitere Möglichkeiten im Sinne der Qualitätsförderung. Insbesondere wird damit der Gedanke des „Lernen von den Besten“ aufgegriffen. Hier besteht, auf freiwilliger Basis die Möglichkeit, etwaige besonders gute Konzepte und Vorgehensweisen auch für andere Kolleginnen und Kollegen nutzbar zu machen. Hierzu liegt es im Ermessen der Fachkommissionen, anhand festzulegender Kriterien Hinweise auf besonders gute Ergebnisse zu identifizieren.

Zu Absatz 8 (Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung):

Absatz 8 beschreibt die bei festgestellten qualitativen Auffälligkeiten möglichen Maßnahmen, die, je nach Zielstellung des Qualitätsförderungsbedarfs, unter Maßnahmenstufe 1 vereinbart werden können. Die nicht abschließende Liste an beispielhaften Maßnahmen wurde gemäß den Regelungen in § 4 Absatz 1 QFD-RL ergänzt. Ergänzt wurden folgende fördernde Maßnahmen der Beratungen und Unterstützung:

- „Begehungen/Visitationen, sofern die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer zustimmt“,
- „Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement“

- „Implementierung von Behandlungspfaden“,
- „Implementierung von Standard Operating Procedures (SOPs)“ und
- „Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse“.

Der von der zuständigen Stelle zu wählende Umfang und Inhalt der Vereinbarung soll nach der Art der Auffälligkeit und mit Blick auf das schnellstmögliche Wiedererreichen der erforderlichen Qualität selektiert werden. Die Fachkommission nach § 8a kann bei Bedarf bei Maßnahmen der Beratung und Unterstützung hinzugezogen werden.

Zu Absatz 9 (Durchsetzungsmaßnahmen):

Basierend auf dem ehemaligen Absatz 4 beschreibt Absatz 9 die in Frage kommende Maßnahmen bei schwerwiegenden einzelnen Verstößen gegen einzelne Qualitätsanforderungen, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinbarung verweigert oder wenn der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht wird, im Sinne einer zweiten Maßnahmenstufe zu deren Durchsetzung.

Die Entscheidung, welche dieser Maßnahmen zur Anwendung kommen soll, wird durch die zuständige Stelle nach Absatz 1 (Lenkungsgremium der LAG/Bundesstelle) getroffen (Satz 4). Vor der Entscheidung ist der betroffenen Leistungserbringerin oder dem betroffenen Leistungserbringer Gelegenheit zur Äußerung zu geben (Satz 1), wobei die Äußerungsfrist vier Wochen betragen soll (Satz 2) und durch die Verwendung des Wortes „Äußerung“ hervorgehoben wird, dass es sich nicht um eine Weiterführung des Stellungnahmeverfahrens nach Absatz 6 handelt (Satz 3).

Im Weiteren wird differenzierend geregelt, welche der Maßnahmen gemäß Satz 5 Buchstaben a bis d in Verantwortung der Stelle nach Absatz 1 (Lenkungsgremium der LAG/Bundesstelle) liegen und welche durch die Stelle nach Absatz 1 (Lenkungsgremium der LAG/Bundesstelle) zur weiteren Durchsetzung den dafür rechtlich legitimierten Stellen nach Absatz 2 Satz 1 (KV/KZV, der Krankenkasse) empfohlen werden können (Satz 6). Ziel ist es dabei immer, zusammen mit dem betroffenen Leistungserbringer bzw. der betroffenen Leistungserbringerin schnellstmöglich die Einhaltung von Qualitätsanforderungen sowie Qualitätsverbesserungen zu erreichen bzw. Qualitätsdefizite abzustellen. Verweigert sich ein Leistungserbringer bzw. eine Leistungserbringerin jedoch gegenüber der Stelle nach Absatz 1 (Lenkungsgremium der LAG/Bundesstelle) die dafür notwendigen Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Absatz 8 zu vereinbaren, gilt es durch bestimmte Maßnahmen der Stufe 2 (Möglichkeit der Anwendung von Vergütungsabschlägen oder der Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung) die Beteiligung der Leistungserbringerin bzw. des Leistungserbringers durch hoheitlich legitimierte Durchsetzungsmaßnahmen zu erreichen. Siehe hierzu auch die Regelungen in Absatz 10.

Gemäß § 5 Absatz 1 Nummern 3 und 4 QFD-RL wurden in Satz 5 Buchstabe c und d zwei Maßnahmen ergänzt: Information Dritter über die Verstöße und einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen. In den Sätzen 5 bis 7 wird klargestellt, welche dieser Maßnahmen in der Verantwortung der zuständigen Stellen nach Absatz 1, also der LAGen und der Bundesstelle, liegen und welche als Durchsetzungsmaßnahmen in der Verantwortung der zuständigen Stellen nach Absatz 2, also der KV/ KZV, der Krankenkasse oder des G-BA, liegen.

Den Lenkungsgremien der LAG/Bundesstelle wird in Satz 5 Buchstabe c eine normative Grundlage für die Weitergabe von einrichtungsbezogenen Informationen über Qualitätsverstöße an Dritte gegeben. Dritte im Sinne dieser Norm sind Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht

erfüllen können. Hierunter fallen insbesondere Mitteilungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden aber auch Informationen an Gesundheitsämter oder im Transplantationsbereich an die Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer. Die Aufzählung ist nicht abschließend, so dass im Einzelfall z. B. auch die Unterrichtung der Krankenkassen angezeigt sein kann.

Eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach Satz 5 Buchstabe d ist gemäß § 5 Absatz 2 Nummer 4 QFD-RL bei besonders schwerwiegenden Verstößen festzulegen. Dies ist insbesondere bei Verstößen mit einer erheblichen Gefährdung der Patientensicherheit oder bei erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten der Fall. In diesen Fällen empfiehlt das Lenkungsgremium der LAG bzw. der Bundesstelle gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss die zentrale Veröffentlichung dieser insbesondere für Patientinnen und Patienten wichtigen Informationen. Diese werden dann zeitnah durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geprüft und ggf. veranlasst.

Dies kann nach § 136a Absatz 6 SGB V für die der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 SGB V (Qualitätsdaten) erfolgen, da die Feststellung einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen den Abschluss der auf indikatorenbasierten Qualitätsmessung und -bewertung gemäß DeQS-RL darstellt. Analog gilt dies für eine Veröffentlichung im strukturierten Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser nach §136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V. Denn auch dieser dient dem Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität in der stationären Versorgung, so dass nach 136b Absatz 7 SGB V die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen können. Ziel einer zentralen Veröffentlichung ist es, dass insbesondere Patientinnen und Patienten einfachen und zeitnahen Zugang zu solchen schwerwiegenden Qualitätsverstößen erhalten können, wie es durch Veröffentlichungen nach § 136a Absatz 6 SGB V oder den strukturierten Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V sowie diese Quellen nutzende Internetportale ermöglich wird.

Als zuständige Stelle für die Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen wird in Satz 7 der Gemeinsame Bundesausschuss festgelegt. Mit dieser Festlegung wird § 6 Absatz 4 QFD-RL entsprochen.

Zu Absatz 10:

Absatz 10 regelt, dass in bestimmten Fällen von dem in Absatz 6 geregelten, gestuften Vorgehen abgewichen werden kann und unverzüglich Durchsetzungsmaßnahmen nach Absatz 9 in die Wege geleitet oder empfohlen werden können.

Dies betrifft folgende Fälle:

- Besonders schwerwiegende Verstöße gegen Qualitätsanforderungen,
- Verweigerung der Mitwirkung am Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 und
- Verweigerung der Mitwirkung an qualitätsfördernden Maßnahmen nach Absatz 8.

Von einem besonders schwerwiegenden Verstoß gegen Qualitätsanforderungen kann insbesondere bei einer erheblichen Gefährdung der Patientensicherheit (vgl. § 5 Absatz 2 Nummer 4 QFD-RL) ausgegangen werden. In diesen Fällen ist es aus Gründen des Schutzes der Patientensicherheit erforderlich, den zuständigen Stellen die Möglichkeit zur Festlegung oder

Empfehlung von Maßnahmen nach Absatz 9 (Maßnahmenstufe 2) einzuräumen, ohne dass zuvor eine Qualitätsverbesserung durch Anwendung qualitätsfördernder Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1 angestrebt werden muss.

In den Fällen, in denen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer die Mitwirkung am Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 oder an qualitätsfördernden Maßnahmen nach Absatz 8 verweigern, ist die Festlegung oder Empfehlung von Maßnahmen nach Absatz 9 (Maßnahmenstufe 2) erforderlich, da die auf freiwilliger Basis beruhenden qualitätsfördernden Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1 in diesen Fällen wegen Verweigerung der Mitwirkung nicht greifen. Zudem kann auch in diesen Fällen der Mitwirkungsverweigerung eine Patientengefährdung häufig zumindest nicht ausgeschlossen werden.

Bei der Neufassung des Absatzes 10, der inhaltlich den in der vorherigen Fassung gültigen § 17 Absatz 5 ersetzt, wurde die nicht eindeutige Formulierung von „wiederholten“ Auffälligkeiten gestrichen. Zum einen, um Unklarheiten bei der Normsetzung zu vermeiden und zum anderen, da bereits in Absatz 9 Satz 1 geregelt ist, dass Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2 angewendet bzw. empfohlen werden können, wenn der durch eine zuvor geschlossene Vereinbarung zur Anwendung einer Maßnahmenstufe 1 angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht wird. Diese aufeinander aufbauende Systematik deckt gezielt „wiederholte“ Auffälligkeiten ab. Sollten darüber hinaus Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wiederholt Auffälligkeiten aufzeigen, die gemäß qualitativer Bewertung als besonders schwerwiegende Verstöße gegen Qualitätsanforderungen identifiziert werden, bietet der neugefasste Normtext auch ohne die explizite Erwähnung des Begriffs „wiederholt“ eine eindeutige Rechtsgrundlage zur Anwendung bzw. Empfehlung von Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2.

Zu Absätzen 11-13:

Die Absätze entsprechen den ehemaligen Absätzen 6 bis 8. Es wurden redaktionelle Änderungen und Aktualisierungen vorgenommen.

Zu Absatz 14:

Der Absatz entspricht dem ehemaligen Absatz 9. Die durchsetzende Stelle hat an die für Qualitätssicherung zuständigen Stellen auf Landes- und Bundebene, d.h. dem Lenkungsgremium der LAG oder dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA als Lenkungsgremium der Bundesstelle, zurückzumelden, ob Sie den Empfehlungen bzw. Festlegungen gefolgt sind und eine durchzusetzende Maßnahme Anwendung gefunden hat bezogen jeweils auf den Leistungserbringer bzw. die Leistungserbringerin, welche die Qualitätsanforderung nicht erfüllt hat. Entsprechend den Vorgaben in Absatz 11 Satz 2 sollte auf Basis dieser Rückmeldung darüber auch im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach § 19 bzw. im Bundesqualitätsbericht nach § 20 berichtet werden, sofern den Empfehlungen der LAG nicht gefolgt wurde.

Zu Absatz 15:

Der Absatz entspricht dem ehemaligen Absatz 10. Es wurden redaktionelle Änderungen und Aktualisierungen vorgenommen.

Zu Absatz 16:

In der Vergangenheit gab es Situationen, in denen z.B. die Bundesstelle im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach der DeQS-RL einrichtungsbezogene Kenntnisse von der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen erlangt hat, die keinen direkten Bezug zu den Qualitätsindikatoren und den Qualitätszielen des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren nach der DeQS-RL hatten. Es ist zweifelhaft, ob in dieser Situation z.B. eine Information an die

Stellen möglich sind, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben erfüllen können. Mit der Regelung in Absatz 16 wird nunmehr klargestellt, dass nach Entscheidung durch das Lenkungsgremium der LAG oder der Bundesstelle eine solche Information an zuständige Stellen möglich ist.

Zu Absatz 17:

Eine rückwirkende Anwendung von potenziell auch belastenden Änderungen für die Normadressaten (Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) für einen Zeitraum vor Inkrafttreten der hier neu gefassten Regelungen ist auszuschließen. Vor diesem Hintergrund können die vorgenommenen Anpassungen des § 17 und die Folgeanpassungen bei den Vorgaben zur Bewertung der Auffälligkeiten in den themenspezifischen Bestimmungen nach Teil 2 dieser Richtlinie erst ab dem Erfassungsjahr 2025 angewendet werden. Auf die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 sind dementsprechend die bis zum 31. Dezember 2024 geltenden Vorgaben weiter anzuwenden.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 5:

Die Rückmeldeberichte werden von der Bundesstelle gemäß Anlage zu Teil 1 § 6 Absatz 3 über die Datenannahmestellen den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Dementsprechend haben lediglich die Datenannahmestellen die präzisen Informationen zum Zeitpunkt der Bereitstellung.

Gleichzeitig ist es zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 17 Absatz 6 Satz 4 essenziell, dass die LAGen und die Bundesstelle über den Zeitpunkt, an dem die Rückmeldeberichte den Leistungserbringerinnen bzw. Leistungserbringern zur Verfügung gestellt wurden, informiert werden.

In Absatz 5 Satz 2 und 3 wurden daher nun entsprechende Informationsflüsse zwischen Datenannahmestelle, Bundesauswertungsstelle, LAG/Bundesstelle sowie Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern normiert. In Satz 1 wurden im Wesentlichen redaktionelle Anpassungen und Präzisierungen vorgenommen.

Zu Absatz 6 (neu):

Durch Absatz 6 ist sichergestellt, dass die zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 über Verzögerungen bei der Bereitstellung oder Korrekturen von Rückmeldeberichten informiert werden und diese Informationen entsprechend den Vorgaben nach § 17 Absatz 6 Satz 4 bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens berücksichtigen können.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 2 Satz 4 Buchstabe e:

Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgt eine Verweisanpassung.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 23. August 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung *(AG DeQS)* mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (*s. untenstehende Tabelle*).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
23. August 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
9. Juli 2024	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
4. September 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Oktober 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
6. November 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
19. Dezember 2024	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß § 92 Absatz 7f SGB V wurde dem Robert Koch-Institut (RKI) 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 am 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. September 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 14. Oktober 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 2. Oktober 2024 vor (**Anlage 2**).

Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom 20. September 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 16. September 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die DeQS-RL in 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 1: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 3: Schreiben des Robert Koch-Instituts

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Stand: 16.09.2024

Legende:
Dissente Punkte sind gelb markiert.
Redaktionell anzupassende Passagen sind grau hinterlegt.

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die Richtline zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 7 Nummer 3 wird wie folgt geändert:

   a) Das Wort „Vertragspartner“ wird durch die Wörter „zuständigen Stellen“ ersetzt.

   b) Die Angabe „§ 17 Absatz 5“ wird durch die Angabe

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG/LV
„§ 17 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe b“	„§ 17 Absatz 10“

   ersetzt.

2. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

   „2. Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG/LV
gemäß § 17 Absatz 1 Satz 2“	gemäß § 17“

   b) Folgender Satz wird angefügt:

   „Das Lenkungsgremium der LAG kann vorbehaltlich der Regelungen in § 17 Absatz 3 Aufgaben nach Satz 1 auf die unabhängige neutrale Geschäftsstelle nach § 5 Absatz 4 Satz 1 übertragen.“

3. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für die Aufgaben der Bundesstelle in ihrer Funktion als Lenkungsgremium für bundesbezogene Verfahren gilt § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 7 und Nummer 9 sowie § 6 Absatz 1 Satz 2 entsprechend.“

b) Der bisherige Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden Absätze 2 und 3.

4. § 8a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 17 Absatz 2 Satz 1 und dessen Zeitrahmen“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 5 Satz 4 und 5“ ersetzt

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/LV	PatV
[keine Übernahme]	und folgende Wörter angefügt: „; Beteiligung bei Gesprächen und Begehungen nach § 17 Absatz 6 Satz 10“

.

bb) In Nummer 4 werden die Wörter „oder die Einleitung von Maßnahmen gemäß § 17 Absatz 3 und 4“ durch die Wörter „gemäß § 17 Absatz 6

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/LV	KBV/KZBV
[keine Übernahme]	Satz 12/13/14

und gegebenenfalls zur Einleitung von Maßnahmen gemäß § 17 Absatz 8 und 9“ eingefügt.

b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 17 Absatz 3“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 8 und 9“ ersetzt.

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/LV	PatV
[keine Übernahme]	c) In Satz 3 werden folgende Wörter angefügt: „oder Begehungen/Visitationen.“

5. In § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird die Angabe „§ 17 Absatz 8“ durch die Angabe „§ 17 Absatz 13“ ersetzt.

6. In § 10 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „oder eine andere Einrichtung“ gestrichen.

7. § 17 wird wie folgt gefasst:

„§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) Die Gesamtverantwortung gegenüber dem G-BA für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen tragen

a) bei länderbezogenen Verfahren die LAGen

b) bei bundesbezogenen Verfahren die Bundesstelle (Unterausschuss Qualitätssicherung).

Sie sind zuständige Stellen für die

a) Bewertung der nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 übermittelten Auswertungen

b) Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

c) Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach Absatz 6

d) Entscheidung über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und über die Notwendigkeit zur Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG/LV
nach	sowie deren Festlegung nach Art, Inhalt und Umfang gemäß

Absatz 8

e) Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen nach Absatz 8

f) Umsetzung von Aufgaben gemäß Absatz 7

g) Aufgaben nach Absatz 9

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG/LV
[keine Übernahme]	Satz 4 und

Satz 5

h) Entscheidungen und Empfehlungen nach Absatz 10

i) Entscheidung nach Absatz 16.

Die Trägerorganisationen der LAG können die Geschäftsstelle der LAG

GKV-SV/DKG/PatV/LV	KBV/KZBV
auf Beschluss des Lenkungsgremiums	*[keine Übernahme]*

bei der operativen Durchführung ihrer Aufgaben unterstützen.

(2) Zuständige Stellen für die Durchführung und Durchsetzung von Maßnahmen nach Absatz 9 Satz 6 sind bei

a) Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 die zuständige KV/KZV soweit die Maßnahmen Leistungen betreffen, für die die Abrechnung mit der KV/KZV erfolgt

b) allen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 und bei selektivvertraglicher Erbringung auch Nummer 2 die Krankenkassen, soweit die Maßnahmen Leistungen betreffen, für die die Abrechnung mit den Krankenkassen erfolgt.

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/PatV/LV	Vorsitzende des UA QS
Der Gemeinsame Bundesausschuss ist	Das Bundesministerium für Gesundheit und der Gemeinsame Bundesausschuss oder ein von ihm bestimmter Dritter sind

zuständig für Maßnahmen nach Absatz 9 Satz 7.

(3) Die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Buchstaben a und c sowie die Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gemäß Absatz 1 Satz 2 Buchstabe e können bei bundesbezogenen Verfahren auf die Geschäftsstelle der Bundesstelle nach § 7 Satz 2 und bei länderbezogenen Verfahren von den LAGen auf ihre jeweilige Geschäftsstelle nach § 5 Absatz 4 übertragen werden.

(4) Die Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a sind ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durchzuführen, sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Prüfung nicht zwingend erforderlich ist. Für die Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstaben c bis i erfolgt eine Depseudonymisierung gegenüber den Fachkommissionen und Bundesfachkommissionen bzw. der LAG und der Bundesstelle nur dann, wenn dies für den Zweck der Prüfungen oder Entscheidungen zwingend erforderlich ist.

(5) Eine rechnerische Auffälligkeit dient als Aufgreifkriterium für eine qualitative Bewertung

a) von Qualitätsindikatorergebnissen bei der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen oder

b) von Ergebnissen zur Datenvalidierung

und führt in der Regel zu einem Stellungnahmeverfahren. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn ein Referenzbereich für einen Qualitätsindikator oder für ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung nicht erreicht wird. Die Art der Berechnung wird für Qualitätsindikatoren in den Rechenregeln gemäß § 14a Absatz 2 und 3 und für Auffälligkeitskriterien gemäß § 16 Absatz 6 abgebildet und veröffentlicht. Die Fachkommissionen nach § 8a bewerten die rechnerischen Auffälligkeiten von Qualitätsindikatorergebnissen bei der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen oder von Ergebnissen zur Datenvalidierung und sprechen eine Empfehlung gegenüber den zuständigen Stellen nach Absatz 1 aus, ob ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll. Soweit der G-BA gemäß § 3 Satz 2 Nummer 9 bundeseinheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern festgelegt hat, erfolgt die fachliche Bewertung durch die Fachkommission nach Maßgabe dieser bundeseinheitlichen Kriterien. Sofern keine Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens ausgesprochen wird, sind durch die Fachkommission die Gründe schriftlich darzulegen.

(6) Im Stellungnahmeverfahren erhalten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Gelegenheit, sich zu den für die Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten erheblichen Tatsachen zu äußern. Das Stellungnahmeverfahren soll eine qualitative Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten ermöglichen. Es soll unter Berücksichtigung der Äußerung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers insbesondere zur Situation im Einzelfall, zu Besonderheiten des Krankenhauses oder der Vertragsarztpraxis, zu Besonderheiten der Patientengruppe

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG/LV
[keine Übernahme]	und ggf. auch auf den Ebenen der medizinischen Leistung, der Fachabteilung oder der Einrichtung sowie unter Beachtung der Schnittstellen in der Behandlung durch andere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 136 Absatz 1 SGB V

oder zu von der Leistungserbringerin oder zu vom Leistungserbringer bereits eingeleiteten Maßnahmen der Qualitätssicherung erfolgen. Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug eingeleitet werden, nachdem den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Rückmeldeberichte nach § 18 der Richtlinie übermittelt oder zum Abruf bereitgestellt worden sind. Den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ist Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist von mindestens vier Wochen zu den rechnerischen Auffälligkeiten schriftlich oder elektronisch Stellung zu nehmen. Die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer sind dabei durch die Stellen nach § 5 Absatz 4 oder § 7 Satz 2 darauf hinzuweisen, dass die Stellungnahmen keine über die für Qualitätssicherungszwecke hinausgehende personenbezogenen Daten von Patientinnen oder Patienten oder einrichtungsidentifizierende Daten enthalten dürfen. Bei Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen auf Basis von Patientenbefragungen muss die Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten gewahrt bleiben. Soweit zur qualitativen Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten erforderlich, können der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer über bereits im Rückmeldebericht übermittelte Indikatorergebnisse und Daten hinausgehend im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auch bei anderen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern oder den Krankenkassen erhobene personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten übermittelt werden, soweit diese konkret für das Stellungnahmeverfahren relevant sind. Das Stellungnahmeverfahren kann mehrstufig sein. Neben der Einholung von schriftlichen oder elektronischen Stellungnahmen können insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers auch Begehungen durchgeführt werden.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV/PatV/LV
[keine Übernahme]	Im Falle einer nicht datenschutzkonformen Stellungnahme oder bei Nachfragen zu einer abgegebenen Stellungnahme fordert die Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 mit einer angemessenen Frist zur datenschutzkonformen Abgabe der Stellungnahme bzw. zur Beantwortung der Nachfragen auf.

GKV-SV/PatV *[sofern Übernahme der vorstehenden DKG/KBV/KZBV/PatV/LV-Position]*	DKG/KBV/KZBV/LV
Die zuständigen Stellen nach Absatz 1 berichten an den G-BA zum Zwecke der internen Evaluation für die ersten drei Jahre jährlich über die Anzahl der aus Datenschutzgründen gelöschten oder vernichteten Stellungnahmen.	*[keine Übernahme]*

Die für die qualitative Bewertung der Auffälligkeiten wesentlichen Inhalte von Gesprächen und Ergebnissen von Begehungen sind von den Stellen nach § 5 Absatz 4 oder § 7 Satz 2 in geeigneter Weise zu dokumentieren. Die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 schließt das Stellungnahmeverfahren unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Fachkommission nach § 8a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 mit einer qualitativen Bewertung ab. In dieser qualitativen Bewertung wird insbesondere festgestellt, ob die Qualitäts- bzw. die Dokumentationsanforderungen „eingehalten“ oder „nicht eingehalten“ wurden. Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und das Ergebnis der qualitativen Bewertung wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer von der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 informiert. Das Stellungnahmeverfahren soll für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, durch die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 für jedes Auswertungsjahr bis zum 31. Oktober abgeschlossen sein. Für Qualitätsindikatoren, deren Ergebnisse nicht zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, und für die Auffälligkeitskriterien zur Datenvalidierung gemäß § 16 Absatz 6 ist das Stellungnahmeverfahren spätestens bis zum 31. Dezember abzuschließen.

(7) Ein fachlicher Dialog kann darüber hinaus auch dann durchgeführt werden, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer besonders gute Ergebnisse hat. Dazu können Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mit besonders guten Ergebnissen im Sinne des Best Practice durch die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 gebeten werden, sich zu melden, um anderen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern als Beispiel dienen zu können.

(8) Auf Basis der qualitativen Bewertung stellt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen in einem gestuften System fest. Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Zur Förderung der Qualität kann die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 eine schriftliche Empfehlung geben oder sie vereinbart mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer Art, Inhalt und Umfang der qualitätsverbessernden Maßnahmen. Insbesondere kommen folgende fördernde Maßnahmen der Beratungen und Unterstützung (Maßnahmenstufe 1) in Betracht:

a) Zielvereinbarung,

b) Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien,

c) Teilnahme an Qualitätszirkeln,

d) Teilnahme an Audits,

e) Begehungen/Visitationen, sofern die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer zustimmt,

f) Teilnahme an Peer Reviews,

g) Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement,

h) Implementierung von Behandlungspfaden,

i) Implementierung von Standard Operating Procedures (SOPs),

j) Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien und

k) Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse.

Bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Verstöße gegen Qualitätsanforderungen, verweigert eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinbarung oder wird der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht, ist der betroffenen Leistungserbringerin oder dem betroffenen Leistungserbringer Gelegenheit zur Äußerung zu geben. Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. Dabei handelt es sich nicht um eine Weiterführung des Stellungnahmeverfahrens. Die jeweils zuständige Stelle legt unter Berücksichtigung der Äußerung die Anwendung einer oder mehrerer Maßnahmen fest (Maßnahmenstufe 2). Die Stellen nach Absatz 1 sind zuständig für:

a) eine Korrektur der Vereinbarung im Einvernehmen mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer

b) Information der für Vergütungsabschläge oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstaben a und b mit entsprechenden Empfehlungen

c) die Information Dritter über Verstöße gegen Qualitätsanforderungen wobei Dritte in diesem Sinne insbesondere folgende Stellen sind, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können:

   aa) die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden,

   bb) die Gesundheitsämter,

   cc) Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer hinsichtlich der Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V.

d) Empfehlung für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung durch den G-BA von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen.

Die Stellen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstaben a und b sind zuständig bei Empfehlungen der Stellen nach Absatz 1 für die weitere Umsetzung

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG/LV
: a) zur Durchsetzung einer qualitätsverbessernden Maßnahme nach Absatz 8	*[keine Übernahme]*

b) von Maßnahmen nach Satz 5 Buchstabe b.

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/PatV/LV	Vorsitzende des UA QS
Der G-BA ist zuständig für die Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen nach Satz 5 Buchstabe d.	Für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen nach Satz 5 Buchstabe d zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen ist gemäß § 135d SGB V das Bundesministerium für Gesundheit bei Krankenhausbehandlungen und gemäß §

	136a Absatz 6 SGB V der G-BA oder ein von ihm beauftragter Dritter bei an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern zuständig.

(9) Bei gemäß qualitativer Bewertung besonders schwerwiegenden

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/LV	PatV
[*keine Übernahme*]	oder wiederholten

Verstößen gegen Qualitätsanforderungen, in Fällen, in denen die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer die Mitwirkung an dem Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 oder den qualitätsfördernden Maßnahmen nach Absatz 8 verweigert, kann die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 von dem vorgesehenen gestuften System gemäß Absatz 8 und 9 abweichen und unverzüglich Maßnahmen nach Absatz 9 festlegen bzw. den zuständigen Stellen gemäß Absatz 2 diese empfehlen.

(10) Die Fachkommissionen empfehlen der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung der Durchführung sowie des Erfolgs der Maßnahmen nach Absatz 8 und 9. Folgt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 den Empfehlungen der Fachkommission zur Einleitung von Maßnahmen nach Absatz 8 oder 9 nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach § 19 bzw. im Bundesqualitätsbericht nach § 20 zu berichten.

(11) Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Absatz 9 Satz 5 Buchstabe b aus.

(12) Zur Durchführung der Aufgaben nach Absatz 6 bis 9 unterstützen die zuständige Datenannahme- und die Bundesauswertungsstelle die zuständigen Stellen bei der Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten. Soweit erforderlich, wird der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers gemäß Absatz 4 ermöglicht.

(13) Die nach Absatz 2 zuständigen Stellen melden der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlungen bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde, es sei denn, die themenspezifischen Bestimmungen beinhalten abweichende Vorgaben.

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

(15) Ergeben sich aus den nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 übermittelten Auswertungen, im Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 oder im Rahmen der Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 8 Hinweise auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen außerhalb des Regelungsbereichs dieser Richtlinie,

entscheidet die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 über eine einrichtungsbezogene Information an Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben erfüllen können.

(16) Auf die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 ist § 17 in der bis zum TT. Monat JJJJ [*Tag vor dem Inkrafttreten der Änderung*] geltenden Fassung anzuwenden."

8. § 18 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

   „(5) Die Rückmeldeberichte sind den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern elektronisch und maschinenlesbar sowie -verwertbar frühestmöglich zum Abruf bereitzustellen oder elektronisch zu übermitteln. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer werden für den Fall der Bereitstellung der Rückmeldeberichte zum Abruf unverzüglich durch ihre Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 1 über die Abrufbarkeit der Rückmeldeberichte informiert. Die Bundesauswertungsstelle informiert die zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 sowie die Datenannahmestellen unverzüglich über

GKV-SV/KBV/KZBV/PatV	DKG/LV
den Zeitpunkt der elektronischen Übermittlung oder den Zeitpunkt der Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Satz 2.	die Bereitstellung der Rückmeldeberichte.

   Die Datenannahmestellen informieren ihrerseits die zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 unverzüglich über die Bereitstellung der Rückmeldeberichte."

   b) Folgender Absatz wird angefügt:

   „(6) Verzögerungen in der Übermittlung der Rückmeldeberichte werden von den Datenannahmestellen bzw. der Bundesauswertungsstelle den zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 unverzüglich mitgeteilt. Gleiches gilt für die Bundesauswertungsstelle bei Korrekturen der Rückmeldeberichte."

9. In der Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren werden in § 6 Absatz 2 Satz 4 Buchstabe e die Wörter „§ 17 Absatz 4 Satz 4" durch die Wörter „§ 17 Absatz 9 Satz 6" ersetzt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Vom 19. Dezember 2024

Stand: 16.09.2024

Legende*:*
Dissente Punkte sind gelb markiert.
Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

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

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 3

2. Eckpunkte der Entscheidung ... 3

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie ... 3
Zu § 6 Aufgaben der LAG ... 3
Zu § 8 Aufgaben der Bundesstelle ... 4
Zu § 8a Fachkommissionen ... 4
Zu § 9 Datenannahmestelle ... 5
Zu § 10 Auswertungsstellen ... 5
Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungs-maßnahmen ... 5
Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 17
Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren ... 17
Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte ... 17

3. Bürokratiekostenermittlung ... 18

4. Verfahrensablauf ... 18

5. Fazit ... 19

6. Zusammenfassende Dokumentation 19

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 Änderung ist die Neufassung von Teil 1 § 17 DeQS-RL hinsichtlich der Bewertung von Auffälligkeiten und der Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -förderung. Insbesondere die Umsetzung von Vorgaben der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) des G-BA sowie eine klare Strukturierung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Prozess der Bewertung von Auffälligkeiten und damit ggf. verbundenen Maßnahmen zur Qualitätsförderung und -sicherung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen haben eine Neufassung notwendig gemacht.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 7:

GKV-SV/DKG/KZBV/LV/KBV
Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgt eine Verweisanpassung.

Zu § 6 Aufgaben der LAG

Zu Absatz 1:

GKV-SV/DKG/KZBV/LV/KBV
Zu Satz 1 Nummer 2: Die Aufgaben der LAGen im Rahmen der Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in dem neu gefassten § 17 unter Absatz 1 Satz 2 gelistet. Auf eine parallele Nennung der Aufgaben kann verzichtet werden, sodass an dieser Stelle ein Verweis auf den § 17 ausreichend ist.

GKV-SV /KZBV/KBV/DKG	LV
Zu Satz 2: In dem neu eingefügten Satz 2 wird ergänzt, dass Aufgaben der konkreten Durchführung von einzelnen QS-Maßnahmen von dem Lenkungsgremium der LAG auf die neutrale Geschäftsstelle der LAG übertragen werden können. Konkretisierungen zu von dieser Regelung erfassten Aufgaben finden sich in § 17 Absatz 3.	Zu Satz 2: In dem neu eingefügten Satz 2 wird ergänzt, dass Aufgaben von dem Lenkungsgremium der LAG auf die neutrale Geschäftsstelle der LAG übertragen werden können. Konkretisierungen zu von dieser Regelung erfassten Aufgaben finden sich in § 17 Absatz 3.

Zu § 8 Aufgaben der Bundesstelle

Zu Absatz 1 und Absatz 2 (alt):

GKV-SV/DKG/KZBV/LV/KBV
Die Aufgaben der Bundesstelle in ihrer Aufgabe als Lenkungsgremium entsprechen denen der LAGen. Auf eine parallele Listung kann daher verzichtet werden, sodass an dieser Stelle ein Verweis auf die korrespondierenden Paragraphen der LAGen ausreichend ist.

Zu § 8a Fachkommissionen

Zu Absatz 3

Zu Satz 1:

Zu Nummer 2:

GKV-SV/DKG/KZBV/LV/KBV
Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgen Verweisanpassungen.

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/LV
[keine Übernahme]

Zu Nummer 4:

GKV-SV/DKG/LV	KBV vom 13.09.2024/KZBV
Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgen Verweisanpassungen.	Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgen Verweisanpassungen.

Zu Satz 3

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/LV
[keine Übernahme]

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 7:

GKV-SV/DKG/KZBV/LV/KBV
Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgen Verweisanpassungen.

Zu § 10 Auswertungsstellen

Zu Absatz 2 Satz 1:

Vorschlag Abt. Recht:

Mit dem Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz vom 22. März 2024 (Krankenhaustransparenzgesetz, BGBl. 2024 I Nr. 105) wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in § 299 Absatz 3 Satz 5 SGB V gesetzlich als Auswertungsstelle für die in § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V genannten Maßnahmen zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung bestimmt. Die Streichung in Absatz 2 Satz 1 vollzieht diese gesetzliche Änderung nach.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungs-maßnahmen

Allgemein

GKV-SV/KBV/DKG	LV
Die QFD-RL des G-BA als Rahmenrichtlinie gemäß § 137 Absatz 1 SGB V sieht zur Förderung der Qualität und zur Durchsetzung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen insbesondere ein gestuftes System an möglichen Maßnahmen vor.	Die 2019 in Kraft getretene Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) des G-BA sieht als Rahmenrichtlinie gemäß § 137 Absatz 1 SGB V zur Förderung der Qualität und zur Durchsetzung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen insbesondere ein gestuftes System an möglichen Maßnahmen vor.
Die konkreten Festlegungen zu Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der QFD-RL setzt eine Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraus, die in der DeQS-RL bisher noch nicht erfolgt ist. Die DeQS-RL sah bisher in § 17 neben Maßnahmen zur Qualitätsförderung (Maßnahmenstufe 1) als weitere Eskalationsmöglichkeit bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Auffälligkeiten oder in anderen Fällen mit dringendem Handlungsbedarf die	Die konkreten Festlegungen zu Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der QFD-RL setzen eine Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraus, die in der DeQS-RL bisher noch nicht erfolgt ist. Die DeQS-RL sah bisher in § 17 neben Maßnahmen zur Qualitätsförderung (Maßnahmenstufe 1) als Eskalationsmöglichkeit bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Auffälligkeiten oder in anderen Fällen mit dringendem Handlungsbedarf die

Maßnahme der im Jahr 2019 in Kraft getretenen QFD-RL gemäß § 5 Absatz 1 Nummer 1 (Vergütungsabschläge und Korrektur der Vereinbarung) vor (Maßnahmenstufe 2).	Maßnahme gemäß § 5 Absatz 1 Nummer 1 QFD-RL (Vergütungsabschläge und Korrektur der Vereinbarung) vor (Maßnahmenstufe 2).

GKV-SV/KBV	DKG/LV
Aufgrund konkreter Erfahrungen in der praktischen Umsetzung der DeQS-RL zeigte sich , dass es notwendig ist, die DeQS-RL um präzisere Regelungen zur Aufklärung und Bewertung von Auffälligkeiten in den berechneten Indikatorergebnissen und zu geeigneten Handlungsanschlüssen, d.h. qualitätsfördernden Maßnahmen sowie durchsetzenden Maßnahmen nach QFD-RL, zu ergänzen.	Die DeQS-RL wird nun, den Vorgaben und der Systematik der QFD-RL folgend, um präzisere Regelungen zur Aufklärung und Bewertung von Auffälligkeiten in den berechneten Indikatorergebnissen und zu geeigneten Handlungsanschlüssen, d.h. um qualitätsfördernde Maßnahmen sowie durchsetzende Maßnahmen nach QFD-RL, ergänzt.

GKV-SV/KBV/DKG	LV
In der Folge wird nun der bestehende § 17 um weitere in der QFD-RL des G-BA vorgesehene Maßnahmen ergänzt. In diesem Zuge wurde nicht nur die Struktur bzw. der Aufbau des Paragraphen entsprechend der Systematik der QFD-RL umgestaltet, sondern auch die Regelungsinhalte zum Stellungnahmeverfahren (Aufklärung von Auffälligkeiten in den Indikatorergebnissen) und zum Verfahren der qualitativen Bewertung der Indikatorergebnisse (Absätze 5-10) klarer und aufeinander aufbauend formuliert sowie strukturiert.	In der Folge wird der bestehende § 17 um weitere in der QFD-RL des G-BA vorgesehene Maßnahmen ergänzt. In diesem Zuge wurde nicht nur die Struktur bzw. der Aufbau des Paragraphen entsprechend der Systematik der QFD-RL umgestaltet, sondern auch die Regelungsinhalte zum Stellungnahmeverfahren (Aufklärung von Auffälligkeiten in den Indikatorergebnissen) und zum Verfahren der qualitativen Bewertung der Indikatorergebnisse (Absätze 5 bis 10) klarer und aufeinander aufbauend formuliert sowie strukturiert.

KZBV	LV	KBV
Eine inhaltliche Änderung der Abläufe ist mit dieser Richtlinienänderung nicht verbunden.	Eine Änderung der prozessualen Abläufe ist mit dieser Richtlinienänderung nicht verbunden.	*[keine Übernahme]*

Zu Absatz 1:

Mit den Änderungen in Satz 1 wird zunächst die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen präzisiert. Diese liegen für die länderbezogenen Verfahren bei den LAGen

KBV/KZBV/GKV-SV/DKG
(Lenkungsgremium)

, für die bundesbezogenen Verfahren bei der Bundesstelle (Unterausschuss Qualitätssicherung in der Rolle des Lenkungsgremiums). Somit tragen LAGen und Bundesstelle jeweils die Gesamtverantwortung für die Durchführung der Maßnahmen, eine grundsätzliche Delegation der Durchführung der Qualitätssicherung und der damit verbundenen Aufgaben und Maßnahmen sieht die Richtlinie nicht vor.

DKG/LV
Mit dieser Festlegung wird § 6 Abs. 2 QFD-RL entsprochen.

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
In Satz 2 Buchstaben a bis i werden die einzelnen, sich aus der DeQS-RL ergebenden Aufgaben der in Satz 1 benannten zuständigen Stellen gemäß § 6 Absatz 2 QFD-RL,	Die sich daraus ergebenden Aufgaben werden in Satz 2 Buchstaben a bis i

beschrieben (z. B. Bewertung der Auswertungen, Durchführung des Stellungnahmeverfahrens).

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
Gemäß	Mit

Satz 3 wird zudem konkretisiert, dass die Trägerorganisationen der LAG (KV, KZV, LKG und die Landesverbände der Krankenkassen) die neutralen Geschäftsstellen der LAGen bei ihren operativen Aufgaben wie

KZBV/KBV/GKV-SV
zum Beispiel

zur Verfügung stellen von

GKV-SV/KBV/DKG	KZBV/KBV
Adressdaten	Kontaktdaten

zur Kontaktaufnahme mit betroffenen Leistungserbringern unterstützen können. Also organisatorische Aufgaben, bei denen eine Zuarbeit und Unterstützung hilfreich sein kann.

GKV-SV/DKG/LV		KBV/KZBV
Notwendig hierzu ist ein Beschluss		*[keine Übernahme]*
GKV-SV/DKG	LV	
des	ihres	
GKV-SV/DKG/LV		
Lenkungsgremiums.		

Eine Delegation von [GKV-SV: den] Aufgaben der LAG ist damit nicht adressiert, siehe hierzu die Ausführungen zu Satz 1.

Zu Absatz 2:

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
In Absatz 2 werden die Stellen nach § 6 Absatz 3 QFD-RL festgelegt und im Vergleich zur ursprünglichen Fassung gemäß Absatz 4 Satz 4 erweitert.	In Absatz 2 werden die zuständigen Stellen für die Durchsetzungsmaßnahmen festgelegt und im Vergleich zur ursprünglichen Fassung des Absatz 4 Satz 4 erweitert.

GKV-SV	KZBV/KBV	DKG vom 13.09.2024/LV
Wird es notwendig im Rahmen durchsetzender Maßnahmen nach Abs. 9 (Maßnahmenstufe 2), zuständige Stellen bspw. über Vergütungsabschläge bzw. Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit zu informieren oder handelt es sich um schwerwiegende Verstöße gegen Qualitätsanforderungen, sind die KVen/KZVen als Körperschaften des öffentlichen Rechts gegenüber ihren Mitgliedern und die Krankenkassen gegenüber den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern sowie bei selektivvertraglicher Leistungserbringung durch Vertragsärztinnen und -ärzte hierfür zuständig. Sofern die zuständige Stelle nach Absatz 1 (LAG/UA QS) (LAG/Bundesstelle) eine Empfehlung zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung als durchsetzende Maßnahme (Maßnahmenstufe 2) ausspricht, ist der G-BA zuständig. Mit dieser Festlegung wird § 6 Absätze 3 und 4 QFD-RL entsprochen.	Empfehlen die zuständigen Stellen nach Absatz 1 (LAG/UA QS) Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2, sind die KVen/KZVen als Körperschaften des öffentlichen Rechts für die Durchführung und Durchsetzung von Maßnahmen gegenüber ihren Mitgliedern, sowie die Krankenkassen, soweit die Maßnahmen Leistungen betreffen, für die die Abrechnung mit den Krankenkassen erfolgt zuständig. Entscheidend sind die jeweiligen vertraglichen Beziehungen. Sofern die zuständige Stelle nach Absatz 1 (LAG/UA QS) eine Empfehlung zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung als durchsetzende Maßnahme (Maßnahmenstufe 2) ausspricht, ist der G-BA zuständig.	Empfehlen die zuständigen Stellen nach Absatz 1 Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2, sind die KVen/KZVen als Körperschaften des öffentlichen Rechts gegenüber ihren Mitgliedern und die Krankenkassen gegenüber den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern sowie bei selektivvertraglicher Leistungserbringung zuständig. Entscheidend sind die jeweiligen vertraglichen Beziehungen. Mit dieser Festlegung wird § 6 Absatz 3 QFD-RL entsprochen. Sofern die zuständige Stelle nach Absatz 1 eine Empfehlung zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung als durchzusetzende Maßnahme (Maßnahmenstufe 2) ausspricht, ist der G-BA zuständig. Mit dieser Festlegung wird § 6 Absatz 4 QFD-RL entsprochen.

Vorsitzende UA QS
In Satz 2 wird auf besondere Zuständigkeiten für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Qualitätsverstößen hingewiesen. Zu den Einzelheiten wird auf die Tragenden Gründe zu Absatz 9 Satz 7 verwiesen.

Zu Absatz 3:

Es wird festgelegt, welche Aufgaben der konkreten Durchführung von einzelnen QS-Maßnahmen (im Gegensatz zur Gesamtverantwortung gemäß Absatz 1) bei bundesbezogenen Verfahren auf die

KZBV/KBV/DKG
neutrale

Geschäftsstelle der Bundesstelle und bei landesbezogenen Verfahren auf die neutrale Geschäftsstelle der LAG übertragen werden

KBV/GKV-SV/DKG
können.

Zu Absatz 4:

Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben insbesondere gemäß § 299 SGB V ist sicherzustellen. Die Depseudonymisierung der Leistungserbringer wird, wie bisher, nur dann vorgenommen, wenn eine Notwendigkeit hierfür besteht (z.B.

GKV-SV/KBV/DKG	KZBV
für die Eröffnung der Rückkommunikationsmöglichkeit oder	*[keine Übernahme]*

bei der Notwendigkeit direkter Kommunikation). Der Absatz basiert auf dem ehemaligen Absatz 1 Satz 5.

Zu Absatz 5 (Einleitung des Stellungnahmeverfahrens):

Rechnerische Auffälligkeiten gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 3 dienen als Aufgreifkriterium bzw. Ausgangspunkt für die qualitative

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
Bewertung der	Beurteilung durch die

Fachkommissionen. Die Fachkommissionen nach § 8a haben die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen zu prüfen sowie eine fachliche Bewertung im Hinblick auf Auffälligkeiten abzugeben. Das Ergebnis der Prüfung ist die Empfehlung oder Nicht-Empfehlung eines Stellungnahmeverfahrens. Wird keine Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens ausgesprochen, hat die Fachkommission dies schriftlich zu begründen.

Gemäß § 3 Satz 2 Nummer 9 wird der G-BA Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie die Berichterstattung festlegen, sobald das hierzu beauftragte IQTIG entsprechende Entwicklungsergebnisse und Empfehlungen vorgelegt hat.

GKV-SV/KBV/DKG	KZBV
Ihre	Deren

bundeseinheitliche Anwendung im Rahmen des Stellungnahmeverfahren

GKV-SV/KBV/DKG	KZBV
wird	soll

zu einer besseren Vergleichbarkeit und Reliabilität der Bewertungen und Empfehlungen und damit der Ergebnisse beitragen.

Zu Absatz 6 (Durchführung

DKG/LV
und Ziel

des Stellungnahmeverfahrens):

Zu Satz 1:

Wurde die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens empfohlen, konkretisiert Absatz 6 das weitere Vorgehen. Satz 1 entspricht hierbei im Wesentlichen dem ehemaligen Absatz 2 Satz 1. Demnach sollen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, sich zu rechnerischen Auffälligkeiten zu äußern.

Zu Satz 2 und Satz 3:

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/LV
Das Verfahren des Stellungnahmeverfahrens als qualitative Beurteilung soll eine Bewertung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse von Qualitätsindikatoren ermöglichen. Dies umfasst eine vertiefte Ursachenanalyse von Einzelergebnissen und wo sinnvoll und erforderlich auch eine Untersuchung im Hinblick z.B. auf die Besonderheiten der einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.	Das Verfahren des Stellungnahmeverfahrens als qualitative Beurteilung soll eine Unterscheidung zwischen rein rechnerisch auffälligen Ergebnissen von Qualitätsindikatoren und des durch fachliche Beurteilung ggf. bestätigten Qualitätsdefizits ermöglichen. Dies umfasst eine vertiefte Ursachenanalyse von Einzelergebnissen und wo sinnvoll und erforderlich auch im Hinblick z.B. auf die betroffene Leistung, Fachabteilung, Einrichtung und unter Berücksichtigung der Besonderheiten der einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Der G-BA hat das IQTIG mit einer entsprechenden Konzeptentwicklung beauftragt (vgl. G-BA Beschluss zur Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung vom 6. März 2024, https://www.g-ba.de/beschluesse/6502/).

Zu Satz 4:

Dieser Satz basiert auf dem ehemaligen Absatz 2 Satz 2. Erweitert wurde er dahingehend, dass das Stellungnahmeverfahren erst eingeleitet wird, wenn der betroffenen Leistungserbringerin bzw. dem betroffenen Leistungserbringer der individuelle Rückmeldebericht vorliegt.

DKG/LV
Hiermit soll gewährleistet werden, dass Verzögerungen in der Bereitstellung der Rückmeldeberichte nicht zu einer Verkürzung der Stellungnahmefrist für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer führen. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ohne Zeitverzug bedeutet, dass die Auffälligkeiten zu den landesbezogenen Verfahren den LAGen vom IQTIG mit dem Beschluss des G-BA zur Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln (eRR) zur Verfügung gestellt werden. Die Bereitstellung der jahresbezogenen Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer (bundes- und landesbezogene Verfahren) bis zum 31.05. bleibt hiervon unberührt.

Zu Satz 5:

Stellungnahmen sind schriftlich oder elektronisch an die Stellen nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 zu übermitteln. Neu aufgenommen wurde, dass Stellungnahmen auch explizit elektronisch erfolgen können.

DKG/LV
Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens der bundesbezogenen aber auch vieler landesbezogener DeQS-Verfahren mittlerweile über ein Web-Portal erfolgt.

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
Dabei wird den betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zum Verfassen der Stellungnahme die notwendige Zeit eingeräumt, um eine sachgerechte Stellungnahme im Falle von Auffälligkeiten verfassen zu können. Die Stellungnahmefrist für die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer beträgt	Ebenfalls normiert wurde, dass die Stellungnahmefrist mindestens vier Wochen beträgt. Dadurch soll den betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die notwendige Zeit eingeräumt werden, um eine sachgerechte Stellungnahme verfassen zu können.
KZBV/DKG	
mindestens	
GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	
vier Wochen.	

Zu Satz 6:

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer haben entsprechend den Vorgaben der DSGVO vor Übermittlung ihrer Stellungnahmen sicherzustellen, dass in den Stellungnahmen keine personenbezogenen Daten enthalten sind. Auf diese nach dieser Richtlinie unmittelbar für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer geltende datenschutzrechtliche Verpflichtung

LV
und die Folgen bei Nichtbeachtung

weisen die Stellen nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
auch	*[keine Übernahme]*

im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme hin.

Zu Satz 7 und 8:

Satz 7 und 8 entsprechen dem ehemaligen Absatz 2 Satz 8 und 7.

Zu Satz 9:

Satz 9 entspricht dem ehemaligen Absatz 2 Satz 3.

Zu Satz 10:

Entspricht dem ehemaligen Absatz 2 Satz 4, wobei – analog zu Satz 4 (neue Version) – auch explizit die Option für elektronische Stellungnahmen ergänzt wurden.

DKG/LV
Zu Satz 11: Diese Regelung wurde neu aufgenommen und soll gewährleisten, dass den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowohl für die datenschutzkonforme Abgabe der Stellungnahme als auch bei der Beantwortung von Nachfragen zu einer bereits abgegebenen Stellungnahme ausreichend Zeit zur Verfügung steht.

GKV-SV	KBV/KZBV/DKG/LV	PatV
Zu Satz 11: Nach Satz 11	Zu Satz 12: Nach Satz 12	Zu Satz 13: Nach Satz 13

haben die zuständigen Stellen sämtliche für das Stellungnahmeverfahren wesentliche Inhalte und Ergebnisse zu dokumentieren. Dies soll

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG vom 13.09.2004/LV
nicht nur den Erfolg der Entscheidung über und Durchführung von qualitätsverbessernden Maßnahmen sichern, sondern	sicherstellen, dass die Entscheidung über qualitätsverbessernde Maßnahmen und deren Durchführung nachvollziehbar sind, und

dient auch der Rechenschaft über die Maßnahmen und Ergebnisse.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV/LV	PatV
Zu Satz 12-16:	Zu Satz 13-17:	Zu Satz 14-18:

Diese Sätze konkretisieren den Abschluss eines Stellungnahmeverfahrens und basieren auf dem ehemaligen Absatz 2 Sätze 9 und 10. Es wurde präzisiert, dass das Stellungnahmeverfahren mit einer qualitativen Bewertung abschließt. Angelehnt an die Nomenklatur der QFD RL § 2 Abs. 3 Nr. 2 wird das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens/ der qualitativen Bewertung mit „eingehalten“ oder „nicht-eingehalten“ kategorisiert.

KBV/DKG
Hierbei wird zwischen den medizinischen Qualitätsanforderungen (Indikatorergebnisse) und den Dokumentationsanforderungen (Auffälligkeitskriterien) unterschieden.

Im Sinne einer Vereinheitlichung im Rahmenteil der Richtlinie wurden die maßgeblichen Fristen zum Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, die bislang in den einzelnen Themenspezifischen Bestimmungen geregelt waren, an dieser Stelle nun übergreifend verortet.

<u>Zu Absatz 7:</u>

KZBV	DKG
(Auffällig gute Ergebnisse)	(Besonders gute Ergebnisse)

Wie Absatz 7 festlegt, können die zuständigen Stellen auch einen sogenannten fachlichen Dialog

KBV
auf freiwilliger Basis der Einrichtungen

GKV-SV/DKG	KBV/KZBV
einleiten	führen

, wenn besonders gute Ergebnisse vorliegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss öffnet damit weitere Möglichkeiten im Sinne der Qualitätsförderung. Insbesondere wird damit der Gedanke des „Lernen von den Besten“ aufgegriffen.

GKV-SV/KBV/DKG	KZBV
Hier sollen etwaige besonders gute Konzepte und Vorgehensweisen auch für andere Kolleginnen und Kollegen nutzbar gemacht werden.	Hier besteht, auf freiwilliger Basis die Möglichkeit, etwaige besonders gute Konzepte und Vorgehensweisen auch für andere Kolleginnen und Kollegen nutzbar zu machen.

Hierzu liegt es im Ermessen der Fachkommissionen, anhand

GKV-SV/KBV	KZBV/DKG/LV
individuell	[*keine Übernahme*]

festzulegender Kriterien Hinweise auf besonders gute Ergebnisse zu identifizieren.
Im Qualitätssicherungsergebnisbericht soll hierzu berichtet werden.

Zu Absatz 8 (Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung):

Absatz 8 beschreibt die bei festgestellten qualitativen Auffälligkeiten möglichen Maßnahmen, die, je nach Zielstellung des Qualitätsförderungsbedarfs, unter Maßnahmenstufe 1 vereinbart werden können. Die nicht abschließende Liste an beispielhaften Maßnahmen wurde gemäß den Vorgaben der QFD-RL präzisiert.

GKV-SV vom 13.09.2024/KBV/KZBV/DKG	LV
Der von der zuständigen Stelle zu wählende Umfang und Inhalt der Vereinbarung soll nach der Art der Auffälligkeit und mit Blick auf das schnellstmögliche Wiedererreichen der erforderlichen Qualität selektiert werden.	Zur Förderung der Qualität kommen eine schriftliche Empfehlung oder eine Vereinbarung der zuständigen Stelle mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer über Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen in Betracht.

Zu Absatz 9 (Durchsetzungsmaßnahmen):

Basierend auf dem ehemaligen Absatz 4 beschreibt Absatz 9 die in Frage kommende Maßnahmen bei schwerwiegenden einzelnen Verstößen gegen einzelne Qualitätsanforderungen, im Sinne einer zweiten Maßnahmenstufe.

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/LV
Diese werden bei wesentlichen Qualitätsverstößen notwendig.	*[keine Übernahme]*

Gemäß § 5 Absatz 1 Nummern 3 und

KBV/KZBV	DKG/LV/GKV-SV
5	4

QFD-RL wurden zwei Maßnahmen ergänzt: Information Dritter über die Verstöße und einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen. Es wird klargestellt, welche

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
dieser	der

Maßnahmen in der Verantwortung der zuständigen Stellen nach Absatz 1, also der LAGen und der Bundesstelle, liegen und welche

DKG/LV
auf Empfehlung der LAGen und der Bundesstelle

als Durchsetzungsmaßnahmen in der Verantwortung der zuständigen Stellen nach Absatz 2, also der KV/ KZV, der Krankenkasse oder des G-BA, liegen.

Eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen ist gemäß § 5 Absatz 2 Nummer 4 QFD-RL bei besonders schwerwiegenden Verstößen festzulegen. Dies ist insbesondere bei Verstößen mit einer

KBV/KZBV	DKG/LV/GKV-SV
besonderen	erheblichen

Gefährdung der Patientensicherheit oder

LV
bei

erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten der Fall. In diesen Fällen empfiehlt die LAG

KBV/GKV-SV/DKG
oder Bundesstelle

gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss

GKV-SV/DKG/KBV/KZBV/PatV	Vorsitzende UA QS
[keine Übernahme]	oder dem Bundesministerium für Gesundheit

die

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV/Vorsitzende UA QS
zentrale	*[keine Übernahme]*

Veröffentlichung dieser insbesondere für Patientinnen und Patienten wichtigen Informationen.

GKV-SV vom 13.09.2024/DKG vom 13.09.2024/KBV/KZBV/PatV	Vorsitzende UA QS
Diese werden dann zeitnah durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geprüft und KZBV/DKG ggf. veranlasst. [GKV-SV vom 13.09.2024: Dies kann nach § 136a Absatz 6 SGB V für die der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 SGB	Satz 7 greift die gesetzlichen Vorgaben für die Information der Öffentlichkeit über Ergebnisse der datengestützten Qualitätssicherung auf. Nach § 135d Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit in einem Transparenzverzeichnis zur Krankenhausbehandlung in Deutschland Informationen unter anderem zu den patientenrelevanten Ergebnissen der Maßnahmen zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Nach § 136a Absatz 6 SGB V legt der G-BA einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der

V (Qualitätsdaten) erfolgen, da die Feststellung einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen den Abschluss der auf Indikatoren basierte Qualitätsmessung und -bewertung gemäß DeQS-RL darstellt. Analog gilt dies für eine Veröffentlichung im strukturierten Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser nach §136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V. Denn auch dieser dient dem Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität in der stationären Versorgung, so dass nach 136b Absatz 7 SGB V die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen können.] [DKG vom 13.09.2024: Als zuständige Stelle für die Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen wird in Satz 7 der Gemeinsame Bundesausschuss festgelegt. Mit dieser Festlegung wird § 6 Absatz 4 QFD-RL entsprochen.]	Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 SGB V (Qualitätsdaten) fest, wobei die Veröffentlichung dem G-BA oder einem von ihm beauftragten Dritten obliegt. Mit der Regelung wird einerseits gewährleistet, dass die Veröffentlichung einrichtungsbezogener Informationen über die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen den Stellen obliegt, die nach dem SGB V gesetzliche Aufgaben zur einrichtungsbezogenen Information der Öffentlichkeit über Ergebnisse der Qualitätssicherung haben. Damit gewährleistet die Regelung auch, dass einrichtungsbezogene Informationen zu Qualitätsergebnissen einerseits der Krankenhäuser und andererseits der an der vertragsärztlichen Versorgung jeweils an einer zentralen Stelle erfolgt. Die Entscheidung über die Veröffentlichung der Information obliegt der für die Veröffentlichung jeweils verantwortlichen Stelle; Empfehlungen der LAG oder der Bundesstelle für eine Veröffentlichung müssen daher alle Angaben zum Sachverhalt enthalten, die für die Prüfung der inhaltlichen Richtigkeit und Sachlichkeit der vorgeschlagenen Informationen durch die verantwortliche Stelle erforderlich sind.

Aus redaktionellen Gründen wurde der ehemalige Absatz 4 Satz 4 in Absatz 2 verschoben.

Zu Absatz 10:

Absatz 10 regelt, dass in bestimmten Fällen von dem in Absatz 6 geregelten, gestuften Vorgehen abgewichen werden kann und

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/LV
unmittelbar	unverzüglich

Durchsetzungsmaßnahmen nach Absatz 9 in die Wege geleitet

KZBV/DKG
oder empfohlen

werden können.

Dies betrifft Fälle, in denen

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
eine Einrichtung	*[keine Übernahme]*

die Teilnahme am Stellungnahmeverfahren verweigert

LV
wird

. Da in diesen Fällen nicht festgestellt werden kann, ob ein Qualitätsdefizit vorliegt und ggf. Verbesserungsmaßnahmen erforderlich sind, ist es

GKV-SV/DKG	KZBV/KBV	LV
zur Gewährleistung der Patientensicherheit erforderlich, die Teilnahme durch die weitergehende Maßnahme durchzusetzen. Es soll damit erreicht werden, dass	angezeigt, die Teilnahme durch die weitergehende Maßnahme zu erreichen, damit	angezeigt, die Maßnahme auch ohne Stellungnahme zu erreichen, damit

sich Leistungserbringerinnen bzw. Leistungserbringer den gesetzlichen und durch die Richtlinie normierten Vorgaben nicht entziehen.

Weiterhin betrifft dies Fälle, bei denen Verbesserungsbedarf festgestellt wurde,

GKV-SV/KBV/KZBV/DKG	LV
die Einrichtung	*[keine Übernahme]*

aber die Durchführung der erforderlichen Verbesserungsmaßnahmen verweigert

LV
wird

. In diesen Fällen ist es

GKV-SV/KBV/DKG	KZBV
zur Gewährleistung	im Sinne

der Patientensicherheit

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG/LV
erforderlich	angezeigt

, die erforderlichen Verbesserungsmaßnahmen kurzfristig durchsetzen zu können.

Fälle, in denen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens besonders schwerwiegende Mängel festgestellt werden, bedürfen unverzüglich

KBV/KZBV	DKG/LV/GKV-SV
durchsetzender	durchzusetzender

Maßnahmen nach Absatz 9, um diese Mängel zur Wahrung der Patientensicherheit abzustellen.

Zu Absätzen 11 -15:

Die Absätze entsprechen den ehemaligen Absätzen 6 bis 10. Es wurden redaktionelle Änderungen und Aktualisierungen vorgenommen.

Zu Absatz 16:

In der Vergangenheit gab es Situationen, in denen z.B. die Bundesstelle im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach der DeQS-RL einrichtungsbezogene Kenntnisse von der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen erlangt hat, die keinen direkten Bezug zu den Qualitätsindikatoren und den Qualitätszielen des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren

nach der DeQS-RL hatten. Es ist zweifelhaft, in dieser Situation z.B. eine Information an die Stellen möglich sind, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben erfüllen können. Mit der Regelung in Absatz 16 wird nunmehr klargestellt, dass nach Entscheidung durch das Lenkungsgremium der LAG oder durch die Bundesstelle eine solche Information an zuständige Stellen möglich ist.

Zu Absatz 17:

Eine rückwirkende Anwendung von belastenden Änderungen für die Normadressaten (Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) für einen Zeitraum vor Inkrafttreten der hier neu gefassten Regelungen ist auszuschließen. Vor diesem Hintergrund können die vorgenommenen Anpassungen des § 17 erst ab dem Erfassungsjahr 2025 angewendet werden.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 5:

GKV-SV und DKG vom 13.09.2024
Aufgrund der Leistungserbringerpseudonymisierung werden die Rückmeldeberichte von der Bundesstelle über die Datenannahmestellen den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Dementsprechend haben lediglich die Datenannahmestellen die präzisen Informationen zum Zeitpunkt der Bereitstellung. Gleichzeitig ist es zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gem. § 17 Abs. 6 Satz 4 essenziell, dass die LAGen und Bundesauswertungstelle über den Zeitpunkt, an dem die Rückmeldeberichte den Leistungserbringern zur Verfügung gestellt wurden, informiert werden. In Absatz 5 Satz 2 und 3 wurden daher nun entsprechende Informationsflüsse zwischen Datenannahmestelle und Bundesauswertungsstelle sowie LAG normiert. In Satz 1 wurden im Wesentlichen redaktionelle Anpassungen und Präzisierungen vorgenommen.

Zu Absatz 6 (neu):

GKV-SV und DKG vom 13.09.2024
Durch Absatz 6 ist sichergestellt, dass die zuständigen Stellen über Verzögerungen informiert werden.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 2 Satz 4 Buchstabe e:

GKV-SV/DKG/KZBV/LV/KBV
Basierend auf der Neufassung des § 17 erfolgt eine Verweisanpassung.

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

oder

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

4. Verfahrensablauf

Am 23. August 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung *(AG DeQS)* mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (*s. untenstehende Tabelle*).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
23. August 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
9. Juli 2024	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
4. September 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Oktober 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
6. November 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
19. Dezember 2024	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß § 92 Absatz 7f SGB V wurde dem Robert Koch-Institut (RKI) 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 am 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. September 2024 eingeleitet. Die den

stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 14. Oktober 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

[oder:] Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden am T. Monat 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 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

Anlage 1:	Bürokratiekostenermittlung
Anlage 2:	An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe
Anlage 3:	Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Anlage 4:	Stellungnahme des Robert Koch-Instituts
Anlage 5:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI
Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

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

Ihr Kontakt:
Herr Oster
Telefon: +49 228 997799 1310
E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1454
(bitte immer angeben)
Dok.: 89707/2024

Anlage: -

Bonn, 02.10.2024

Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr (EJ) 2025

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben genannten Beschlussentwurf.

Mit dem Beschlussentwurf werden umfangreiche Änderungen in § 17 der Richtlinie vorgenommen, in dem das Verfahren zur Bewertung von Auffälligkeiten und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen geregelt wird. Mit § 17 Abs. 6 S. 6 wird innerhalb des Stellungnahmeverfahrens vorgesehen, dass die Leistungserbringenden in diesem Rahmen darauf hingewiesen werden, dass die Stellungnahmen keine über die für die Qualitätssicherungszwecke hinausgehenden personenbezogenen Daten oder einrichtungsidentifizierende Daten enthalten dürfen. Dieser Regelungsansatz wird als präventive Maßnahme zum Datenschutz begrüßt.

In § 17 Abs. 6 S. 11 wird von Teilen der Bänke die Aufnahme folgenden Regelungssatzes vorgesehen:

> *„Im Falle einer nicht datenschutzkonformen Stellungnahme oder bei Nachfragen zu einer abgegebenen Stellungnahme fordert die Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 mit einer angemessenen Frist zur datenschutzkonformen Abgabe der Stellungnahme bzw. zur Beantwortung der Nachfragen auf.“*

Unklar ist diesbezüglich, inwiefern die Notwendigkeit der Aufnahme einer solchen Reglung gesehen wird. Die datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen haben geeignete Maßnahmen dafür zu treffen, dass bei der Abgabe einer Stellungnahme datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden. Flankierend wurde in der Richtlinie oben genannte Hinweispflicht nach § 17 Abs. 6 S. 6 vorgesehen. Dass darüber hinaus Anlass gesehen wird, einen Verfahrensschritt für den Fall vorzusehen, dass eine datenschutzwidrige Stellungnahme abgegeben wird, erschließt sich nicht. Dies könnte den Anschein erwecken, dass bei der Abgabe von Stellungnahmen regelmäßig mit datenschutzrelevanten Vorfällen zu rechnen ist. Ich bitte diesbezüglich um Erläuterung und empfehle für den Fall, dass hier tatsächlich eine praktische Notwendigkeit besteht, weitere präventive Maßnahmen zu regeln.

Ich bitte meine Teilnahme an der Anhörung vorzumerken und stehe bis dahin für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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

ROBERT KOCH INSTITUT

Der Präsident

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Prof. Dr. Lars Schaade

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06

10596 Berlin

20.09.2024

Unser Zeichen:
4.05.01/0044#0152

Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V zu Richtlinien des Gemein-samen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungs-übergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Robert Koch-Institut
leitung@rki.de
Tel.: +49 (0)30 18754-2000
Fax: +49 (0)30 1810754-2610
www.rki.de

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit teilen wir Ihnen mit, dass wir zu Ihrem Schreiben vom 16.09.2024 keine Anmerkungen haben.

Mit freundlichen Grüßen

L. Schaade

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

- Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig. -

Auswertung der Stellungnahmen

gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Inhalt

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	**Eingangsdatum**	**Art der Rückmeldung**
Robert Koch-Institut (RKI)	20. September 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	2. Oktober 2024	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen** (Stand: 6. November 2024) ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.	BfDI / 2. Oktober 2024	Mit dem Beschlussentwurf werden umfangreiche Änderungen in § 17 der Richtlinie vorgenommen, in dem das Verfahren zur Bewertung von Auffälligkeiten und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen geregelt wird. Mit § 17 Abs. 6 S. 6 wird innerhalb des Stellungnahmeverfahrens vorgesehen, dass die Leistungserbringenden in diesem Rahmen darauf hingewiesen werden, dass die Stellungnahmen keine über die für die Qualitätssicherungszwecke hinausgehenden personenbezogenen Daten oder einrichtungsidentifizierende Daten enthalten dürfen. Dieser Regelungsansatz wird als präventive Maßnahme zum Datenschutz begrüßt.	Der Unterausschuss nimmt die Anmerkung der BfDI zur Kenntnis.
2.	BfDI / 2. Oktober 2024	In § 17 Abs. 6 S. 11 wird von Teilen der Bänke die Aufnahme folgenden Regelungssatzes vorgesehen: *„Im Falle einer nicht datenschutzkonformen Stellungnahme oder bei Nachfragen zu einer abgegebenen Stellungnahme fordert die Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 mit einer angemessenen Frist zur datenschutzkonformen Abgabe der Stellungnahme bzw. zur Beantwortung der Nachfragen auf.“*	Der Unterausschuss folgt der Empfehlung der BfDI und sieht nunmehr keine diesbezügliche Regelung in der Richtline vor.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen** (Stand: 6. November 2024) ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		Unklar ist diesbezüglich, inwiefern die Notwendigkeit der Aufnahme einer solchen Reglung gesehen wird. Die datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen haben geeignete Maßnahmen dafür zu treffen, dass bei der Abgabe einer Stellungnahme datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden. Flankierend wurde in der Richtlinie oben genannte Hinweispflicht nach § 17 Abs. 6 S. 6 vorgesehen. Dass darüber hinaus Anlass gesehen wird, einen Verfahrensschritt für den Fall vorzusehen, dass eine datenschutzwidrige Stellungnahme abgegeben wird, erschließt sich nicht. Dies könnte den Anschein erwecken, dass bei der Abgabe von Stellungnahmen regelmäßig mit datenschutzrelevanten Vorfällen zu rechnen ist. Ich bitte diesbezüglich um Erläuterung und empfehle für den Fall, dass hier tatsächlich eine praktische Notwendigkeit besteht, weitere präventive Maßnahmen zu regeln.	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 16. September 2024 eingeladen bzw.im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	**Einladung zur Anhörung angenommen**	**An Anhörung teilgenommen:**
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	2. Oktober 2024	ja
Robert Koch-Institut (RKI)	16. September 2024 / nein	nein

Zusammenfassung und Auswertung der <u>Anhörung</u>

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation**	**Inhalt der mündlichen Stellungnahme**	**Auswertung der Anhörung** (Stand: 6. November 2024) ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.	BfDI	*siehe Wortprotokoll*	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Vom 6. November 2024

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:36 Uhr
Ende:	10:39 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

BfDI
Herr (BfDI)

Beginn der Anhörung: 10:36 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dann kommen wir zu Tagesordnungspunkt 5 und starten mit der Anhörung. – Herr (BfDI), Tagesordnungspunkt 5.1, BfDI, es geht um die Neufassung von § 17 der DeQS-RL.

Sie haben sich schriftlich geäußert, Sie wissen, was jetzt kommt, Sie sind ja gelegentlich bei uns. Sie wissen, dass wir die Stellungnahme gelesen haben und interessiert gelesen haben. Das heißt, Sie müssten nichts mehr wiederholen, Sie können akzentuieren, was Ihnen wichtig ist. Wenn Sie etwas Neues für uns haben, sind wir gespannt. Sie müssten einmal zu Beginn den Namen und die Institution erwähnen, das gilt für unser stenografisches Protokoll, das macht es allen leichter.

Jetzt haben Sie drei Minuten Zeit, das wissen Sie, die haben Sie auch. Und jetzt kommt die Frage: Haben Sie uns etwas zu berichten?

Herr (BfDI): (BfDI), die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. – Zu Teil 1: Also die weiteren Verfahren – Sie hatten es ja schon erwähnt, meine Stellungnahme kennen Sie –: Ich hatte gesehen, dass Sie da meine Empfehlung aufgenommen haben, die präventiven Maßnahmen zu bevorzugen.

Und die Streichung interpretiere ich jetzt so – die Regelung des Satzes –, dass Sie mit Blick auf die Hinweispflicht, die Sie eh auch schon in dem Verfahren vorgesehen haben, da jetzt im Moment nicht mit datenschutzrechtlich relevanten Vorfällen rechnen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Herr (BfDI). – Gibt es Fragen an Herrn (BfDI)? – Das scheint nicht der Fall zu sein.

Schluss der Anhörung: 10:39 Uhr