

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL): Erstfassung

Vom 18. April 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	10
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	10

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Erstfassung der vorliegenden Richtlinie auf der Rechtsgrundlage von § 137 Absatz 1 SGB V beschlossen. Demnach hat der G-BA zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) erfüllt der G-BA zunächst seinen gesetzlichen Regelungsauftrag gemäß § 137 Absatz 1 Satz 5 SGB V die Festlegungen nach § 137 Absatz 1 Satz 1 bis 4 SGB V und zu den Stellen, denen die Durchsetzung der Maßnahme obliegt, in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie über die Qualitätssicherung gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V festzulegen. Diese Festlegungen sind jedoch gemäß § 137 Absatz 1 Satz 6 SGB V vom G-BA in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. Entsprechend bestimmt § 1 Absatz 5 QFD-RL, dass die konkrete Anwendung von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe dieser Richtlinie die themenspezifische Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraussetzt, die auch die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. Bis zum Inkrafttreten der jeweiligen themenspezifischen Konkretisierung finden bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA gemäß §§ 136 bis 136c SGB V die bisher geltenden Folgen weiter Anwendung.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Rechtsgrundlage, Ziel, Zweck

Gemäß § 137 Absatz 1 SGB V ist der G-BA beauftragt, Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung und zur Durchsetzung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V vorgegebenen und damit definierte Qualitätsanforderungen in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V zu treffen.

Der G-BA ist gemäß § 137 Absatz 1 Satz 2 SGB V ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung, je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen, angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Diese Maßnahmen sind gemäß § 137 Absatz 1 Satz 4 SGB V verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Der G-BA hat nach § 137 Absatz 1 Satz 5 SGB V zudem Festlegungen zu den Stellen zu treffen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt. Die Festlegungen sind gemäß § 137 Absatz 1 Satz 6 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. Nach § 137 Absatz 1 Satz 7 SGB V kann bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen von dem in dieser Richtlinie vorgegebenen gestuften Verfahren abgewichen werden.

§ 2 Anwendungsbereich

Zu Absatz 1

Die Regelung konkretisiert den Anwendungsbereich für die in dieser Richtlinie in grundsätzlicher Weise festgelegten Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen. Der Anwendungsbereich umfasst die in Absatz 1 aufgeführten Richtlinien und Beschlüsse des G-BA, in denen die Anforderungen an die Qualität der Versorgung festgelegt sind.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Es wird klargestellt, dass die in den Richtlinien und Beschlüssen festgelegten Dokumentations-, Mitwirkungs- und Nachweispflichten im Zusammenhang mit den Qualitätsanforderungen stehen. Der G-BA legt diese im Sinne von notwendigen Durchführungsbestimmungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 2 SGB V in seinen Richtlinien nach Absatz 1 fest.

Zu Satz 2

Es wird weiterhin klargestellt, dass die Vorgaben dieser Richtlinie demnach auch für die in den Richtlinien und Beschlüssen festgelegten Dokumentations-, Mitwirkungs- und Nachweispflichten entsprechend gelten, sofern diese in den themenspezifischen Konkretisierungen nach Absatz 3 unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes festgelegt sind.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden mit den Nummern 1 bis 7 Regelungsbedarfe aufgeführt, die, soweit möglich, in den einzelnen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA themenspezifisch festzulegen sind. In diesen Richtlinien oder Beschlüssen werden die Folgen der Nichteinhaltung der jeweiligen Qualitätsanforderungen konkretisiert.

Nummer 1:

In den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen sind ein Verfahren sowie entsprechende Kriterien festzulegen, wie die Nichteinhaltung einer Qualitätsanforderung festgestellt wird und wie eine Bewertung und Einstufung erfolgt. Für die datenbasierten QS-Verfahren bzw. bei Vorliegen differenzierter Ergebnisse sollte zudem die Ausgestaltung und Festlegung eines Schemas oder Kategoriensystems mitsamt Kriterien erfolgen, welches eine Einstufung nach Art und Schwere von Verstößen (das Wort Verstoß wird hier im Sinn einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen verwendet) ermöglicht (z.B. keine, leichte, mittlere, schwere, besonders schwerwiegende Qualitätsmängel).

Nummer 2:

In den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA ist zum Zwecke der Feststellung und Bewertung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festzulegen, dass dem betroffenen Leistungserbringer eine Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben ist, soweit dies erforderlich erscheint.

Nummer 3:

Ferner sind in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA, abhängig von der Art und Schwere der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, die konkreten Folgen gemäß dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Rahmen eines gestuften Systems festzulegen.

Nummer 4:

Zudem ist in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen die konkrete Stelle bzw. sind die konkreten Stellen festzulegen, die die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen feststellen und die Folgen der Nichteinhaltung bestimmen.

Um die Maßnahmen und Konsequenzen auch rechtssicher anwenden und gegenüber dem Krankenhaus oder Arzt, Psychotherapeut bzw. Zahnarzt durchsetzen zu können, bedarf es insbesondere der Festlegung der Stellen, denen die Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung obliegt (siehe dazu auch § 6 „Durchsetzende Stellen“).

Nummer 5:

Der Prozess der Durchführung und Umsetzung der Maßnahmen sowie die Feststellung der Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen ist in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen zu regeln. Damit sind der Ablauf für alle Beteiligten klar und transparent nachvollziehbar und die Zuständigkeiten bzw. Verantwortlichkeiten für einzelne Schritte eindeutig festzulegen. Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen könnte in diesem Sinne bedeuten, ob die Qualitätsanforderungen wieder erreicht wurden, das heißt unter anderem, ob das Ergebnis wieder im Normbereich liegt, ob der Indikator unauffällig ist, ob die Mindestanforderung eingehalten wird, ob das in der Zielvereinbarung gesetzte Ziel erreicht wurde.

Nummer 6:

Wenn möglich, ist in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA auch festzulegen, dass die durchsetzende Stelle einen Bericht gegenüber den jeweils für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- oder Landesebene über die konkret durchgeführten Maßnahmen übermittelt, soweit dies im Rahmen der themenspezifischen Konkretisierungen gemäß den betroffenen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA erforderlich ist.

Nummer 7:

Darüber hinaus ist in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA eine Berichtspflicht der jeweiligen für das Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- bzw. Landesebene gegenüber dem G-BA festzulegen.

Zu Absatz 4

Damit alle Beteiligten Transparenz über den gesamten Prozess sowie die verschiedenen Aufgaben und Pflichten haben, sind im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 2 auch die konkreten Beteiligten, die Prozessschritte und dazugehörige Zeiträume und Fristen zu beschreiben. Beispielsweise sind Zeitpunkte und Fristen festzulegen, zu denen der betroffene Leistungserbringer Stellung nehmen kann. Zudem sind auch Zeiträume und Fristen für die ggf. in der Folge vereinbarten Qualitätsförderungsmaßnahmen sowie die Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen und die Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen zu regeln.

Zu Absatz 5

Gemäß den gesetzlichen Vorgaben aus § 137 Absatz 1 SGB V wird hier klargestellt, dass die konkrete Anwendung von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen die themenspezifische Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraussetzt, die auch die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. Nach Inkrafttreten dieser Richtlinie, ergibt sich die Aufgabe für den G-BA die Richtlinien zu identifizieren, die einer Anpassung bzw. Konkretisierung entsprechend dieser Richtlinie bedürfen und durch weitere Beschlüsse entsprechende Änderungen zu veranlassen.

Ferner wird mit Satz 2 klargestellt, dass bis zum Inkrafttreten der jeweiligen themenspezifischen Konkretisierung gemäß Absatz 5 Satz 1 bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA gemäß §§ 136 bis 136c SGB V die bisher geltenden Folgen weiter Anwendung finden.

§ 3 Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

Zu den Absätzen 1 und 2:

Absätze 1 und 2 begründen sich in der gesetzlichen Vorgabe des § 137 Absatz 1 SGB V, ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festzulegen und die Maßnahmen verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden.

In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA können hiernach neben den in § 4 bestimmten Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsverbesserungen auch angemessene Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 vorgesehen werden. Die konkret festzulegenden Maßnahmen sind daher je nach Art und Schwere des Verstoßes verhältnismäßig zu gestalten. Hierbei ist zu beachten, dass in einer ersten Stufe die Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung nach § 4 in der Regel den Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 vorgehen sollen. Dieser Vorrang kann jedoch insbesondere in den Fällen des Absatz 3 keine Geltung beanspruchen.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist immer im Einzelfall zu beachten und ein Ausschluss ist nicht möglich.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird geregelt, dass der Vorrang von Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung entsprechend Absatz 2 insbesondere dann nicht gilt, wenn

- gegen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder
- gegen Dokumentationspflichten nach § 137 Absatz 2 SGB V verstoßen wurde oder
- ein besonders schwerwiegender Verstoß vorliegt.

Dies begründet sich wie folgt:

Zu „Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V“:

Nach § 137 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V ist der G-BA insbesondere ermächtigt, den Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen vorzusehen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt sind. Die Begründung zum Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 30.06.2015 (BT-Drucksache 18/5372, S. 92 f.) verweist diesbezüglich auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 01. Juli 2014 (Az. B 1 KR 15/13 R, Rn. 10 ff.). Hiernach ist eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter im Rechtssinne nicht erforderlich mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann (vgl. BSG, Urteil vom 01. Juli 2014, Az. B 1 KR 15/13 R, juris Rn. 11.). In diesem Sinne regeln etwa die Vorschriften der auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beruhenden Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma (QBAA-RL) zwingende Qualitätsvorgaben (vgl. BSG, Urteil vom 01. Juli 2014, Az. B 1 KR 15/13 R, juris Rn. 12 und BSG, Urteil vom 19. April 2016, Az. B 1 KR 28/15 R, juris Rn. 14). Auch nach der ständigen Rechtsprechung des für das Vertragsarztrecht zuständigen 6. Senat des BSG ist der vollständige Vergütungsausschluss unvermeidlich, um die Funktionsfähigkeit der (vertragsärztlichen) Versorgung und der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Hiernach haben Bestimmungen, die die Vergütung ärztlicher oder sonstiger Leistungen von der Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen abhängig machen, innerhalb dieses Systems die Funktion, zu gewährleisten, dass sich die Leistungserbringung nach den geltenden gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen vollzieht. Das wird dadurch erreicht, dass dem Leistungserbringer für Leistungen, die unter Verstoß gegen derartige Vorschriften bewirkt werden, auch dann keine Vergütung zusteht, wenn diese Leistungen im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden sind. Anders könnten die Bestimmungen des Leistungserbringungsrechts über die Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen ihre Steuerungsfunktion nicht erfüllen (vgl. zum Ganzen etwa: BSG, Urteil vom 08.09.2004, Az. B 6 KA 14/03, juris Rn. 23 m.w.N auch aus der älteren Rechtsprechung oder neueren Datums: BSG, Urteil vom 23.06.2010, Az. B 6 KA 7/09 R, juris Rn. 67 ebenfalls m.w.N).

Zu „Dokumentationspflichten nach § 137 Absatz 2 SGB V“:

Auch in diesem Fall kann der Vorrang im Sinne von Absatz 2 Satz 3 keine Geltung beanspruchen, da bereits gesetzlich vorgeschrieben ist, dass der G-BA bei der Unterschreitung der Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) vorzusehen hat, es sei denn, dass Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.

Zu „besonders schwerwiegender Verstoß“:

Entsprechend § 137 Absatz 1 Satz 7 2. Alt. SGB V hat der G-BA die Regelungskompetenz, bei besonders schwerwiegenden Verstößen gegen die Qualitätsanforderungen von dem gestuften Verfahren nach Absatz 2 abzuweichen. Es ist verhältnismäßig, dass im Falle einer besonders schwerwiegenden Ausprägung eines Qualitätsverstoßes auch sofort eine Durchsetzungsmaßnahme Anwendung findet. Es bedarf in solch einem Fall ggf. auch schnellstmöglicher Handlung und Abstimmung des Verstoßes zur Sicherstellung von Patientensicherheit. Das schließt nicht aus, dass auch ergänzend weitere Maßnahmen der Qualitätsförderung eingesetzt werden, um den aktuellen besonders schwerwiegenden Mangel schnellstmöglich und nachhaltig zu beseitigen. Wann ein besonders schwerwiegender Verstoß anzunehmen ist, wird in den einzelnen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln, näher bestimmt.

Die Formulierung „insbesondere“ in Satz 1 weist darauf hin, dass die Aufzählung nicht abschließend ist und es auch noch andere Gründe geben kann, die ein Abweichen von dem in Absatz 2 vorgesehenen Vorrang erfordern.

Zu Absatz 4

Entsprechend § 137 Absatz 1 Satz 7 SGB V wird hier festgelegt, dass bei wiederholten Verstößen gegen die Qualitätsanforderungen von dem gestuften Verfahren nach Absatz 2 abgewichen werden kann.

Schutz und Vertrauen der Patientinnen und Patienten erfordern es, dass Qualitätsanforderungen konsequent eingehalten werden. Ein wiederholtes bzw. andauerndes Nichterfüllen wesentlicher Qualitätsanforderungen ist nicht tolerabel, so dass es Durchsetzungsmaßnahmen mit Sanktionscharakter bedarf.

Zu Absatz 5

Es wird klarstellend geregelt, dass - soweit verhältnismäßig - Maßnahmen der Beratung und Unterstützung nach § 4 sowie Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 sowohl miteinander als auch untereinander kombiniert festgesetzt werden können.

§ 4 Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung

Zu Absatz 1

Im Absatz 1 werden in einem nicht abschließenden Katalog fördernde Maßnahmen beschrieben, die in den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA festgelegt werden können. Die Leistungserbringer sollen unterstützt werden, den festgestellten Qualitätsverbesserungsbedarf durch einschlägige Qualitätsförderungsmaßnahmen anzugehen. Die Maßnahmen sollen zudem der intrinsischen Motivation für eine proaktive Qualitätsverbesserung dienen. In den einzelnen Richtlinien zur Qualitätssicherung des G-BA ist festzulegen, bei welcher Art und Schwere eines Verstoßes oder bei Nichterfüllung der Qualitätsanforderung welche Qualitätsförderungsmaßnahme zur Anwendung kommen soll.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass zur Anwendung der fördernden Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 2 bis 12 eine Vereinbarung mit dem Leistungserbringer zu treffen ist. Diese Vereinbarung soll im gegenseitigen Einvernehmen geschlossen werden und umfasst die Maßnahmen und ggf. auch weitere Empfehlungen, welche z.B. innerorganisatorischen Prozessverbesserungen zu einer Verbesserung der Qualitätsergebnisse beitragen könnten.

Die gemeinsame, schriftliche Festlegung von Zielen – und damit ggf. verbundenen Meilensteinen auf dem Weg zu deren Erreichung - trägt auch dazu bei, dass die Beteiligten besser und transparent verfolgen können, ob diese Ziele umgesetzt und erreicht werden. Am Ende steht immer das Ziel, dass das identifizierte Qualitätsproblem gelöst wurde und die Qualitätsergebnisse wieder ohne Auffälligkeiten sind.

§ 5 Durchsetzungsmaßnahmen

Zu Absatz 1

§ 5 umfasst eine abschließende Liste aller Durchsetzungsmaßnahmen, die in den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA festgelegt werden können.

Die Maßnahmen sind gemäß § 137 Absatz 1 SGB V verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden.

Als Durchsetzungsmaßnahmen werden unter § 5 aufgelistet:

1. Vergütungsabschläge.
Diese sind nach § 5 Abs.2 festzulegen bei Verstößen gegen Dokumentationspflichten gemäß § 137 Abs.2 SGB V.
2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V nicht erfüllt sind (vgl. auch § 5 Abs.2).
3. Information Dritter über die Verstöße.

Dritte in diesem Sinne sind insbesondere Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre Aufgaben sachgerecht erfüllen können. Dies sind, insbesondere die aufgeführten Stellen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, die Gesundheitsämter oder die Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer hinsichtlich der Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Insofern besteht immer ein enger Sachzusammenhang zwischen der gesetzlichen Aufgabe der zu informierenden Stelle und dem Inhalt des Verstoßes.

Die Eingrenzung der Adressaten bei der Information Dritter über Verstöße wurde auch deshalb vorgenommen, da die Information Dritter über Verstöße in der Maßnahmenhierarchie bereits einen erheblichen Eingriff darstellt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit (BfDI) hat zudem in seiner Stellungnahme vom 11.01.2019 darauf hingewiesen, dass die Informationen nach einem bestimmten Zeitraum zu löschen sind. Der G-BA hat diese Stellungnahme in seine Entscheidungen mit dem Ergebnis einbezogen, dass sich mit diesem Hinweis bei der Beratung über konkrete Festlegungen von entsprechenden Durchsetzungsmaßnahmen in den themenspezifischen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA inhaltlich auseinanderzusetzen ist.

4. einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

Nach den hierbei zu beachtenden Vorgaben des Absatz 2 kommt eine Veröffentlichung von Informationen insbesondere in Fällen der erheblichen Gefährdung der Patientensicherheit oder bei erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten in Betracht.

Der BfDI hat in seinem Schreiben vom 11.01.2019 auch bezüglich der einrichtungsbezogenen Veröffentlichung die Festlegung einer Löschfrist gefordert. Der G-BA hat diese Stellungnahme in seine Entscheidungen mit dem Ergebnis einbezogen, dass sich mit diesem Hinweis bei der Beratung über konkrete Festlegungen von entsprechenden Durchsetzungsmaßnahmen in den themenspezifischen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA inhaltlich auseinanderzusetzen ist.

Zu Absatz 2:

Die Maßnahmen sind gemäß § 137 Absatz 1 SGB V verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Vor diesem Hintergrund werden in Absatz 2 Vorgaben für die Konkretisierung bestimmt, die bei der themenspezifischen Festlegung der Durchsetzungsmaßnahmen in den maßgeblichen Beschlüssen und Richtlinien des G-BA- zu beachten sind. Dies gilt insbesondere für bereits gesetzlich vorgesehene Regelungen wie das Nichterfüllen der Dokumentationsrate nach § 137 Absatz 2 SGB V oder auch vor dem Hintergrund von Entscheidungen des BSG die Nichterfüllung von Mindestanforderungen an die Strukturqualität. Diesbezüglich wird auf die entsprechenden Tragenden Gründe zu § 3 Absatz 3 verwiesen.

Der G-BA ist nach §137 Absatz 1 SGB V ermächtigt, einrichtungsbezogene Informationen über Qualitätsverstöße an Dritte weiterzugeben. 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 Weitergabe von Erkenntnissen über Qualitätsverstöße ist immer dann festzulegen, wenn die zu informierende Stelle nur in Kenntnis dieser Informationen ihre Aufgaben (z. B. Gesundheitsämter im Bereich der Krankenhaushygiene) sachgerecht erfüllen kann.

Explizit berechtigt ist der G-BA auch, die Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen vorzugeben. Dies ist insbesondere bei Qualitätsmängeln, welche die Patientensicherheit erheblich gefährden, oder bei erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten festzulegen.

§ 6 Zuständige Stelle für die Durchsetzung

In den Absätzen 1-4 werden die Stellen aufgeführt, welche zur Durchsetzung von Maßnahmen insbesondere in Frage kommen. Sie sind, soweit möglich, in Verbindung mit ihren konkreten Aufgaben in den jeweiligen Richtlinien und Beschlüssen festzulegen bzw. zu benennen. Es wird in den Absätzen differenziert dargestellt, bei welcher Art von Maßnahme (fördernde Maßnahmen, durchsetzende Maßnahmen) welche Stellen in der Regel in Frage kommen, abhängig auch nach gegebenen rechtlichen Befugnissen und Kompetenzen.

Absatz 2 legt dar, dass Aufgaben der Qualitätsförderung nach § 4 grundsätzlich den für die Verfahren der Qualitätssicherung in den Richtlinien des G-BA verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene obliegen. Dabei sind ggf. bereits bestehende externe Angebote, Strukturen und Fachexpertise auf dem Gebiet der Qualitätsförderung – und Sicherung sinnvoll zu integrieren und bei Bedarf zu nutzen (bspw. Qualitätszirkel, Fortbildungen, Kolloquien, Peer-Review-Verfahren)

Absatz 3 legt fest, dass die Durchsetzung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Vergütung (§ 5 Nr. 1 und 2), über Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Vereinigungen und Krankenkassen erfolgen werden.

Absatz 4 nennt die Stellen, die für die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 5 Absatz 1 Nummern 3 und 4 zuständig sein können. Hier handelt es sich um die Information Dritter sowie um die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen bei Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen Mit dieser Aufgabe können grundsätzlich die für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene sowie der G-BA betraut werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 12. August 2016 begann die zuständige AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes nach § 137 Absatz 1 SGB V. In 17 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
2. März 2016	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG QK zur Erstfassung der Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V zur Förderung der Qualität, zu Folgen der Nichteinhaltung und zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V
12. August 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
25. August 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
13. September 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
4. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
21. Dezember 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
24. Januar 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
22. März 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
27. September 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
18. Oktober 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
19. Dezember 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
15. Februar 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
21. März 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
5. Juni 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
27. Juni 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
23. August 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
2. November 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-RL
5. Dezember 2018	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
24. Januar 2019	AG Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
6. März 2019	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und Beschlussempfehlung an das Plenum
18. April 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem BfDI Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der QFD-RL Stellung zu nehmen.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Dezember 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 13. Dezember 2018 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. Januar 2019.

Der BfDI legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 11. Januar 2019 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 24. Januar 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. März 2019 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der BfDI wurde mit Schreiben vom 13. Dezember 2018 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Er teilte schriftlich mit, nicht an der Anhörung teilzunehmen (**Anlage 2**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2018 die Erstfassung der QFD-RL beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragenden Gründe

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

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durch- setzung von Qualitätsanforderungen des Ge- meinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL): Erstfassung

Stand nach UA Sitzung. 5. Dezember 2018

Gelb hinterlegte Passagen: dissente Punkte

Vom

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ die Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V beschlossen:

- I. „Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL)“

§ 1 Rechtsgrundlage, Ziel, Zweck

- (1) Rechtsgrundlage der nachfolgenden Richtlinie ist § 137 Absatz 1 SGB V. Sie ist Bestandteil der Richtlinien über die Qualitätssicherung gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V.
- (2) Ziel der Richtlinie ist die Förderung der Qualität und die Durchsetzung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen.
- (3) Zweck der Richtlinie ist die grundsätzliche Festlegung eines gestuften Systems von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, die in den Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach §§ 136 bis 136c SGB V bestimmt sind und der Stellen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt.

GKV-SV; PatV	KZBV; KBV; DKG
<p>§ X Arten von Qualitätsanforderungen</p> <p>(1) In den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA nach § 2 Absatz 1 können beispielhaft folgende Arten von Qualitätsanforderungen festgelegt sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V 2. Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach § 136a Absatz 2 Satz 2 SGB V 3. Qualitätsanforderungen die z.B. über Indikatoren oder andere Maßzahlen zur Beurteilung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität operationalisiert sind nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V 4. Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V <p>(2) Die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA umfassen im Sinne von notwendigen Durchführungsbestimmungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 2 SGB V auch weitere mit diesen Qualitätsanforderungen im Zusammenhang stehende Anforderungen wie Dokumentationspflichten, Mitwirkungspflichten, Berichtspflichten oder Nachweispflichten.</p>	<p><i>Keine Übernahme</i></p>

§ 2 Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie legt in grundsätzlicher Weise die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen fest, die in folgenden Richtlinien und Beschlüssen des G-BA nach §§ 136 bis 136c SGB V bestimmt sind:
 1. Qualitätsanforderungen nach § 136 SGB V (Richtlinien des G-BA) zur Qualitätssicherung,
 2. Qualitätsanforderungen nach § 136a SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen),
 3. Qualitätsanforderungen nach § 136b SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus),
 4. Qualitätsanforderungen nach § 136c SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung und Krankenhausplanung).
- (2) Die themenspezifische Konkretisierung der Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen erfolgt in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. In den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen nach Absatz 1 ist soweit möglich festzulegen:
 1. ein Verfahren und Kriterien zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und zur Einstufung von deren Art und Schwere
 2. soweit erforderlich zur Feststellung, ob eine Qualitätsanforderung nicht eingehalten wurde, die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens,
 3. die konkreten Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und deren Festlegung,
 4. die konkrete Stelle oder die Stellen,

- a. die die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen feststellen,
 - b. die die Folgen der Nichteinhaltung festlegen,
 - c. denen die Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung obliegt,
5. die Durchführung und Umsetzung der Maßnahmen sowie die Feststellung der Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen **und**
6. eine Berichtspflicht der durchsetzenden Stellen gegenüber den jeweiligen für das Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- bzw. Landesebene über die konkret durchgeführten Maßnahmen der Umsetzung und deren Ergebnisse sowie eine Berichtspflicht der jeweiligen für das Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- bzw. Landesebene gemäß den Vorgaben der jeweiligen Richtlinie gegenüber dem G-BA.
- (3) Im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 2 sind die konkreten Beteiligten, die Prozessschritte und dazugehörige Zeiträume und Fristen zu beschreiben. Nach der Festlegung der Maßnahme soll ihre Umsetzung zeitnah erfolgen.
- (4) Die konkrete Anwendung von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe dieser Richtlinie setzt die themenspezifische Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraus, die auch die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. Bis zum Inkrafttreten der jeweiligen themenspezifischen Konkretisierung gemäß Satz 1 finden die themenspezifisch geltenden Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA gemäß §§ 136 bis 136c SGB V weiter Anwendung.

§ 3 Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

- (1) Hält die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer die Qualitätsanforderungen des G-BA nicht ein, sind die Maßnahmen anzuwenden, die in den für die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen maßgeblichen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA themenspezifisch festgelegt sind.
- (2) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA können neben den in § 4 bestimmten Maßnahmen der Beratung und Unterstützung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen auch angemessene Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 vorgesehen werden. Die Maßnahmen sind je nach Art und Schwere von Verstößen gegen Qualitätsanforderungen verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Dabei sollen Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung

GKV-SV; PatV	DKG; KBV; KZBV
vorbehaltlich des Absatzes 3	[keine Übernahme]

den Durchsetzungsmaßnahmen vorangehen.

- (3)

GKV-SV	PatV	DKG; KBV; KZBV
Der Vorrang von Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung gilt insbesondere dann nicht, wenn <ol style="list-style-type: none"> gegen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder gegen Dokumentationspflichten nach § 137 Absatz 2 SGB V verstoßen wurde oder bei besonders schwerwiegenden Verstößen. Ein besonders schwerwiegender Verstoß im Sinne dieser Richtlinie ist insbesondere gegeben, wenn 		[keine Übernahme]
die Patientensicherheit gefährdet ist, erheblich gegen Transparenzpflichten verstoßen wird, schwere Hygienemängel vorliegen oder die Qualitätsmängel den Transplantationsbereich betreffen.	patientengefährdende Qualitätsmängel vorliegen d.h., bei eingetretenem Schaden oder bei konkreter Eignung des Mangels zur Herbeiführung eines Schadens, ...	

(4)

GKV-SV	DKG; KBV; KZBV
Bei wiederholten Verstößen kann von Maßnahmen nach § 4 abgesehen werden und gleich Maßnahmen nach § 5 angewendet werden. Wann eine Wiederholung zu einer Maßnahme nach § 5 führt, ist in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln, näher zu bestimmen.	Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen gegen die wesentlichen Qualitätsanforderungen kann von dem gestuften Verfahren abgewichen werden. Wann eine Wiederholung zu einer Maßnahme nach § 5 führt oder ein besonders schwerwiegender Verstoß im Sinne dieser Richtlinie vorliegt, ist in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln, näher zu bestimmen.

(5) Soweit verhältnismäßig, können Maßnahmen der Beratung und Unterstützung sowie Durchsetzungsmaßnahmen sowohl miteinander als auch untereinander kombiniert festgesetzt werden.

§ 4 Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung

- (1) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA können insbesondere folgende fördernde Maßnahmen der Beratung und Unterstützung festgelegt werden:
- Schriftliche Empfehlung,
 - Zielvereinbarung,
 - Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien,
 - Teilnahme an Qualitätszirkeln,
 - Teilnahme an Audits,

6. Teilnahme an Peer Reviews,
 7. Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement,
 8. Implementierung von Behandlungspfaden,
 9. Implementierung von Standard Operating Procedures (SOPs),
 10. Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien und
 11. Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse
- (2) Zur Anwendung der fördernden Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 2 bis 11 wird eine Vereinbarung mit dem Leistungserbringer getroffen.

DKG; KBV; KZBV	PatV
keine Übernahme	Wird der Abschluss einer Vereinbarung verweigert, gilt dies als Verstoß gegen eine wesentliche Qualitätsanforderung.

§ 5 Durchsetzungsmaßnahmen

- (1) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA können folgende Durchsetzungsmaßnahmen festgelegt werden:

1. Vergütungsabschläge,

GKV-SV	DKG; KBV; KZBV
<ol style="list-style-type: none"> 2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt sind, 3. die Information Dritter über die Verstöße, 4. die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, 5. die Verhinderung der Leistungsbewirkung durch Nichtvereinbarung nach § 11 Krankenhausentgeltgesetz, 6. die Kündigung oder der Entzug des Versorgungsauftrages, 7. die Genehmigung mit Auflage 8. der Widerruf der Genehmigung. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt sind, 3. die Information Dritter über die Verstöße. Dritte in diesem Sinne sind insbesondere Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können und in Richtlinien und Beschlüssen nach § 136 bis § 136c SGB V benannt sind. Dies sind insbesondere: <ol style="list-style-type: none"> a) die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, b) die Gesundheitsämter, c) die Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer hinsichtlich der Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V, 4. einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen
	DKG KBV; KZBV

	<p><i>keine Über- nahme</i></p>	<p>bei besonders schwerwiegenden Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen, die zu einer bleibenden schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zu einer erheblichen Gefährdung des Lebens einer Patientin oder eines Patienten geführt haben oder bei erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten.</p>
--	---	--

(2)

GKV-SV	DKG; KBV; KZBV
<p>Bei der Festlegung der Durchsetzungsmaßnahmen ist Folgendes zu beachten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Werden Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt, ist der Wegfall des Vergütungsanspruchs festzulegen. 2. Wird gegen Dokumentationspflichten gemäß § 137 Absatz 2 SGB V verstoßen, sind Vergütungsabschläge festzulegen. 3. Eine unverzügliche einrichtungsbezogene Information Dritter über die Qualitätsverstöße ist insbesondere festzulegen, wenn der Dritte seine gesetzlichen Aufgaben nur in Kenntnis dieser Informationen sachgerecht erfüllen kann. <p>Eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen ist insbesondere bei folgenden besonders schwerwiegenden Verstößen festzulegen: bei Gefährdung der Patientensicherheit oder bei erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten.</p>	<p><i>keine Übernahme</i></p>

§ 6 Zuständige Stelle für die Durchsetzung

- (1) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA sind die für die Durchsetzung der Maßnahmen zuständigen Stellen festzulegen.
- (2) Die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 4 obliegt insbesondere den für die Verfahren der Qualitätssicherung in den Richtlinien des G-BA verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene.
- (3) Die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 und 2 obliegt insbesondere den Kassenärztlichen Vereinigungen, Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,

GKV-SV	KBV; KZBV; DKG
<p>Sozialleistungsträgern oder Arbeitsgemeinschaften von Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz,</p>	<p><i>keine Übernahme.</i></p>

Krankenkassen, Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen.

- (4) Die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 5 Absatz 1

GKV-SV	KBV; KZBV; DKG
<p>Nummer 3 und 4 obliegt insbesondere</p>	<p>Nummer 3 obliegt</p>

den für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene

GKV-SV	KBV; KZBV; DKG
<p><i>keine Übernahme.</i></p>	<p>und nach Nummer 4 dem G-BA.</p>

- II. Die Richtlinie tritt [Angabe zum Inkrafttreten der Änderung/Muster siehe Schnellbausteine] in Kraft.

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

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL): Erstfassung

Stand nach UA Sitzung. 5. Dezember 2018

grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	18
4.	Verfahrensablauf	18
5.	Fazit	20
6.	Zusammenfassende Dokumentation	20

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Erstfassung der vorliegenden Richtlinie auf der Rechtsgrundlage von § 137 Absatz 1 SGB V beschlossen. Demnach hat der G-BA zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ggf. Einführungstext

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Rechtsgrundlage, Ziel, Zweck

Gemäß § 137 Abs. 1 SGB V ist der G-BA beauftragt, Regelungen zu Folgen der Nichteinhaltung und zur Durchsetzung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V vorgegebenen und damit als wesentlich definierter Qualitätsanforderungen in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V zu treffen. Er ist dabei ermächtigt neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung, je nach Art und Schwere von Verstößen gegen diese wesentlichen Qualitätsanforderungen, angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Diese Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zudem Festlegungen zu den Stellen zu treffen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt. Die Festlegungen sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V jeweils für die in ihnen geltenden Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann von dem gestuften Verfahren abgewichen werden.

In der Gesetzesbegründung zum KHSG wird ausgeführt, dass Schutz und Vertrauen der Patientinnen und Patienten es erfordern, dass vom G-BA festgelegte, verpflichtende Qualitätsanforderungen konsequent eingehalten werden. Hierfür bedürfe es, insbesondere im Zusammenhang mit der Erfüllung von Strukturvorgaben klarer Regelungen zur Durchsetzung für die Fälle, in denen Leistungserbringer die Qualitätsanforderungen nicht einhalten. Die generelle Festlegung der Konsequenzen, die an Verstöße gegen diese wesentlichen Qualitätsanforderungen geknüpft werden können, stärke die Transparenz und Rechtssicherheit der Durchsetzung von Qualitätssicherungsvorgaben.

§ X Arten von Qualitätsanforderungen

GKV-SV	KZBV; KBV;
<p>Abs. 1</p> <p>In § X wird eine nicht abschließende Übersicht der Arten von Qualitätsanforderungen aufgeführt, die sich aus den gesetzlichen Grundlagen ergeben und daher in den in § 2 aufgeführten Richtlinien und Beschlüssen des G-BA enthalten sind. Bei den vom G-BA</p>	<p><i>Keine Übernahme</i></p>

festgelegten Qualitätsanforderungen handelt es sich immer um Anforderungen von Wesentlicher Art. Anforderungen die im Hinblick auf die Versorgungs- und Behandlungsqualität nicht wesentlich sind, können nicht Bestandteil der Beschlüsse und Richtlinien des G-BA sein. Im Rahmen der Festlegung von Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a SGB V sowie der §§ 136 bis 136c SGB V lassen sich verschiedene Qualitätsanforderungen unterscheiden (Mindestanforderungen bzw. Mindestvorgaben an Strukturen, Prozesse, Ergebnisse oder Personalausstattung, Anforderungen an internes QM, Indikatoren bezogene Messergebnisse etc.).

Die Art der Qualitätsanforderung ist im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen, wenn es darum geht eine Nichterfüllung einer Qualitätsanforderung zu bewerten und in der Folge Maßnahmen und Konsequenzen anzuwenden.

Werden Qualitätsergebnisse z.B. über statistisch berechnete und aus mehreren Kennzahlen bestehende Indikatoren gemessen, kann anhand von festgelegten Referenzbereichen bewertet werden, ob es sich um eine Auffälligkeit handelt und ob diese wesentlich ist, oder nicht. Solche Referenzbereiche können z.B. perzentilbasiert sein und dadurch unterschiedliche Ausprägungen annehmen, je nach Festlegung ab welchem Wert eine Auffälligkeit als solche gekennzeichnet werden soll. Jeder einzelne Indikator wiederum ist von unterschiedlicher Bedeutung für die fachliche, klinische Gesamtbewertung, ob es sich um einen schwerwiegenden Mangel oder um ein weniger gravierendes Qualitätsproblem handelt bzw. der Mangel unwesentlich ist. Entsprechend sind auch die Maßnahmen auszuwählen, mit denen das Qualitätsergebnis verbessert werden kann. Demgegenüber handelt es sich bei Mindestanforderungen um eine Qualitätsanforderung, bei der es keinen Spielraum bei der Bewertung gibt, wenn diese nicht erfüllt ist (erfüllt vs. nicht

erfüllt). Dies entspricht der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bei Krankenhausleistungen. Danach ist eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung nicht im Rechtssinne erforderlich (§ 39) mit der Folge, dass hierfür keine Vergütung beansprucht werden kann. Leistungen, die solche Mindestanforderungen der Qualität nicht erfüllen, verstoßen gegen das Qualitätsgebot aus § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V und sind weder ausreichend, noch zweckmäßig oder wirtschaftlich im Sinne von § 12 Absatz 1 Satz 1 SGB V (BSG Urteil vom 1. Juli 2014, B 1 KR 15/13 R, Rn.10 ff.).

Ähnlich sind die in den Richtlinien und Beschlüssen verpflichtend vorgesehenen Mitwirkungs- oder Nachweispflichten einzustufen, denn wenn eine Einrichtung auch nach wiederholter Aufforderung keine Nachweise z.B. über die Erfüllung von Mindestanforderung vorlegt, kann gerade nicht festgestellt werden, ob bzw. dass die Anforderungen erfüllt sind. Wenn sich automatisch aus der Nichterfüllung die Annahme einer Erfüllung ergäbe, wäre eine solche Information für die der Kostenträger oder Patienten fehlleitend und für die Einrichtungen das fatale Signal zukünftig keine Nachweise mehr vorzulegen. Gerade die Kostenträger bedürfen vor dem Hintergrund des o.g. BSG-Urteils der aktuellen und verlässlichen Information über die Erfüllung von Mindestanforderungen. Aber auch im Sinne der Patientensicherheit ist hier Klarheit und Transparenz herzustellen. Dazu bedarf es auch bei Mitwirkungs- oder Nachweispflichten klarer Regelungen zur Durchsetzung gegenüber den Leistungserbringern, die diesen Pflichten nicht nachkommen.

Hinsichtlich der Dokumentationsverpflichtung der Krankenhäuser hat der G-BA bereits nach § 137 Absatz 2 SGB V in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze

festzulegen. Ziel ist es, eine korrekte, vollständige und vollzählige Dokumentation entsprechend der Vorgaben des G-BA zu erreichen. Nur auf Basis einer solchen Datengrundlage, können Qualitätsergebnisse valide berechnet werden und – im Falle festgestellter unzureichender Qualität - rechtssicher Maßnahmen begründet sowie veranlasst werden. Der G-BA hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vorzusehen. Für andere Dokumentationspflichten und den damit verbundenen Aufgaben sowie relevanter Dokumentationsfehler kann sich an dieser Vorgabe orientiert werden.

Abs. 2

Es wird klargestellt, dass zu den Qualitätsanforderungen und Beschlüssen nach Absatz 1 auch die in den Richtlinien und Beschlüssen festgelegten Dokumentations-, Mitwirkungs- und Nachweispflichten zählen. Der G-BA legt diese im Sinne von notwendigen Durchführungsbestimmungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 2 SGB V in seinen Richtlinien nach Absatz 1 fest, da ohne diese Anforderungen eine praktische Anwendung und Umsetzung der Qualitätssicherung nicht möglich wäre. So werden beispielsweise Vorgaben zur Datenerhebung mittels Software oder Checklistenformulare und zu Datenflüssen geregelt, aber auch zur Erstellung und Übermittlung von Berichten an die Leistungserbringer oder die für die Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Landes- und Bundesebene. Diese sind wiederum Grundlage für Qualitätsdialoge mit einzelnen Leistungserbringern im Falle von Auffälligkeiten. Es ist somit evident, dass eine Qualitätssicherung ins Leere laufen würde, wenn sich Leistungserbringer bereits auf der Ebene der Dokumentation einer Teilnahme entziehen würden. Insofern sind diese in den Richtlinien normierten Dokumentations-

<p>Mitwirkungs- und Nachweispflichten den dort festgelegten Qualitätsanforderungen gleichzusetzen und müssen im Falle von Verstößen analog mit Durchsetzungsmaßnahmen versehen werden können.</p>	
---	--

§ 2 Anwendungsbereich

Zu Absatz 1

Der Anwendungsbereich umfasst die in Absatz 1 aufgeführten Richtlinien und Beschlüsse, in denen die wesentlichen Anforderungen an die Qualität der Versorgung festgelegt sind. Die Festlegungen sind nach §137 Absatz 1 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten, wesentlichen Qualitätsanforderungen zu konkretisieren.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden mit den Nummern 1-6 die zentralen Regelungsbedarfe für die themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüsse des G-BA aufgeführt. In diesen Richtlinien oder Beschlüssen werden die jeweiligen Qualitätsanforderungen nach dieser Richtlinie konkretisiert.

Nummer 1

In den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen ist ein Verfahren sowie entsprechende Kriterien festzulegen, wie die Nichteinhaltung einer Qualitätsanforderung festgestellt wird und wie eine Bewertung und Einstufung erfolgt. **[GKV-SV:** Für die datenbasierten QS-Verfahren bzw. bei Vorliegen differenzierter Ergebnisse, bedarf es zudem der Ausgestaltung und Festlegung eines Schemas oder Kategoriensystems mitsamt Kriterien, welches eine Einstufung der Schwere von Verstößen (das Wort Verstoß wird hier im Sinn einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen verwendet) ermöglicht (z.B. keine, leichte, schwere, besonders schwerwiegende Qualitätsmängel). Ein solches Schema ist nicht für jede Art der Qualitätsanforderung notwendig; eine solche Einstufung bedarf es z.B. bei Mindestanforderungen nicht]

Nummer 2:

Zum Zwecke der Feststellung und Bewertung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen wird dem betroffenen Leistungserbringer eine Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben, soweit dies erforderlich erscheint.

Nummer 3:

Ferner sind, abhängig von der Art und Schwere der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen die konkreten Folgen gemäß dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Rahmen eines gestuften Systems festzulegen.

Nummer 4:

Zudem werden in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen die konkreten Stellen festgelegt, die die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen feststellen und die Folgen der Nichteinhaltung zur Anwendung vorschlagen bzw. festlegen.

Um die Maßnahmen und Konsequenzen auch rechtssicher anwenden und gegenüber dem Krankenhaus oder Arzt, Psychotherapeut bzw. Zahnarzt durchsetzen zu können, bedarf es der Festlegung der Stellen, denen die Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung obliegt (siehe dazu auch § 6 „Durchsetzende Stellen“).

Nummer 5:

Der Prozess der Durchführung und Umsetzung der Maßnahmen sowie die Feststellung der Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen ist in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen zu regeln. Damit sind der Ablauf für alle Beteiligten klar und transparent nachvollziehbar und die Zuständigkeiten bzw. Verantwortlichkeiten für einzelne Schritte sind eindeutig festgelegt. Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen könnte in diesem Sinne bedeuten, ob die Qualitätsanforderungen wieder erreicht wurden, das heißt unter anderem ob das Ergebnis wieder im Normbereich liegt, ob der Indikator unauffällig ist, ob die Mindestanforderung eingehalten wird, ob das in der Zielvereinbarung gesetzte Ziel erreicht wurde

Nummer 6

GKV-SV	KZBV; KBV; DKG
<p>Die Durchsetzende Stelle hat an die für QS zuständigen Stellen auf Landes- und Bundesebene, d.h. dem Lenkungsgremium auf Länderebene oder dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA, zurückzumelden, ob Sie den Empfehlungen bzw. Festlegungen gefolgt sind und eine durchsetzende Maßnahme Anwendung gefunden hat – und zwar in Bezug auf die Einrichtung, die die zugrundeliegende Qualitätsanforderung nicht erfüllt hat. Nur so kann</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transparenz darüber geschaffen werden, ob die Festlegungen bzw. Empfehlungen bzgl. durchsetzender Maßnahmen auch in die Praxis umgesetzt wurden. 2. untersucht werden, ob eine durchsetzende Maßnahme konsekutiv zu einer Qualitätsverbesserung geführt hat oder Verbesserungsbedarf besteht. <p>In die Regelungen aufzunehmen ist ferner auch eine jährliche Berichtspflicht der für QS verantwortlichen Stellen auf Bundes- und Landesebene gegenüber dem G-BA. In dem Bericht wird die aggregierten Ergebnisse zur Art und der Schwere der festgestellten Verstöße, zu den durchgeführten Stellungnahmeverfahren sowie zu den festgelegten und konkret durchgeführten Maßnahmen und deren Erfolg festgehalten. Erfolg bedeutet in diesem Sinne, ob die Quali-</p>	<p>Die durchsetzende Stelle übermittelt einen Bericht gegenüber den jeweils für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- oder Landesebene über die konkret durchgeführten Maßnahmen, soweit dies im Rahmen der themenspezifischen Konkretisierungen gemäß den betroffenen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA erforderlich ist. Darüber hinaus besteht eine Berichtspflicht der jeweiligen für das Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- bzw. Landesebene gegenüber dem G-BA. Die Berichterstattung kann auch über einen Dritten, wie zum Beispiel die Institution nach § 137a SGB V, zur Aufbereitung beziehungsweise Zusammenfassung der Ergebnisse erfolgen. Form und Inhalt der Berichte werden in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen festgelegt.</p>

<p>tätsanforderungen wieder erreicht wurden, das heißt unter anderem ob das Ergebnis wieder im Normbereich liegt, ob der Indikator unauffällig ist, ob die Mindestanforderung eingehalten wird, ob das in der Zielvereinbarung gesetzte Ziel erreicht wurde</p> <p>Der G-BA veröffentlicht die Ergebnisse jährlich. Nur so ist der G-BA in der Lage bewerten zu können, ob die von ihm beschlossenen Vorgaben der Qualitätssicherung auch umgesetzt werden und ob Bedarf der Weiterentwicklung seiner Vorgaben und Regelungen besteht. Dieser Auftrag ergibt sich aus § 136d SGB V, der vorgibt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen hat, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf benennen und eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin bewerten soll. Unbenommen davon hat die Öffentlichkeit ein Anrecht auf Informationen über relevante Ergebnisse der Qualitätssicherung des G-BA.</p>	
---	--

Zu Absatz 3

Damit alle Beteiligten Transparenz über den gesamten Prozess sowie die verschiedenen Aufgaben und Pflichten haben, müssen im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 2 auch die konkreten Beteiligten, die Prozessschritte und dazugehörige Zeiträume und Fristen beschrieben werden. Beispielsweise sind Zeitpunkte und Fristen festzulegen, zu denen der betroffene Leistungserbringer Stellung nehmen kann. Zudem sind auch Zeiträume und Fristen für die ggf. in der Folge vereinbarten Qualitätsförderungsmaßnahmen sowie die Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen und die Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen zu regeln.

Zu Absatz 4

Gemäß den gesetzlichen Vorgaben aus § 137 Absatz 1 SGB V wird hier klargestellt, dass die konkrete Anwendung von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen die themenspezifische Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraussetzt, die auch die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. Nach Inkrafttreten dieser Richtlinie, wird der G-BA die Richtlinien identifizieren, die einer Anpassung bzw. Konkretisierung entsprechend dieser Richtlinie bedürfen.

[GKV-SV: Der G-BA wird einen Zeitplan erstellen, wie eine Anpassung der identifizierten Richtlinien möglichst zeitnah erfolgen kann.]

§ 3 Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen

Zu den Absätzen 1 und 2

Absätze 1 und 2 begründen sich in der gesetzlichen Vorgabe des § 137 Absatz 1 SGB V, ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festzulegen und die Maßnahmen verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Die Maßnahmen sind daher je nach Art und Schwere des Verstoßes verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden

GKV-SV	KZBV; KBV; DKG
<p>In der Regel und vorbehaltlich des Absatz 3 sollen in einer ersten Stufe Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung nach § 4 angewendet werden. Wenn diese nach Überprüfung nicht zum Erfolg geführt haben, kommen neben den qualitätsfördernden Maßnahmen auch Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 in Betracht, um eine bisher nicht erfolgte Umsetzung der Maßnahmen damit nachdrücklicher einfordern bzw. durchsetzen zu können. Auch bei dieser Entscheidung spielt die Art und die Schwere des Verstoßes eine Rolle, z.B. wie stark die Versorgung oder der Schutz der Patienten von der konkreten, unzureichenden Qualität betroffen ist und wie schnell es zu einem Abstellen eines Mangels kommen soll bzw. muss. Insofern kann in Folge der „Soll-Regelung“ potentiell bereits in der ersten Stufe auch eine Durchsetzungsmaßnahme nach § 5 ergriffen werden, wenn es die spezifische Situation erfordert. In welchen Situationen die „Soll-Regelung“ nicht gilt, führt Absatz 3 aus. Allerdings nicht abschließend was auch durch die Formulierung „insbesondere“ in Absatz 3 geregelt wird.</p>	<p>In der Regel sollen in einer ersten Stufe Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung nach § 4 angewendet werden. Sofern es sich um Verstöße gegen wesentliche Qualitätsanforderungen handelt, können neben den in § 4 bestimmten Maßnahmen der Beratung und Unterstützung auch angemessene Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 in den themenspezifischen Konkretisierungen vorgesehen werden. Die Anwendung der Maßnahmen nach §§ 4 und 5 richtet sich jeweils nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen.</p>

Zu Absatz 3

GKV-SV	KBV; KZBV; DKG
<p>Der Vorrang von Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung entsprechend Absatz 2 gilt insbesondere dann nicht, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> gegen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder 	<p><i>Keine Übernahme</i></p>

<p>2. gegen Dokumentationspflichten nach § 137 Absatz 2 SGB V verstoßen wurde oder</p> <p>Diese beiden Durchsetzungsmaßnahmen sind bereits durch das SGB V geregelt und sind daher unmittelbar anzuwenden. Die Formulierung „insbesondere“ weist darauf hin, dass es im jeweiligen Einzelfall auch andere Gründe geben kann, die ein Abweichen von dem in Absatz 2 vorgesehenen Eskalationsstufen geben kann, die aber einzelfallbezogen als verhältnismäßig zu begründen sind.</p> <p>Entsprechend § 137 Absatz 1 Satz 7 SGB V hat der G-BA die Regelungskompetenz, bei besonders schwerwiegenden Verstößen gegen die Qualitätsanforderungen von dem gestuften Verfahren nach Absatz 2 abzuweichen. Liegt ein besonders schwerwiegender Verstoß gegen die vom G-BA als wesentlich festgelegten Qualitätsanforderungen vor, wird hier in der Nummer 3 für den Fall der akuten oder drohenden Patientengefährdung normiert, dass unmittelbar eine oder mehrere Maßnahmen nach § 5 zu ergreifen sind. Der akute Schutz der Patientinnen und Patienten sowie die Wahrung der Integrität des Verfahrens erfordert es, dass bei besonders schwerwiegenden Verstößen gegen die wesentlichen Qualitätsanforderungen unmittelbar Durchsetzungsmaßnahmen mit Sanktionscharakter eingesetzt werden. Wann dies der Fall ist, ist in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln, näher zu bestimmen</p>	
---	--

Kommentiert [A1]: KZBV: Verschiebung nach Abs. 4

Zu Absatz 4

GKV-SV	KZBV; KBV; DKG
<p>Entsprechend § 137 Absatz 1 Satz 7 SGB V wird hier festgelegt, dass bei wiederholten Verstößen gegen die Qualitätsanforderungen von dem gestuften Verfahren nach Absatz 2 abgewichen werden kann.</p> <p>Schutz und Vertrauen der Patientinnen und Patienten erfordern es, dass Qualitätsanforderungen konsequent eingehalten werden. Ein wiederholtes bzw. andauerndes Nichterfüllen wesentlicher Qualitätsanforderungen ist nicht tolerabel, so dass es Durchsetzungsmaßnahmen mit Sanktionscharakter bedarf.</p>	<p>Entsprechend § 137 Absatz 1 Satz 7 SGB V hat der G-BA die Regelungskompetenz, bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen gegen die Qualitätsanforderungen von dem gestuften Verfahren nach Absatz 2 abzuweichen.</p> <p>Weitergehende Regelungen, wann und ob ein wiederholter oder besonders schwerwiegender Verstoß vorliegt, ist in den themenspezifischen Konkretisierungen zu bestimmen.</p>

Zu Absatz 5

Es wird klarstellend geregelt, dass - soweit verhältnismäßig - Maßnahmen der Beratung und Unterstützung nach § 4 sowie Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 sowohl miteinander als auch untereinander kombiniert festgesetzt werden können, um die Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen zu erreichen.

GKV-SV	KZBV; KBV; DKG
<p>Das schafft die notwendigen Spielräume bei den verantwortlichen Stellen in jedem Einzelfall eine oder mehrere geeignete Maßnahmen auszuwählen und zur Anwendung zu bringen. Ziel dabei ist immer die nicht erfüllte Qualitätsanforderung schnellstmöglich wieder herzustellen und Patientensicherheit zu gewähren.</p>	<p><i>Keine Übernahme</i></p>

§ 4 Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung

Zu den Absätzen 1 und 2

Im Absatz 1 werden in einem nicht abschließenden Katalog fördernde Maßnahmen beschrieben. Die Leistungserbringer sollen unterstützt werden, den festgestellten Qualitätsverbesserungsbedarf durch einschlägige Qualitätsförderungsmaßnahmen anzugehen. Die Maßnahmen sollen zudem der intrinsischen Motivation für eine proaktive Qualitätsverbesserung dienen. Die Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Verstoßes. In den einzelnen Richtlinien zur Qualitätssicherung des G-BA ist festzulegen, bei welcher Art und Schwere eines Verstoßes oder bei Nichterfüllung der Qualitätsanforderung welche Qualitätsförderungsmaßnahme zur Anwendung kommen soll.

GKV-SV	KZBV; KBV; DKG
Die gewählte Formulierung, dass die hier aufgeführten Maßnahmen in den Richtlinien festgelegt werden können, ist hier nicht im Sinne von rechtlich abschließend festlegen gemeint, sondern zielt auf die Möglichkeiten einer normativen Aufnahme in die Richtlinie. Es ist damit kein gesondertes Vollstreckungsverfahren des G-BA selbst geregelt	<i>Keine Übernahme</i>

Kommentiert [A2]: Sitzung AG QK Maßnahmen 02.11.2018:

Bitte des GKV-SV an die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: Bitte Erfordernis prüfen

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass zur Anwendung der fördernden Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 2 bis 11 eine Vereinbarung mit dem Leistungserbringer zu treffen ist. Diese Vereinbarung soll im gegenseitigen Einvernehmen geschlossen werden und umfasst die Maßnahmen und ggf. auch weitere Empfehlungen, welche z.B. innerorganisatorischen Prozessverbesserungen zu einer Verbesserung der Qualitätsergebnisse beitragen könnten.

GKV-SV	KZBV; KBV; DKG
Die festgelegten Ziele dienen auch dazu, besser überprüfen zu können, ob diese auch umgesetzt und erreicht worden sind. Am Ende steht aber immer das Ziel, dass das identifizierte Qualitätsproblem gelöst wurde und die Qualitätsergebnisse wieder ohne Auffälligkeiten sind.	<i>Keine Übernahme</i>

§ 5 Durchsetzungsmaßnahmen

Zu Absatz 1

GKV-SV	KZBV, KBV; DKG
<p>In den Absätzen 1 und 2 werden nicht abschließend Maßnahmen beschrieben, die eingesetzt werden können, wenn Leistungserbringer die vom G-BA festgelegten Qualitätsanforderungen nicht erfüllen bzw. nicht einhalten. Die Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Verstoßes und der Art der Qualitätsanforderung entsprechend § 3.</p> <p>Der Gesetzgeber hat im § 137 Abs. 1 einen ersten, nicht abschließenden Katalog solcher Durchsetzungsmaßnahmen aufgeführt und in der Gesetzesbegründung darauf hingewiesen, dass den G-BA zusätzliche Folgen bestimmen kann, um ein breites Spektrum an Konsequenzen zu ermöglichen. Zu den vom Gesetzgeber aufgeführten und</p>	<p>§ 5 umfasst eine Liste aller Durchsetzungsmaßnahmen, die bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen gegen die wesentlichen Qualitätsanforderungen (vgl. § 3 Absatz 4) in Betracht kommen können. Der G-BA nimmt dabei Bezug auf die Ausführungen im Gesetz (vgl. § 137 Abs. 1 SGB V). Die Maßnahmen sind gemäß § 137 Absatz 1 SGB V verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Nähere Details sollen in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen beschrieben werden. Als Durchsetzungsmaßnahmen werden unter § 5 aufgelistet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vergütungsabschläge 2. Wegfall des Vergütungsanspruchs bei

Kommentiert [A3]: Merkposten KZBV:

Anmerkung der Abteilung Recht

Die Regelungskompetenz des G-BA hierzu ist fraglich. Dadurch zieht der G-BA Kompetenzen an sich, die in den Zuständigkeitsbereich anderer Stellen (z.B. KVen oder Landesplanungsbehörden) fallen. Dies dürfte nur dann möglich sein, wenn die Sanktionierung schon aus einer bestehenden, anderweitig gesetzlich zugewiesenen Befugnis folgt (so z.B. § 8 Abs. 4 KHEntgG).

Zwar erlaubt § 137 Abs. 1 S. 3 SGB V die Regelung weiterer, dort nicht explizit festgelegter Maßnahmen („insbesondere“). Allerdings bedürfen Maßnahmen mit Eingriffscharakter grundsätzlich einer parlamentsgesetzlichen Grundlage, die die Art und das Ausmaß von Eingriffen zumindest in abstrakter Form bestimmt. Insofern ist bei der Festlegung weiterer Durchsetzungsmaßnahmen Zurückhaltung geboten.

Kommentiert [A4]: Sitzung AG QK Maßnahmen 02.11.2018:

Prüfbitte des GKV-SV an Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: Hier Erfordernis der Verortung in § 5?

„Die gewählte Formulierung, dass die hier aufgeführten Maßnahmen in den Richtlinien festgelegt werden können, ist hier nicht im Sinne von rechtlich abschließend festlegen gemeint, sondern zielt auf die Möglichkeiten einer normativen Aufnahme in die Richtlinie. Es ist damit kein gesondertes Vollstreckungsverfahren des G-BA selbst geregelt“

<p>in § 5 Abs. 1-8 aufgeführten Durchsetzungsmaßnahmen gehören</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vergütungsabschläge 2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 nicht erfüllt sind, 3. die Information Dritter über die Verstöße. Dritte in diesem Sinne sind insbesondere Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können. Dies sind insbesondere: <ol style="list-style-type: none"> a) die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, b) die Gesundheitsämter, c) die Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer hinsichtlich der Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V 4. die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen. Davon unberührt bleiben alle Regelungen des G-BA in seinen Richtlinien, die im Rahmen regelmäßigen Berichtswesens eine Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen vorsehen (z.B. Qualitätsberichte Krankenhäuser, Strukturerehebungen oder www.perinatalzentren.org) Diese enthalten immer alle dort zur Veröffentlichung bestimmten Indikatoren und deren Qualitätsqualitätsergebnisse unabhängig davon, ob diese auffällig oder unauffällig sind. Insofern ist diese hier genannte Maßnahme als konkrete Sanktion im Einzelfall vorgesehen. <p>Über diese vier Durchsetzungsmaßnahmen hinaus hat der G-BA folgende Durchsetzungsmaßnahmen in den Katalog der Durchsetzungsmaßnahmen</p>	<p>Nichterfüllung von Mindestanforderungen</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Information Dritter (z. B. die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, die Gesundheitsämter oder die Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer) 4. Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen. <p>Über die gestufte Vorgehensweise wird deutlich, dass insbesondere die letztgenannte Maßnahme nur dann vollzogen werden soll, wenn es um besonders schwerwiegende Verstöße geht. Eingegrenzt wird beispielsweise die Maßnahme Nr. 4 „einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen“ auf Qualitätsverstöße, bei denen es zu einer bleibenden schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zu einer erheblichen Gefährdung des Lebens einer Patientin oder eines Patienten gekommen ist.</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss betont mit dieser definitorischen Einschränkung in Verantwortung für die Erfüllung der Patientensicherheit sein konsequentes Handeln und Sanktionieren bei besonders schwerwiegenden Verstößen. Zugleich will er Sorge dafür tragen, dass der Ruf einer Einrichtung nicht unberechtigt oder vorschnell geschädigt wird.</p>
---	---

Kommentiert [A5]: KZBV: Der verantwortungsvolle Umgang bei der Ausgestaltung der Maßnahmen soll zum Ausdruck kommen

<p>aufgenommen:</p> <p>5. Entzug des Versorgungsauftrages 6. Die Verhinderung der Leistungsbewirkung durch Nichtvereinbarung nach § 18 KHG</p> <p>Ad 6. Nach § 18 KHG werden die für das einzelne Krankenhaus zu verhandelnden Pflegesätze (d.h. Entgelte der Kostenträger für bestimmte Leistungen der Einrichtung) zwischen dem Krankenhausträger und den Sozialleistungsträger für zukünftige Zeiträume vereinbart. Falls nun eine Leistung aufgrund z. B aufgrund der Nichterfüllung einer Strukturanforderung nicht vergütet wird und auch kein Nachweis über eine Wiedererfüllung vorgelegt wird, kann als Durchsetzungsmaßnahme auch vorgesehen werden, dass diese Leistung zukünftig nicht mehr vereinbart werden darf. Damit soll erreicht werden, dass eine dauerhafte Nichterfüllung von Mindestanforderungen nicht nur zu einem nachträglichen Wegfall der Vergütung führt, sondern im Sinne des Patientenschutzes auch prospektiv angewendet werden kann. Dieses Prinzip hat mit dem KHSG 2016 bei der Mindestmengenregelung bereits Eingang gefunden.</p> <p>7. Genehmigung mit Auflage 8. Widerruf der Genehmigung</p> <p>Ad 7 - 8. Bei den sektorenspezifischen und sektorenübergreifenden Verfahren werden Qualitätsanforderungen an die Qualität der Behandlung von Vertragsärzten definiert. Sollte der Vertragsarzt diese Anforderungen nicht erfüllen, kommen auch hier angemessenen Durchsetzungsmaßnahmen in einem gestuften Verfahren zum Tragen</p> <p>Dies entspricht dem Vorgehen in der Qualitätsprüfungs-RL des G-BA für Qualitätsprüfungen der KV im ambulanten Sektor. Die Ergebnisse des auf Stichproben basierenden Prüfverfahrens werden gestuft anhand der Beurteilungskategorien</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) keine Beanstandungen, 2) geringe Beanstandungen, 	
---	--

<p>3) erhebliche Beanstandungen, 4) schwerwiegende Beanstandungen.</p> <p>mögliche Maßnahmen zugeordnet. Erheblich- standungen oder schwerwiegende Beansta- führen zu folgenden nach aufsteigender Sch- ordneten Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Be- seitigung der festgestellten Män- gel innerhalb einer angemesse- nen Frist, gegebenenfalls ver- bunden mit einem Beratungsge- spräch, b) Nichtvergütung oder Rückforde- rung bereits geleisteter Vergü- tungen der beanstandeten Lei- stungen, c) Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Do- kumentationen aus demselben Prüfquartal oder einem zeitnah folgenden Quartal, d) Durchführung eines Kolloqui- ums nach § 8. <p>³ Besteht die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium nicht im Sinne von § 8 Absatz 7, wird ein neuer Termin angesetzt. ⁴ Besteht die Ärztin oder der Arzt auch das er- neute Kolloquium nicht im Sinne von § 8 Absatz 7, wird die Ge- nehmigung widerrufen. ⁵ Die er- neute Erteilung der Genehmi- gung kann frühestens nach sechs Monaten erfolgen und wird von der erfolgreichen Teil- nahme an einem Kolloquium nach § 8 abhängig gemacht. ⁶ Die Genehmigung kann mit Auflagen versehen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> e) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 9. f) Widerruf der Genehmigung, wenn aufgrund der beanstande- 	
--	--

ten Mängel eine erhebliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist.	
--	--

Zu Absatz 2

GKV-SV	KBV; KZBV
<p>Die Maßnahmen sind gemäß § 137 Absatz 1 SGB V verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Vor diesem Hintergrund werden in Absatz 2 Kriterien bzw. Regeln für die Konkretisierung in den einzelnen Richtlinien festgelegt, die bei bestimmten Auffälligkeiten bzw. in bestimmten Fällen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen ohne weitere Ermessensspielräume anzuwenden sind. Dies gilt insbesondere für bereits gesetzlich vorgesehene Regelungen wie das Nichterfüllen der Dokumentationsrate nach § 137 Absatz 3 SGB V oder auch vor dem Hintergrund von Entscheidungen des BSG die Nichterfüllung von Mindestanforderungen an die Strukturqualität (BSG Urteil vom 1. Juli 2014, B 1 KR 15/13 R, Rn.10 ff).</p> <p>Der G-BA ist nach §137 Absatz 1 SGB V ermächtigt, einrichtungsbezogene Informationen über Qualitätsverstöße an Dritte weiterzugeben. 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 Weitergabe von Erkenntnissen über Qualitätsverstöße ist immer dann anzuwenden, wenn die zu informierende Stelle nur in Kenntnis dieser Informationen ihre Aufgaben (z. B. Gesundheitsämter im Bereich der Krankenhaushygiene) sachgerecht erfüllen kann. Explizit berechtigt ist der G-BA, die Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen vorzugeben. Dies hat insbesondere bei</p>	<p><i>Keine Übernahme</i></p>

Qualitätsmängeln, welche die Patientensicherheit gefährden, oder bei erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten zur Anwendung zu kommen.	
--	--

§ 6 Zuständige Stelle für die Durchsetzung

Zu den Absätzen 1-4

In den Absätzen 1-4 werden die Stellen aufgeführt, welche zur Durchsetzung von Maßnahmen insbesondere in Frage kommen. Sie sind, soweit möglich, in Verbindung mit ihren konkreten Aufgaben in den jeweiligen Richtlinien und Beschlüssen festzulegen bzw. zu benennen. Es wird in den Absätzen differenziert dargestellt, bei welcher Art von Maßnahme (fördernde Maßnahmen, durchsetzende Maßnahmen) welche Stellen in der Regel in Frage kommen, abhängig auch nach gegebenen rechtlichen Befugnissen und Kompetenzen.

Aufgaben der Qualitätsförderung obliegen insbesondere für die Verfahren der Qualitätssicherung in den Richtlinien des G-BA verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene (Absatz 2).

Geht es um die Durchsetzung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Vergütung (§ 5 Nr. 1 und 2), können nur Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Vereinigungen, **GKV-SV**, Sozialleistungsträger oder Arbeitsgemeinschaften von Sozialleistungsträger^h nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz, Krankenkassen und Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen tätig werden.

GKV-SV	KZBV; KBV; DKG
<p>Absatz 4 nennt die Stellen, die für die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 5 Absatz 2 Nummer 3 zuständig sein können. Hier handelt es sich um die Information Dritter, wobei Dritte in diesem Sinne insbesondere die Stellen sind, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können. Da die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Vergütung (siehe Absatz 3) nur dann von den in Absatz 3 genannten Stellen erfolgen kann, ist diese Aufgabe zeitnah von den für die Verfahren der Qualitätssicherung der verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- (G-BA) und Landesebene (z.B. LAG) zu übernehmen.</p> <p>Absatz 4 nennt auch die Stelle, die für die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 5</p>	<p>Absatz 4 nennt die Stellen, die für die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 5 Nummer 3 zuständig sind. Hier handelt es sich um die „Information Dritter“, wobei Dritte in diesem Sinne insbesondere die Stellen sind, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können. Die Information Dritter obliegt den für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- (G-BA) und Landesebene (z.B. LAG, KV, KZV) zu übernehmen.</p> <p>Absatz 4 nennt auch die Stelle, die für die Durchsetzung der Maßnahmen nach § 5 Nummer 4 zuständig ist. Es handelt sich um die Aufgabe der einrichtungsbezogenen Veröffentlichung zur Nichteinhaltung von</p>

<p>Absatz 2 Nummer 4 zuständig sein kann. Es handelt sich um die Aufgabe der einrichtungsbezogenen Veröffentlichung zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen mit dem Ziel der Information der Öffentlichkeit. Diese Aufgabe obliegt insbesondere den für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene sowie dem G-BA.</p>	<p>Qualitätsanforderungen mit dem Ziel der Information der Öffentlichkeit. Diese Aufgabe obliegt dem G-BA .</p>
---	---

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 12. August 2016 begann die zuständige AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes nach § 137 Absatz 1 SGB V. In 17 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
2. März 2016	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG QK zur Erstfassung der Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V zur Förderung der Qualität, zu Folgen der Nichteinhaltung und zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V
12. August 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
25. August 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
13. September 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
4. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
21. Dezember 2016	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
24. Januar 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
22. März 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
27. September 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
18. Oktober 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
19. Dezember 2017	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL

15. Februar 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
21. März 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
5. Juni 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
27. Juni 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
23. August 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
2. November 2018	AG-Sitzung	Beratung zu QFD-QK-RL
5. Dezember 2018	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
24. Januar 2019	AG Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
6. März 2019	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der QFD-RL Stellung zu nehmen, soweit ihre Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Dezember 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**). [oder] Es wurden fünf Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie fünf Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (Anlage 5).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / die stellungnahmeberechtigten Organisation/en wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Kurztitel der RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragenden Gründe

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

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

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

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

DATUM Bonn, 11.01.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0961**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Erstfassung QFD-RL**
BEZUG Ihr Schreiben vom 13.12.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Im Hinblick auf die Durchsetzungsmaßnahmen in § 5 Absatz 1 Nr. 3 (Information Dritter) und Nr. 4 (Veröffentlichung) des Rechtlinienentwurfs bedarf es verbindliche Vorschriften, wie lange diese Informationen von Dritten vorgehalten werden dürfen bzw. nach welchem Zeitraum die Veröffentlichungen von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen zu löschen sind. Die von Ihnen vorzugebenden Zeiträume haben sich an der Erforderlichkeit sowie am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu orientieren.

Da lediglich die Richtlinien selbst und nicht die tragenden Gründe legislativen Charakter besitzen, empfehle ich zudem, den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, welcher bei der Wahl und Anwendung der jeweiligen Durchsetzungsmaßnahmen zu beachten ist, textlich auch in der QFD-RL festzuschreiben.



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 An der für den 06.03.2019 geplanten Anhörung werde ich nicht teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

**Auswertung der Stellungnahme
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Erstfassung der QFD-RL**

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Erstfassung der QFD-RL

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung

Von folgender stellungnahmeberechtigter Organisation wurde eine fristgerechte Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	11. Januar 2019	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 24. Januar 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. März 2019 durchgeführt.

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Erstfassung der QFD-RL

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahm
1.	BfDI / 11. Januar 2019		
1.1	BfDI / 11. Januar 2019	Im Hinblick auf die Durchsetzungsmaßnahmen in § 5 Absatz 1 Nr. 3 (Information Dritter) und Nr. 4 (Veröffentlichung) des Richtlinienentwurfs bedarf es verbindliche Vorschriften, wie lange diese Informationen von Dritten vorgehalten werden dürfen bzw. nach welchem Zeitraum die Veröffentlichungen von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen zu löschen sind. Die von Ihnen vorzugebenden Zeiträume haben sich an der Erforderlichkeit sowie am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu orientieren.	Die Hinweise der BfDI werden zur Kenntnis genommen. Die Beratung und ggf. eine Festlegung von Löschfristen bezüglich der an Dritte übermittelten Informationen kann jedoch nicht übergreifend in der hier vorliegenden Richtlinie geregelt werden, sondern kann nur im Rahmen der spezifischen Richtlinien erfolgen. Neben Aspekten der Verhältnismäßigkeit wird dann auch zu prüfen sein, inwiefern gegenüber Dritten verpflichtende Vorgaben zur Löschung von Informationen seitens des G-BA festgelegt werden können.
1.2	BfDI / 11. Januar 2019	Da lediglich die Richtlinien selbst und nicht die tragenden Gründe legislativen Charakter besitzen, empfehle ich zudem, den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, welcher bei der Wahl und Anwendung der jeweiligen Durchsetzungsmaßnahmen zu beachten ist, textlich auch in der QFD-RL festzuschreiben.	Es wurde eine Klarstellung in § 3 Absatz 2 Satz 2 vorgenommen: „Die Maßnahmen nach §§ 4 und 5 sind je nach Art und Schwere von Verstößen gegen Qualitätsanforderungen verhältnismäßig auszuwählen, zu gestalten und anzuwenden.“

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 13. Dezember 2018 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
BfDI	nein	nein