



## Fragenkatalog

### Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

#### Teil 1 - Rahmenbestimmungen

##### Inhaltsverzeichnis

<b>1. Rechtsgrundlagen</b> .....	<b>2</b>
1.1. Auf welcher Rechtsgrundlage findet die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung statt? .....	2
<b>2. Ziele</b> .....	<b>2</b>
2.1. Welche Ziele verfolgt die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung?.....	2
2.2. Welche Institutionen sind maßgeblich an der Festlegung der Bestimmungen zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung beteiligt? .....	3
<b>3. Datenschutz</b> .....	<b>4</b>
3.1. Wie wird die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung den erhöhten Anforderungen an den Datenschutz gerecht?.....	4
<b>4. Datenfluss</b> .....	<b>4</b>
4.1. Wer regelt den Datenfluss in welcher Form? .....	4
4.2. Wie erfolgt der Datenfluss? .....	5
<b>5. Landesarbeitsgemeinschaft</b> .....	<b>5</b>
5.1. Wozu dient die Landesarbeitsgemeinschaft und wer trägt sie? .....	5
5.2. Wie ist die Landesarbeitsgemeinschaft organisiert? .....	5
<b>6. Themenauswahl</b> .....	<b>6</b>
6.1. Wo findet die Entwicklung der Qualitätsindikatoren und des Qualitätssicherungsverfahrens statt? .....	6



## 1. Rechtsgrundlagen

### 1.1. Auf welcher Rechtsgrundlage findet die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung statt?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) etablierte im Jahr 2010 die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL), um für sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren einen einheitlichen Rahmen vorzugeben. Diese Richtlinie gibt Regeln vor, nach denen künftig sowohl die ambulante als auch die stationäre Behandlung übergreifend erfasst werden sollen.

Die zum 01.01.2019 in Kraft getretene Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) führt die QS-Vorgaben zur vertrags(zahn)ärztlichen Behandlung und zur Behandlung in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern unter einem Normendach zusammen.

Die aktuell gültige DeQS-RL beruht auf § 136 Abs.1 Nr.1 SGB V. Sie finden diese auf der Homepage der KVWL unter den Rubriken Versorgungsqualität → QS sektorenübergreifend → Gesetzliche Grundlagen.

Der erste Teil dieser Richtlinie legt allgemeine Rahmenbestimmungen fest. Hierzu gehören die institutionellen Strukturen, in denen die sektorenübergreifende Qualitätssicherung durchgeführt wird, die Datenflüsse und das Vorgehen zur Auswertung sowie Nutzung der Qualitätssicherungsdaten.

Im zweiten Teil der Richtlinie folgen die sogenannten themenspezifischen Bestimmungen, in denen die konkreten Vorgaben zu den jeweiligen Verfahren festgelegt werden.

## 2. Ziele

### 2.1. Welche Ziele verfolgt die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung?

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat das Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung nicht ausschließlich getrennt in Klinik und Praxis, sondern über Sektorengrenzen hinweg zu erfassen und zu bewerten. Dadurch werden sogenannte Längsschnittbetrachtungen möglich. Behandlungsverläufe können im Ganzen beurteilt und über verschiedene daran beteiligte Leistungserbringer und längere Zeiträume hinweg analysiert werden.



Ziele laut DeQS-Richtlinie und G-BA sind:

- a) die Qualität in der medizinischen Versorgung zu sichern und zu fördern
- b) die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität zu verbessern
- c) valide und vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewinnen
- d) Erkenntnisse über Qualitätsverbesserungspotenziale zu gewinnen
- e) das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zu unterstützen
- f) ein transparentes Verfahren für alle Beteiligten bei der Vorbereitung, Entwicklung, Auswertung, Bewertung und Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten
- g) soweit sachgerecht und möglich durch die sektorenübergreifende Betrachtung einen kontinuierlichen Qualitätsentwicklungsprozess einzuleiten
- h) Patientensicherheit und Patientenorientierung zu stärken
- i) Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen und damit
- j) die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken.

## **2.2. Welche Institutionen sind maßgeblich an der Festlegung der Bestimmungen zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung beteiligt?**

Qualitätssicherung in der Medizin wurde seit ihren Anfängen in Deutschland zunächst fast ausschließlich sektoral, also innerhalb der Sektoren „Klinik“ und „Praxis“ betrieben. Erst mit dem 2007 verabschiedeten Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) rückte der Gesetzgeber sektorenübergreifende Ansätze in den Mittelpunkt künftiger Qualitätsentwicklungen. Viele bestehende gesetzliche Regelungen des SGB V wurden zusammengeführt, um die Anforderungen an die Qualitätssicherung in allen Sektoren so einheitlich wie möglich zu gestalten. Dieser Ansatz ist noch relativ neu. Der G-BA hat seither die Aufgabe, verpflichtende einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Richtlinien festzulegen.

Bei der Durchführung dieser Aufgabe wird der G-BA von dem Institut nach § 137a SGB V unterstützt.

Im Anschluss an ein europaweit ausgeschriebenes Vergabeverfahren erhielt das AQUA-Institut vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 1. September 2009 den Auftrag, ihn als „fachlich unabhängige Institution“ im Sinne des §137a SGB V bei der Durchführung seiner Qualitätssicherungsaufgaben zu unterstützen.

Die „Allgemeinen Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V“ (kurz: Methodenpapier) beschreiben die gesetzlichen und wissenschaftlichen Grundlagen der Beteiligung des Instituts an der gesetzlichen Qualitätssicherung sowie den Prozess der geforderten Entwicklungsleistungen nach § 137a Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V.



Der G-BA hat auf der Basis des § 137a Absatz 1 SGB V Ende 2014 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gegründet.

Das IQTIG wird im Auftrag des G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen erarbeiten und an deren Umsetzung mitwirken. Der Schwerpunkt der Arbeit liegt in der Entwicklung und Durchführung von Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln und der Publikation der Ergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form. Das Institut hat seinen Sitz in Berlin. Es führt nach der Aufbauphase 2015 ab Januar 2016 die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V fort und löst das AQUA-Institut damit ab.

### **3. Datenschutz**

#### **3.1. Wie wird die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung den erhöhten Anforderungen an den Datenschutz gerecht?**

Da in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Datensätze derselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten zusammengeführt werden, bestehen besondere Anforderungen an den Datenschutz (§ 299 SGB V).

Es musste ein sogenanntes Pseudonymisierungsverfahren etabliert werden, das über eine unabhängige Vertrauensstelle diejenigen Daten, die eine Identifizierung der Patienten ermöglichen, unkenntlich macht und damit eine Rückverfolgung zum jeweiligen Patienten ausschließt.

Mit diesem Ziel hat der G-BA eine Vertrauensstelle beauftragt, die im Januar 2012 ihre Arbeit aufnahm. Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren wurde im September 2011 die Firma SCHÜTZE Consulting AG (SCA) mit dieser Aufgabe betraut.

Zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der nach dieser Richtlinie erhobenen und verarbeiteten Daten werden bundeseinheitlich Verfahren und Schnittstellen verwendet, die datenschutzkonform sind und die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik berücksichtigen.

### **4. Datenfluss**

#### **4.1. Wer regelt den Datenfluss in welcher Form?**

Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. Dabei kann sich der G-BA einer Institution nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. Die jeweils beauftragte Stelle auf Bundesebene bezieht zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreter aller Parteien ein, die durch den Datenfluss berührt sind. Dies sind insbesondere die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KZBV), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV), die Private Krankenversicherung (PKV), die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftware.



## **4.2. Wie erfolgt der Datenfluss?**

Der Fluss der Daten erfolgt grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form unter Einbeziehung einer Datenannahmestelle und einer Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.

## **5. Landesarbeitsgemeinschaft**

### **5.1. Wozu dient die Landesarbeitsgemeinschaft und wer trägt sie?**

Zur Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen bilden die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung (KV), Kassenzahnärztliche Vereinigung (KZV), Landeskrankengesellschaft (LKG) und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen auf der Ebene der Bundesländer eine Landesarbeitsgemeinschaft (LAG).

### **5.2. Wie ist die Landesarbeitsgemeinschaft organisiert?**

Die Landesarbeitsgemeinschaft besteht aus einem Lenkungsgremium, einer Geschäftsstelle und themenspezifischen Fachkommissionen.

#### **a) Lenkungsgremium**

Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium. In Nordrhein-Westfalen sind die beiden Kassenärztlichen Vereinigungen (KVWL und KVNO), die beiden Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVWL und KZVNO) sowie die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (KGNW) und die Verbände der Krankenkassen im Lenkungsgremium stimmberechtigt.

Das Lenkungsgremium ist paritätisch besetzt mit Vertretern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen einerseits und Vertretern der Leistungserbringer (KV, KZV, LKG) andererseits.

Das Lenkungsgremium ist dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinien verantwortlich.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die jeweiligen Landesärztekammern, sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene werden von der LAG beteiligt. Zusätzlich erfolgt eine Beteiligung der Landeszahnärztekammern und/oder der Landespsychotherapeutenkammern, soweit deren Belange in der Qualitätssicherung thematisch berührt sind.

#### **b) Geschäftsstelle**

Die LAG richtet eine Geschäftsstelle ein und gibt sich eine Geschäftsordnung.

Die Struktur der LAG muss bei der Datenverarbeitung im Verhältnis zu ihren Trägerorganisationen die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten.



### **c) Fachkommissionen**

Die LAG richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen ein – mit Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich.

Die Fachkommissionen sollen die fachliche Bewertung der Auswertungen übernehmen. Weitere Aufgaben können von ihr im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG beschlossenen QS-Maßnahmen übernommen werden. Hierzu zählt unter anderem die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren.

Die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder richten sich nach dem jeweiligen Themengebiet beziehungsweise Leistungsbereich. Alle Mitglieder der Fachkommissionen sollen neben den themenspezifischen Fachkenntnissen und Erfahrungen möglichst Kenntnisse und Erfahrungen im Qualitätsmanagement haben.

Von den stimmberechtigten Mitgliedern der Fachkommissionen müssen mindestens zwei Drittel Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen beziehungsweise Zahnärzte beziehungsweise Psychotherapeuten sein.

Soweit relevant müssen Angehörige der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. Die näheren Anforderungen regeln die themenspezifischen Bestimmungen.

In den Fachkommissionen erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§140f Absatz 1 und 2 SGB V) ein Mitberatungsrecht.

Themenbezogen können Vertreter anderer Heilberufe ein Mitberatungsrecht erhalten.

## **6. Themenauswahl**

### **6.1. Wo findet die Entwicklung der Qualitätsindikatoren und des Qualitätssicherungsverfahrens statt?**

Für alle Themen hat der G-BA das Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren und Instrumente eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens beauftragt. Bearbeitungsstand und Abschlussbericht des jeweiligen Auftrags sind einsehbar unter: <https://iqtig.org/qs-verfahren/>.

Wurde ein Abschlussbericht durch den G-BA abgenommen, wird das Institut nach § 137a SGB V in der Regel mit der technischen Umsetzung und der Machbarkeitsprüfung beauftragt. Bevor ein Verfahren in den Regelbetrieb übernommen werden kann, ist ein Probetrieb in verschiedenen Testregionen vorgesehen.