

Einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung (sQS)

Stand 22. Juli 2019

1. Rechtsgrundlagen
2. Ziele
3. Datenschutz
4. Datenfluss
5. Landesarbeitsgemeinschaft
6. Themenauswahl

1. Rechtsgrundlagen

1.1. Auf welcher Rechtsgrundlage findet die sektorenübergreifende Qualitätssicherung statt?

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

Im Jahr 2018 wurde eine neue Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beschlossen, die seitdem die Qesü-RL ersetzt.

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.

1.2. Welche Richtlinie ist die aktuell gültige?

Die derzeit gültige Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) ist vom 19. Juli 2018 und basiert auf Paragraph 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V.

2. Ziele

2.1. Welche Ziele verfolgt die sektorenübergreifende 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 größere Zeiträume hinweg analysiert werden.

Ziele laut DeQS-Richtlinie und G-BA sind:

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

2.2 Welche Institutionen sind maßgeblich an der Festlegung der Bestimmungen zur 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.

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 Paragraph 137a SGB V unterstützt. Ende 2014 wurde dafür das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gegründet. Das IQTIG erarbeitet im Auftrag des G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Der Schwerpunkt der Arbeit liegt in der Entwicklung und Durchführung von Verfahren der sektorenübergreifenden 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.

3. Datenschutz

3.1 Wie wird die sektorenübergreifende 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 (Paragraf 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 die Firma SCHÜTZE Consulting AG (SCA) mit dieser Aufgabe betraut. Zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der nach der 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 und in welcher Form?

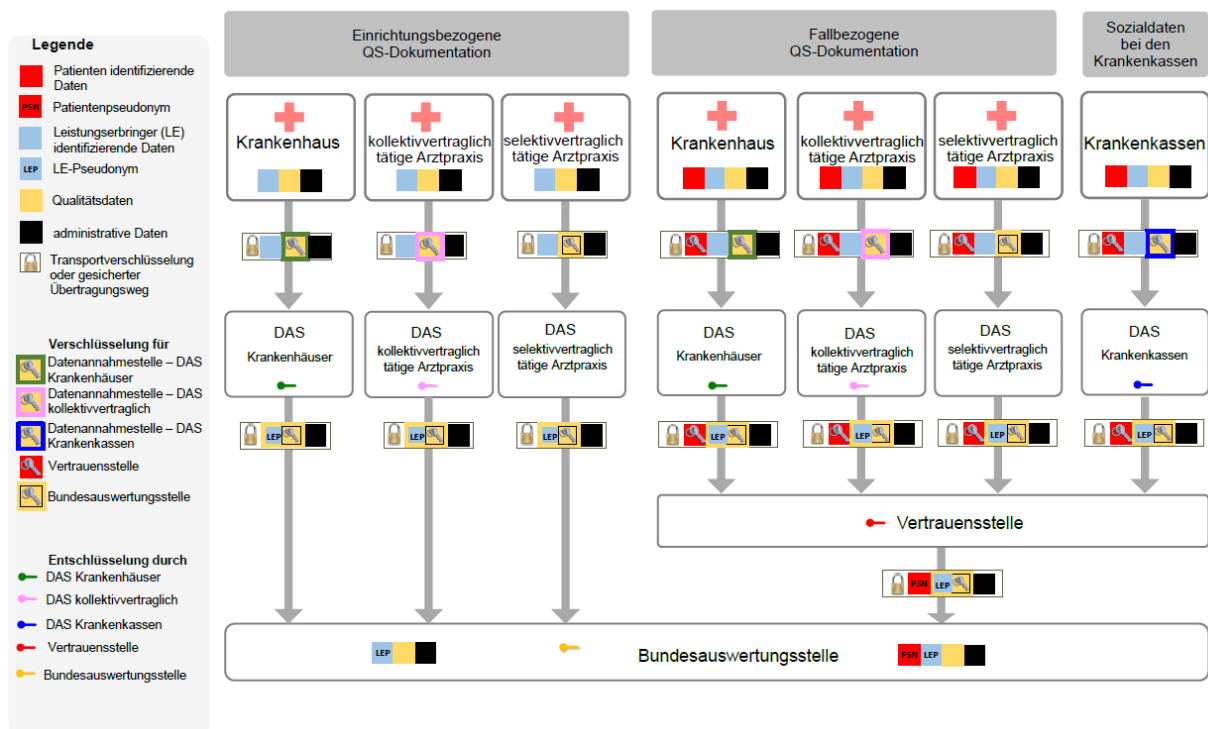
Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. Dabei kann sich der G-BA einer Institution nach Paragraph 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. Die jeweils beauftragte Stelle auf Bundesebene bezieht zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreter aller Parteien ein, die durch den Datenfluss berührt sind. Dies sind insbesondere die

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche 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. Leistungserbringer erheben Ihre Daten und übermitteln diese verschlüsselt an die zuständige Datenannahmestelle. Hier werden die Daten geprüft und leistungserbringeridentifizierende Daten pseudonymisiert. Bei Verfahren mit personenbezogenen Daten leitet die Datenannahmestelle die Daten an eine Vertrauensstelle weiter, die diese Daten pseudonymisiert. Abschließend werden die Daten verschlüsselt an die Bundesauswertungsstelle übermittelt und dort ausgewertet.

In der folgenden Abbildung sind die detaillierten Datenflüsse abgebildet.



Datenflussmodell gemäß DeQS-Richtlinie
Quelle: G-BA

Die Auswertungen der Bundesauswertungsstelle werden der Landesarbeitsgemeinschaft zur Verfügung gestellt, die Bewertungen und Empfehlungen zu Maßnahmen abgibt.

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). In Bayern wird die Landeskrankengesellschaft im Rahmen der LAG durch die Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung (BAQ) vertreten. Die LAG ist zuständig für die Bewertung der Auswertungsergebnisse und die Einleitung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung.

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. Die KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen sind 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 wählt entweder aus seiner Mitte wechselnd einen Vorsitzenden oder benennt einen unparteiischen Vorsitzenden. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

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.

Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene erhalten im Lenkungsgremium ein Mitberatungsrecht.

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 Paragraph 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 (Paragraf 140f Absatz 1 und 2 SGB V) ein Mitberatungsrecht. Themenbezogen können Vertreter anderer Heilberufe ein Mitberatungsrecht erhalten.

5.3 Welche Regulierungsmaßnahmen kann der G-BA ergreifen?

Erfüllt die LAG die ihr obliegenden Aufgaben nicht, ist der G-BA gemäß Paragraf 21 DeQS-RL berechtigt, das betroffene Verfahren der betroffenen LAG durch die Bundesstelle oder eine andere Stelle durchführen zu lassen. Um eine zeitnahe Herstellung der Arbeitsfähigkeit der Landesarbeitsgemeinschaft in Bayern zu ermöglichen, befindet sich die KVB in intensiven Gesprächen mit den LAG-Trägerorganisationen.

6 Themenauswahl

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

Für alle Themen hat der G-BA das Institut nach Paragraf 137a SGB V mit der Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren und Instrumente eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens beauftragt. Wurde ein Abschlussbericht durch den G-BA abgenommen, wird das Institut 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.

6.2 Welche Verfahren wurden bereits implementiert?

Das fallbezogene Verfahren „perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“ wurde im Jahr 2016 als erstes einrichtungs- und sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren eingeführt. Hauptsächlicher Gegenstand des Verfahrens ist der Prozess und das Ergebnis von Herzkatheter-Untersuchungen und perkutanen Koronarinterventionen. Der G-BA hat dafür 20 Indikationen festgelegt, anhand derer die Qualität gemessen und bewertet werden soll. Diese betreffen die Indikationsstellung, die Untersuchung sowie mögliche Komplikationen.

Im Jahr 2017 folgte ein einrichtungsbezogenes Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (WI)“, das insbesondere fachgebietsübergreifend die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen misst, vergleichend darstellt und bewertet.

6.3 Welche weiteren Verfahren folgen?

Zum 01. Januar 2020 soll ein weiteres Verfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (NET)“ starten.

In diesem Verfahren werden sowohl Dialyseleistungen als auch Organtransplantationen (Pankreas- und Nierentransplantation) zur Behandlung der chronisch-terminalen Niereninsuffizienz erfasst und bewertet.