



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

IQTIG • Katharina-Heinroth-Ufer 1 • 10787 Berlin

Per Email an:

Referatspostfach 221@bmg.bund.de

An das
Bundesministerium für Gesundheit

Dr. Regina Klakow-Franck
Stellvertretende Institutsleiterin

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

T (030) 58 58 26-0

F (030) 58 58 26-999

M regina.klakow-franck@iqtig.org

12. November 2020

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung
(GVWG);**

Stellungnahme des IQTIG

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir wie folgt abgeben:

Zu Artikel 1 Änderungen des SGB V:

- **Patientenbefragungen**

Nr. 37 § 137a Buchstabe a):

Das IQTIG begrüßt die Möglichkeit, die Befragungsmodi um die digitale Form zu erweitern. Dadurch können die verschiedenen Vorteile der jeweiligen Befragungsmodi in Abhängigkeit des Befragungskontextes und der Zielgruppe genutzt werden, was sich positiv auf die Qualität der Daten zur Patientenbefragung auswirkt.

Nr. 37 § 137a Buchstabe b):

Die Neuregelung sieht vor, dass das IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigen soll. Grundsätzlich wird bereits jetzt seitens des IQTIG bei jeder Entwicklung zur Patientenbefragung nach bestehenden Befragungsinstrumenten zur vorliegenden Thematik recherchiert. Inwiefern eine Berücksichtigung in welchem Ausmaß stattfinden kann, hängt allerdings vom Ziel der Befragung, der speziellen Zielgruppe und den Rahmenbedingungen im deutschen Versorgungskontext ab. Eine solche Prüfung der Übertragbarkeit von Methoden und Instrumenten der Patientenbefragung muss ergebnisoffen erfolgen, um die in § 137a Abs. 1 SGB V garantierte fachliche

Unabhängigkeit des IQTIG zu gewährleisten. Insofern schlägt das IQTIG vor, die Formulierung in Satz 1 der Begründung, wonach das IQTIG „möglichst auf vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente zurückgreifen soll“ (S. 95) dem Wortlaut der Regelung anzupassen: „(...) dass das IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen (...) vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigen soll“.

Die Aussage in Satz 2 der Begründung, dass bei Rückgriff auf bereits vorhandene Befragungsinstrumente die Vergleichbarkeit von internationalen Befragungsergebnissen auch im internationalen Kontext gefördert werden könne (ebenfalls S. 95), ist insbesondere auch von einer adäquaten Berücksichtigung der unterschiedlichen Versorgungskontexte abhängig. Diese und weitere damit zusammenhängende Aspekte fallen eher in den Bereich der Versorgungsforschung und weniger in den Bereich der Qualitätssicherung, bei dem es um die konkrete Sicherung und Verbesserung der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen geht. Darüber hinaus erfolgen die Entwicklungen von Patientenbefragungen entsprechend den methodischen Grundlagen des IQTIG und orientieren sich deshalb an den dort beschriebenen Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität. Vorliegende Messinstrumente richten sich weniger danach aus und adressieren ggf. nur Teilaspekte. Folglich würde eine partielle Übernahme von Skalen oder Items nicht automatisch den Entwicklungsprozess verkürzen, da in jedem Fall das gesamte Befragungsinstrument validiert werden muss.

Nr. 59 § 299:

Das IQTIG begrüßt die Verlängerung der gesetzlichen Löschfrist auf 24 Monate, da dies den methodischen Entwicklungsspielraum und damit die Umsetzbarkeit der Patientenbefragungen deutlich verbessert. Einschränkend ist anzumerken, dass es zukünftig zu Entwicklungen kommen könnte, bei denen ggf. längere Speicherfristen erforderlich sind. Insofern wäre eine Regelung, die es dem G-BA ermöglicht, pro QS-Verfahren eine individuelle Löschfrist für die Versendestelle festzulegen, mit einer längerfristigen Perspektive verbunden.

Ergänzungsvorschlag zu § 299 Abs. 4 SGB V:

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Durchführung von Patientenbefragungen für Zwecke der Qualitätssicherung in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136b eine zentrale Stelle (Versendestelle) bestimmen, die die Auswahl der zu befragenden Versicherten und die Versendung der Fragebögen übernimmt. ²In diesem Fall regelt er in den Richtlinien oder Beschlüssen die Einzelheiten des Verfahrens; insbesondere legt er die Auswahlkriterien fest und bestimmt, wer welche Daten an die Versendestelle zu übermitteln hat. ³Dabei kann er auch die Übermittlung nicht pseudonymisierter personenbezogener Daten der Versicherten, ihrer Angehörigen oder gesetzlichen Vertreter und nicht pseudonymisierter personen- oder einrichtungsbezogener Daten der Leistungserbringer vorsehen, soweit dies für die Auswahl der Versicherten, ihrer Angehörigen oder gesetzlichen Vertreter oder die Versendung der Fragebögen erforderlich ist. ⁴Der Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen darf nicht über die Versendestelle erfolgen. ⁵Die Versendestelle muss von den Krankenkassen und ihren Verbänden, den Kassenärztlichen Vereinigungen und ihren Verbänden, der Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 5, dem Institut nach §

137a und sonstigen nach Absatz 1 Satz 2 festgelegten Datenempfängern räumlich, organisatorisch und personell getrennt sein und darf über die Daten nach Satz 2 hinaus keine Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten verarbeiten. ⁶Die Versendestelle hat die ihr übermittelten Identifikationsmerkmale der Versicherten in gleicher Weise geheim zu halten wie derjenige, von dem sie sie erhalten hat; sie darf diese Daten anderen Personen oder Stellen nicht zugänglich machen. ⁷Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, zugelassenen Krankenhäuser und übrigen Leistungserbringer gemäß § 135a Absatz 2 sowie die Krankenkassen sind befugt und verpflichtet, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 2 festgelegten Daten an die Stelle nach Satz 1 zu übermitteln. ⁸Die Daten nach Satz 7 sind von der Versendestelle spätestens 24 Monate nach Versendung der Fragebögen zu löschen.

Ergänzungsvorschlag:

„§ 299 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 3 wird nach „Daten der Versicherten“ eingefügt: „, ihrer Angehörigen oder gesetzlichen Vertreter“
- b) In Satz 2 wird nach „Auswahl der Versicherten“ eingefügt: „, ihrer Angehörigen oder gesetzlichen Vertreter““

Begründung:

Im Rahmen von Patientenbefragungen kann es sinnvoll sein, auch die Perspektive von Angehörigen oder gesetzlichen Vertretern abzufragen. Dies ist insbesondere bei Minderjährigen oder anderen Patientinnen oder Patienten ohne oder mit nicht vollständiger Geschäftsfähigkeit aus fachlicher Sicht angebracht. Für die Übermittlung dieser personenbezogenen Daten (Name, Adresse...) muss ebenfalls eine Rechtsgrundlage geschaffen werden.

- **Stärkung der Qualitätsverträge**

Nr. 28 § 110a Buchstabe a) Buchstaben bb):

Das IQTIG begrüßt die Möglichkeit der Verlängerung der Vertragslaufzeit von Qualitätsverträgen und damit eine Verlängerung des Erprobungszeitraums (im Sinne des § 5 Abs. 2 Rahmenvereinbarung). Die Verlängerung birgt die Chance, sowohl die Anzahl an Qualitätsverträgen als auch die Anzahl an Behandlungsfällen im Rahmen von Qualitätsverträgen zu erhöhen und in die Evaluation einzubeziehen.

Nr. 35 § 136b Buchstabe a) Buchstaben bb):

Das IQTIG begrüßt die Festlegung neuer Leistungen/Leistungsbereiche durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Hierdurch ist es möglich, für die Evaluation sowohl die Heterogenität der Qualitätsverträge zu steigern als auch den Umfang der Datenbasis zu erweitern. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass zwischen dem Beschluss einer neuen Leistung / eines neuen Leistungsbereichs durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und der verfahrenstechnischen Einbindung der Vertragspartner mehrere Arbeitsschritte erforderlich sind (Konzeption der

Evaluation, Bereitstellung von Dokumentationstools etc.), die den Zeitraum der Einbindung in die Evaluation verkürzt.

Nr. 35 § 136b Buchstabe g) Buchstaben bb):

Die Veröffentlichung einer Übersicht ist aus Sicht des IQTIG zu begrüßen, um potentiellen Vertragspartnern von Qualitätsverträgen mehr Informationsmöglichkeiten und Anknüpfungspunkte zu geben. Alle hierzu im Entwurf genannten Angaben bündelt das IQTIG in der Übersicht der abgeschlossenen Qualitätsverträge gemäß § 6 Abs. 4 Rahmenvereinbarung, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegt.

Bislang im Entwurf nicht berücksichtigt:

Im Rahmen der Durchführung der Evaluation der Qualitätsverträge ist die Einwilligung von Patientinnen und Patienten im Sinne der DSGVO notwendig, um die Daten verarbeiten zu dürfen. Dies reduziert nach bisherigen Erfahrungen die Anzahl an Fällen für die Auswertung, da nicht alle Teilnehmenden einwilligen. Eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dieser Daten durch eine Erlaubnis im Rahmen des § 299 SGB V wäre daher aus Sicht des IQTIG zu begrüßen, um die Datenbasis weiter zu erhöhen und administrative Aufwände zu reduzieren.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'R' followed by a long horizontal stroke.

Dr. Regina Klakow-Franck

Stellvertretende Institutsleiterin