



Gemeinsamer Bundesausschuss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

16. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

27. November 2025

**Parallelveranstaltung 2: Datengestützte einrichtungsübergreifende
Qualitätssicherung – Aktuelle Weiterentwicklungen**

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Sven Niemeck

Justitiar in der Abt. Recht der Geschäftsstelle des G-BA

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Potentielle Interessenkonflikte

Die Abteilung Recht des G-BA berät die Gremien des G-BA zu rechtlichen Fragen u.a. der externen Qualitätssicherung

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Teil 1 § 17 als zentrale Norm der DeQS

- Teil 1 § 17 wird oft als „DIE“ zentrale Norm der DeQS-RL bezeichnet. Warum?
- Die Überschrift der Norm „Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen“ weist die Richtung:
 - Die Norm regelt die beteiligten Stellen und deren Zuständigkeiten.
 - Die Norm regelt den Umgang mit rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten.
 - Die Norm regelt die Durchführung
 - des Stellungnahmeverfahrens,
 - von Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung (Maßnahmenstufe 1),
 - von angemessenen Durchsetzungsmaßnahmen bei Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen.
- Das Stellungnahmeverfahren und die Bewertung durch Fachkommissionen sind nicht nur für das Verfahren nach DeQS-RL sondern auch für das interne QM von Bedeutung. Vgl. hierzu: [GQMG - Nutzung der datengestützten Qualitätssicherung zur kontinuierlichen Verbesserung des internen Qualitäts- und klinischen Risikomanagements \(11/2023\)](#)

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Teil 1 § 17 als zentrale Norm der DeQS – Warum Neugestaltung?

- Mit Beschluss des G-BA vom 19.12.2024 wurde Teil 1 § 17 DeQS-RL neu gefasst. Warum?
- Die Neufassung diente primär der Umsetzung des mit dem Krankenhausstrukturgesetz (**KHSG**) zum 1.1.2016 geänderten **§ 137 SGB V**. Mit dieser Norm wurde der G-BA beauftragt und ermächtigt, ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in einer übergeordneten Richtlinie (**Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie – QFD-RL** – in Kraft getreten am 25.09.2019) und in den spezifischen QS-Richtlinien (wie z.B. der DeQS-RL) zu regeln und die jeweils zuständigen Stellen festzulegen.
- Die gesetzlichen Vorgaben im KHSG waren ein weiterer Meilenstein in einer langen Reihe normativer Vorgaben, mit denen die Pflichten der Leistungserbringer zur Teilnahme an der datengestützten QS und zu den Rechtsfolgen konkretisiert und verbindlicher gemacht wurden.

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Exkurs: Historie gesetzlicher Vorgaben zur datengestützten QS

Literatur: Heidecke/Dingelstedt/Klein, Weißbuch datengestützte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, 2025 – dort Kapitel I.2: Döbler/Haeske-Seeberg/Pietsch/Veit „Historie der datengestützten Qualitätssicherung“ (abrufbar unter: <https://iqtig.org/aktuelles/10-jahre-iqtig/weissbuch/>)

Jahr	Meilenstein	Jahr	Meilenstein
1960er/ 1970er	Freiwillige Initiativen der Ärzteschaft zu einrichtungsübergreifenden Qualitätsvergleichen auf Basis strukturierter Daten (damals schon Prinzip des PDCA-Zyklus für das QM)	2011/ 2012	GKV-Versorgungsstrukturgesetz: gesetzliche Grundlagen für die Verarbeitung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Zwecken der datengestützten QS (§ 299 Abs. 1a SGB V)
1989	Gesundheitsreformgesetz: verpflichtende Teilnahme der Krankenhäuser an datengestützter QS (zunächst ohne Sanktionen oder Veröffentlichungen)	2015/ 2016	Krankenhausstrukturgesetz: Regelungsauftrag an G-BA für gestufte Maßnahmen + Zuständigkeiten + zwingender Vergütungsabschlag bei Unterdokumentation
2000	GKV-Gesundheitsreformgesetz: Regelungen zu Vergütungsabschlägen in Landesverträgen möglich	2021	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz: sektorenübergreifender Regelungsauftrag an den G-BA für einrichtungsbezogene Veröffentlichungen, die einen Qualitätsvergleich ermöglichen
2006/ 2007	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz: Veröffentlichung des „Stands der Qualitätssicherung“ in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser und sektorenübergreifende Ausrichtung der datengestützten QS	2024	Krankenhaustransparenzgesetz: Veröffentlichung der Ergebnisse der einrichtungsübergreifenden QS der zugelassenen Krankenhäuser im Bundesklinikatlas durch das BMG

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Klare Zuständigkeiten LAG/Bundesstelle und unabhängige neutrale Geschäftsstelle in Absatz 1 und Absatz 3

Lenkungsgremium LAG / Bundesstelle	Delegationsfähig auf unabhängige neutrale Geschäftsstelle?
Bewertung der von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen	✓
Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	✗
Durchführung des Stellungnahmeverfahrens	✓
Entscheidung über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und Entscheidung über die Durchführung qualitätsverbessernder der Maßnahmenstufe 1	✗
Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1	✓
Umsetzung von Aufgaben bei besonders guten Ergebnissen	✗
Aufgaben bei der Entscheidung über die Maßnahmenstufe 2	✗
Entscheidungen und Empfehlungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen gegen Qualitätsanforderungen oder Verweigerung der Mitwirkung durch den Leistungserbringer	✗
Entscheidungen über einrichtungsbezogene Informationen an zuständige Stellen bei zufälligen Erkenntnissen, die keinen unmittelbaren Bezug zum QS-Verfahren haben	✗

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Zuständigkeiten für Durchsetzungsmaßnahmen in Absatz 2 und Abs. 9

Nr.	Zuständige Stelle	Maßnahme
1	LAG / Bundesstelle	<ul style="list-style-type: none">Korrektur der ZielvereinbarungInformation DritterEmpfehlung von Maßnahmen nach Nummern 2 bis 4
2	Kassenärztliche Vereinigung / Kassenzahnärztliche Vereinigung	Vergütungsabschläge oder Entziehung von Abrechnungsmöglichkeiten bei kollektivvertraglichen Leistungen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer
3	Krankenkassen	<ul style="list-style-type: none">Vergütungsabschläge bei zugelassenen KrankenhäusernVergütungsabschläge bei selektivvertraglichen Leistungen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer
4	Gemeinsamer Bundesausschuss	Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten + Einleitung des Stellungnahmeverfahrens in Absatz 5

- Satz 1/2: Rechnerische Auffälligkeiten als Auffangkriterium für qualitative Bewertung und **Definition des Begriffs „rechnerische Auffälligkeit“**
- Satz 4: **Empfehlung der Fachkommission zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei rechnerischen Auffälligkeiten.** Die bisherige Regelung war nach ihrem Wortlaut eher so zu verstehen, dass bei rechnerischen Auffälligkeiten ohne Ermessen ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist. Jetzt besteht hier Ermessen des Lenkungsgremiums z.B. wenn wegen Auffälligkeiten im EJ 2023 im Herbst 2024 eine Zielvereinbarung geschlossen wurde, deren Erfolg aber nicht für das EJ 2024 sondern erst für das EJ 2025 geprüft werden kann (mit Begründungspflicht für Fachkommission).
- Satz 5: Festlegung der **Verbindlichkeit einheitlicher vom G-BA beschlossener Bewertungskriterien** (die es bisher aber nicht gibt) -> Ziel: länderübergreifend einheitliche Bewertungen fördern
- Satz 6: Begründungspflicht der Fachkommission, wenn trotz rechnerischer Auffälligkeit keine Einleitung des Stellungnahmeverfahrens empfohlen wird

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – neue Regelungen zum Stellungnahmeverfahren in Absatz 6

- **Beginn:** erst nachdem den Leistungserbringern die Rückmeldeberichte vorliegen
- **Form:** schriftlich oder elektronisch
- **Stellungnahmefrist für Leistungserbringerinnen:** mindestens 4 Wochen
- **Datenschutz:** neue Vorgaben zu Hinweispflichten der LAGen/Bundesstelle zur Vermeidung personenbezogener Angaben in den Stellungnahmen
- **Formfragen:** für bisher schon mögliche Gespräche oder Begehungungen wird hinsichtlich der Ergebnisse eine Dokumentationspflicht eingeführt
- **Bewertungskategorien:** Qualitäts- bzw. Dokumentationsanforderungen „eingehalten“ oder „nicht eingehalten“

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS Was ist neu? – erweiterte Regelung zum Lernen von den Besten in Absatz 7

- Die Idee des Lernens von „Best Practice“ wird gestärkt.
- Die Regelung ist offen ausgestaltet. Es wird so auch die Möglichkeit eröffnet Leistungserbringer mit besonders guten Qualitätsergebnissen mit anderen Leistungserbringern in Kontakt zu bringen.

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Unterstützungsmaßnahmen in Absatz 8 (Maßnamenstufe 1)

Maßnahme	Alt / Neu / Modifiziert
Abschluss mit „Empfehlung“	Neu (Abs. 8 Satz 3)
Zielvereinbarung	modifiziert (vorher nur Vereinbarung als Oberbegriff)
Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien	alt
Teilnahme an Qualitätszirkeln	alt
Teilnahme an Audits	alt
Begehungen/Visitationen, sofern die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer zustimmt	Modifiziert (vorher nur als Instrument zur Sachverhaltaufklärung im Stellungnahmeverfahren)
Teilnahme an Peer Reviews	alt
Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement	neu
Implementierung von Behandlungspfaden	alt
Implementierung von Standard Operating Procedures (SOPs)	neu
Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien	alt
Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse	neu

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Durchsetzungsmaßnahmen in Absatz 9 (Maßnamenstufe 2)

Grundsätze:

- **Wann kommt die Maßnamenstufe 2 zur Anwendung?**
 - Bei schwerwiegenden einzelnen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen,
 - Bei Nichteinreichung der vereinbarten Ziele aus einer früheren Zielvereinbarung oder
 - Bei Verweigerung des Abschlusses einer Zielvereinbarung durch Leistungserbringer
- **Was kann das Lenkungsgremium der LAG / die Bundesstelle in der Maßnamenstufe 2 selbst umsetzen?**
 - Selbst können die Lenkungsgremien nur Änderungen von Zielvereinbarungen oder Informationen an Dritte; im Übrigen können gegenüber durchsetzenden Stellen Empfehlungen für Maßnahmen ausgesprochen werden, über deren Umsetzung diese Stellen selbst entscheiden müssen.

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Durchsetzungsmaßnahmen in Absatz 9 (Maßnamenstufe 2)

Maßnahme	Durchführende /Duchsetzende Stelle	neu / alt
Korrektur der Zielvereinbarung	LAG / Bundesstelle	alt
Empfehlung von Vergütungsabschlägen gegenüber der zuständigen durchsetzenden Stelle	KV / KZV / Krankenkassen	alt
Information Dritter über Verstöße gegen Qualitätsanforderungen in deren Zuständigkeitsbereich (z.B. Krankenhausplanungsbehörden, Gesundheitsämter, Überwachungs- und Prüfkommission der BÄK bei Transplantationsmedizin)	LAG / Bundesstelle (über Konsequenzen aus der Information entscheiden aber die zuständigen Dritten)	neu
Empfehlung einrichtungsbezogener Veröffentlichungen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen durch den G-BA	G-BA	neu

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS Was ist neu? – besonders schwerwiegende Verstöße – Absatz 10

- Bereits die alte Fassung des § 17 eröffnete die Möglichkeit des Abweichens vom gestuften System und der unverzüglichen Einleitung der Maßnahmenstufe 2.
- Künftig ist die Möglichkeit der unverzüglichen Einleitung der Maßnahmenstufe 2 eröffnet bei:
 - gemäß qualitativer Bewertung besonders schwerwiegenden Verstößen gegen Qualitätsanforderungen
 - Verweigerung der Mitwirkung am Stellungnahmeverfahren
- Gestrichen wurden hier „wiederholte Auffälligkeiten“, weil diese grundsätzlich über die Voraussetzung „Nichterreichung einer Zielvereinbarung“ in Absatz 9 erfasst sind und im Einzelfall wiederholte Verstöße auch als besonders schwerwiegender Verstöße gewertet werden können.

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Qualitätsverstöße außerhalb des Regelungsbereichs der DeQS-RL – Absatz 16

- Beispielsfall: Im Verfahren QS KCHK können im Stellungnahmeverfahren rechnerische Auffälligkeiten zu einem QI bei TAVI-Eingriffen geklärt werden. Es wird im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens jedoch bekannt, dass das Krankenhaus nicht über eine Fachabteilung für Herzchirurgie verfügt und damit die Mindestanforderungen der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzkappeninterventionen (MHI-RL) nicht erfüllt. Mangels qualitativer Auffälligkeit waren QS-Maßnahmen nach der DeQS-RL jedoch nicht möglich.
- Der neue Absatz 16 eröffnet die Möglichkeit, in vorgenanntem Fall z.B. die Krankenkassen zu informieren, damit diese die Nichteinhaltung der Mindestanforderungen nach der MHI-RL bei der Prüfung etwaiger Vergütungsansprüche für TAVI-Eingriffe berücksichtigen können.

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Übergangsregelung in Absatz 17

- Die am 19.12.2024 beschlossene und am 1.7.2025 im BAnz veröffentlichte Neuregelung von Teil 1 § 17 DeQS-RL trat am 1.1.2025 in Kraft. Allerdings ist sie nach der Regelung in Absatz 17 erst für die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen ab dem Erfassungsjahr 2025 anwendbar.
- Hintergrund: Eine rückwirkende Anwendung von potenziell auch belastenden Änderungen (z.B. neue Sanktionsmöglichkeiten der Maßnahmenstufe 2) für die Normadressaten (Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) für einen Zeitraum vor Inkrafttreten der Regelung wäre aus rechtlichen Gründen problematisch.

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS

Was ist neu? – Fazit

Zusammenfassendes Fazit:

- Zuständigkeiten und Verfahren wurden präziser geregelt und damit Rechtssicherheit und bundeseinheitliches Vorgehen gestärkt
- Rechtsgrundlagen für bisher ungeregelte Unterstützungs- und Durchsetzungsmaßnahmen in den Maßnahmenstufen 1 und 2 wurden geregelt
- Stellungnahmefrist für die Leistungserbringerinnen/Leistungserbringer wurde verbindlich auf mindestens 4 Wochen festgelegt
- Ermessen der LAGen/Bundesstelle für Einleitung des Stellungnahmeverfahrens bei rechnerischen Auffälligkeiten ist jetzt normativ festgelegt
- Stellungnahmeverfahren kann jetzt auch bei qualitativer Auffälligkeit mit Empfehlungen abgeschlossen werden

Neugestaltung des § 17 (DeQS-RL) – Bedeutung für die Umsetzung der QS Was ist neu? – Hinweis auf Tragende Gründe zum Beschluss

Die Änderungen in § 17 im Vergleich zur bisher geltenden werden in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 19.12.2024 erläutert. Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind im Internet abrufbar unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6984/>



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Haben Sie Fragen?