

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

Vom 22. November 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Leistungserbringern“ die Wörter „sowie gegebenenfalls von Daten aus Patientenbefragungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 7 Nummer 1 wird die Angabe „ggf.“ gestrichen.

2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „sowie gegebenenfalls aus Patientenbefragungen“ eingefügt.
- b) In Nummer 5 wird das Wort „Schlüssels“ durch die Wörter „Geheimnisses zur Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten“ ersetzt.
- c) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Vollerhebung“ die Wörter „, sofern Daten aus Patientenbefragungen einbezogen werden auch Vorgaben der Kriterien für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten“ eingefügt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird nach dem Wort „Leistungserbringern“ ein Komma eingefügt.
- b) In Absatz 4 wird nach Buchstabe f folgender Buchstabe g eingefügt:

„g) zusätzlich bei Patientenbefragungen:

die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten, Vorgaben zum Ablauf der Befragung (z. B. Erinnerungsverfahren zur Erhöhung des Rücklaufs) sowie alle notwendigen Vorgaben zu den Befragungsinstrumenten und zu den Daten, die zur Rücklaufkontrolle, zur Vollzähligkeitskontrolle und zu Auswertungszwecken erhoben, verarbeitet und genutzt werden“

- c) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Der G-BA beauftragt eine Versendestelle gemäß § 11a.“

4. § 8 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 6 wird das Wort „barrierefrei“ durch das Wort „barrierefreie“ ersetzt.
- b) In Nummer 7 wird nach dem Wort „Aufgaben“ ein Komma eingefügt.

5. § 10 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die patientenbezogene Zusammenführung der bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie Krankenkassen erhobenen Daten und Prüfung der zusammengeführten Datensätze; die leistungserbringerbezogene Zuordnung der Daten aus Patientenbefragungen“

b) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende gestrichen.

c) Nach Nummer 5 werden folgende Nummern 6 und 7 angefügt:

„6. die datenschutzgerechte Vernichtung und die Sicherstellung der Nichteinbeziehung in die Auswertung von Fragebögen aus Patientenbefragungen, die personenidentifizierende Angaben enthalten oder die nach der Ausschlussfrist bei der Auswertungsstelle eingehen

7. die datenschutzgerechte Vernichtung der in die Auswertung einbezogenen Fragebögen aus Patientenbefragungen nach Einlesen und Prüfen der Daten spätestens jedoch nach Abschluss der Auswertungen.“

6. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a Versendestelle

(1) Die Versendestelle ist eine vom G-BA beauftragte zentrale Stelle, die nach dessen Vorgaben für die Durchführung von Patientenbefragungen die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten, den Druck sowie die Versendung der Fragebögen übernimmt.

(2) Die Versendestelle hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Annahme der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern über die Datenannahmestellen an sie übermittelten personenbezogenen Daten gemäß § 14 Absatz 2a und des Leistungserbringerpseudonyms, Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit sowie Übermittlung eines Datenflussprotokolls an die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer
2. Verarbeitung der Daten nach Nummer 1 zu Zwecken der Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten, des Drucks und der Versendung der Fragebögen an die Patientinnen und Patienten
3. Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten, die jeweils bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer behandelt worden sind, aus den übermittelten Versendedaten gemäß § 14 Absatz 2a nach den vom G-BA beschlossenen Vorgaben gemäß § 3 Satz 2 Nummer 6
4. Erstellung einer zufälligen Fragebogen-ID für jeden ausgewählten Patientendatensatz
5. Berechnung der Ausschlussfrist für die Auswertung des Fragebogens

6. Erzeugung einer Tabelle, die die Zuordnung zwischen Fragebogen-ID und Leistungserbringerpseudonym sowie die jeweilige Ausschlussfrist enthält (Mapping-Tabelle)
7. Patientenindividuelle Erstellung der Befragungsunterlagen (je nach Sendungsart Anschreiben bzw. Erinnerungsschreiben, Fragebogen und Kennzeichnung auf jeder Seite mit Fragebogen-ID, Rücksendeumschlag) sowie Bereitstellung zum Versand in einem verschlossenen adressierten Umschlag zur Versendung durch einen vom G-BA beauftragten Postdienstleister
8. Verarbeitung der von der Bundesauswertungsstelle eingehenden Fragenbogen-IDs zwecks Kontrolle des Rücklaufs, Durchführung des Erinnerungsverfahrens
9. Übermittlung der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle zu Auswertungszwecken
10. Übermittlung der Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Datensätze und der je Leistungserbringerpseudonym versendeten Fragebögen zur Prüfung der Vollständigkeit an die Bundesauswertungsstelle.

Die Versendestelle muss die Anforderungen des § 299 Absatz 4 SGB V erfüllen. Die übermittelten personenbezogenen Daten gemäß § 14 Absatz 2a und das Leistungserbringerpseudonym sowie die Mapping-Tabellen sind von der Versendestelle zu löschen, wenn sie für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 2 nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch sechs Monate nach erstmaliger Versendung der Fragebögen.“

7. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§§ 5, 6 und 8 bis 11“ durch die Wörter „§§ 5, 6 und 8 bis 11a“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „§§ 5 bis 11“ durch die Angabe „§§ 5 bis 11a“ ersetzt.

8. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „Fluss der Daten“ die Angabe „nach § 14“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei Patientenbefragungen erfolgt abweichend von Satz 1:

1. der Fluss der Daten gemäß § 14 Absatz 2a und 3 elektronisch unter Einbeziehung einer Datenannahmestelle an die Versendestelle
2. die Übermittlung des Fragebogens von der Versendestelle an die Patientinnen und Patienten grundsätzlich postalisch.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Bei Patientenbefragungen erfolgt die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen durch die Patientinnen und Patienten an die Bundesauswertungsstelle. Zur kostenfreien Rücksendung der Fragebögen an die Bundesauswertungsstelle erhalten die Patientinnen und Patienten mit den Befragungsunterlagen einen entsprechend frei gemachten, neutralen an

die Bundesauswertungsstelle adressierten Rücksendeumschlag, der keine weiteren Kennzeichnungen haben darf.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

In Satz 2 werden nach dem Wort „Konkretisierungen“ die Wörter „oder Abweichungen“ eingefügt.

e) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

9. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „und administrativen Daten“ die Wörter „sowie Versendedaten für und Befragungsdaten aus Patientenbefragungen“ angefügt.

b) In Absatz 2 wird das Wort „Versicherten“ durch die Wörter „Patientinnen und Patienten“ ersetzt.

c) Dem Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b angefügt:

„(2a) Versendedaten für Patientenbefragungen (VD) sind nicht pseudonymisierte personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten (z. B. Name, Wohnanschrift, Geschlecht, behandlungsspezifische Daten), die für die Auswahl der Patientinnen und Patienten und die Versendung der Fragebögen erforderlich sind.

(2b) Befragungsdaten aus Patientenbefragungen (BD) sind die mit einem Fragebogen erhobenen Daten, die mittels einer Fragebogen-ID (FBID) einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer zugeordnet werden können.“

d) In Absatz 3 wird die Angabe „Daten (LE)“ durch die Angabe „Daten (LID)“ ersetzt.

e) In Absatz 4 wird die Angabe „Daten (KK)“ durch die Angabe „Daten (KID)“ ersetzt.

10. Dem § 15 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Im Fall von Patientenbefragungen übermittelt die Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle quartalsweise Informationen zur Anzahl der Datensätze je Leistungserbringerpseudonym, die vollständig und plausibel an die Versendestelle übermittelt bzw. die storniert worden sind. Die Bundesauswertungsstelle gleicht die Informationen auch hinsichtlich einer fristgerechten Übermittlung mit der Aufstellung nach Absatz 5 jährlich ab (Soll-Ist-Abgleich/ Vollzähligkeitsprüfung).“

11. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 5 werden nach dem Wort „anderen“ die Wörter „Leistungserbringerinnen oder“ eingefügt und die Wörter „oder des Versicherten“ durch die Wörter „Patientinnen und Patienten“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen auf Basis von Patientenbefragungen muss die Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten gewahrt bleiben.“

- b) In Absatz 5 Satz 1 wird nach dem Wort „teilnimmt“ ein Komma eingefügt.

12. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „und im Falle von Patientenbefragungen zu deren Ergebnissen“ eingefügt.
- b) In Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 17“ ein Komma eingefügt.

13. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Im Falle einer Patientenbefragung enthalten die Befragungsunterlagen ausführliche Informationen über das Qualitätssicherungsverfahren, die Datenerhebung und insbesondere über die Patientenbefragung. Aus den Befragungsunterlagen geht insbesondere hervor, dass eine Teilnahme freiwillig ist, die Auswertung der Daten anonym erfolgt, welche Maßnahmen zum Datenschutz getroffen werden und bis wann der Fragebogen zum Zwecke der Qualitätssicherung zurückgesendet werden sollte. Die Patientinnen und Patienten werden darauf hingewiesen, ausschließlich den Fragebogen zurückzusenden, ohne weitere personenidentifizierende Angaben hinzuzufügen und ohne das Anschreiben beizulegen. Sie werden weiterhin darüber informiert, dass Fragebögen, die dennoch personenidentifizierende Angaben enthalten oder die nach der Ausschlussfrist eingehen, von der Auswertungsstelle nicht ausgewertet, sondern unmittelbar vernichtet werden.“

II. Die Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die elektronische Datenübermittlung erfolgt ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle. Dies setzt eine Authentifizierung des Absenders und eine Transportverschlüsselung der Daten voraus.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Versicherte“ durch die Wörter „Patientinnen und Patienten“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Im Falle von Patientenbefragungen sind die Versendedata der Patientinnen und Patienten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a der Richtlinie bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie so zu verschlüsseln, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Versendestelle sie entschlüsseln kann.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 6 werden nach dem Wort „Krankenkasse“ die Wörter „in Form eines Datenflussprotokolls“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 4 wird nach den Wörtern „zusammen mit den“ das Wort „verschlüsselten“ gestrichen.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Falle von Patientenbefragungen wird abweichend von Satz 3 und Satz 4 der Datensatz mit den Versendedaten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a der Richtlinie und dem Leistungserbringerpseudonym zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung nach Absatz 1 an die Versendestelle übermittelt.“

4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a Verfahren in der Versendestelle

(1) Die Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie entschlüsselt die Versendedaten gemäß § 14 Absatz 2a der Richtlinie und prüft sie anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie auf Plausibilität und Vollständigkeit. Sie übermittelt über die Datenannahmestelle der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer ein Datenflussprotokoll zu den übermittelten Daten mit detaillierten Informationen über die Datenprüfungen.

(2) Die Versendestelle übermittelt der Bundesauswertungsstelle die Mapping-Tabelle gemäß Teil 1 § 11a Absatz 2 Nummer 6, die Informationen nach Teil 1 § 11a Absatz 2 Nummer 10 und die Informationen nach Teil 1 § 15 Absatz 6 der Richtlinie.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 werden die im Rahmen von Patientenbefragungen erhobenen Daten nach Teil 1 § 14 Absätze 2a und 2b der Richtlinie nicht mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absätze 2, 5 und 6 der Richtlinie zusammengeführt. Die Befragungsdaten werden anhand der Mapping-Tabelle einem Leistungserbringerpseudonym zugeordnet.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Im Falle von Patientenbefragungen meldet die Bundesauswertungsstelle zur Kontrolle des Rücklaufs die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle zurück. Dort findet der automatisierte Abgleich mit den Fragebogen-IDs der versendeten Fragebögen statt.“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken