

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022

Vom 16. Dezember 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 2 werden die Wörter „(z. B. Unterstützung Stellungnahmeverfahren, Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen, Unterstützung der Organisationen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung nach § 17)“ gestrichen.

2. § 16 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Das Institut nach § 137a SGB V richtet für die fachliche Begleitung zur einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation auf Bundesebene und für die fachliche Begleitung der Verarbeitung von Sozialdaten je ein Expertengremium gemäß § 26 ein. Zu fachlichen Fragestellungen gemäß § 26 Absatz 3 Buchstabe g werden Expertinnen und Experten des GKV-SV, der DKG, der KBV und der KZBV beteiligt. Das Institut nach § 137a SGB V hat regelmäßig über beide Gremien an den G-BA zu berichten.“

3. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Im Paragrafentitel werden nach der Angabe „2021“ die Wörter „sowie Übergangsregelung für die Anwendung geänderter Fristen für das Erfassungsjahr 2021“ angefügt.

b) Der Wortlaut wird Absatz 1.

c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die mit den Beschlüssen vom 15. Juli 2021 („Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET“ und „Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren 3 und 5 bis 15“) und 16. September 2021 („Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“) geänderten Datenlieferfristen, Fristen für Berichte und Fristen für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche sind erstmals für Daten, Berichte und Veröffentlichungen des Erfassungsjahres 2022 anzuwenden. Für das Erfassungsjahr 2021 sind die in den jeweiligen

themenspezifischen Bestimmungen geregelten Datenlieferfristen und Fristen für Berichte sowie die Frist gemäß § 14a Absatz 3 Satz 5 für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung der Richtlinie anzuwenden.“

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

1. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden die Sätze 3 und 4 durch folgende Sätze ersetzt:

„Zusätzlich können die LAGen die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie beauftragen, ergänzende Auswertungen im Rahmen der sich aus den themenspezifischen Bestimmungen ergebenden Auswertungsziele zu erstellen, soweit dies für Zwecke der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie insbesondere auch für die Begleitung der Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie erforderlich ist. Ergänzende Auswertungen für Zwecke der Qualitätssicherung im Sinne von Satz 3 durch die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen sind insbesondere erforderlich für die

- a) Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens auf Veranlassung der zuständigen LAG oder Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers
- b) unterjährige Unterstützung für Leistungserbringer auf Antrag der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers
- c) Möglichkeit der Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen auf Veranlassung der zuständigen LAG oder Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers
- d) Ermittlung von Fallzahlen oder Verteilung von Datenfeldern als unterstützende Maßnahmen zu Auswertungen nach Buchstaben a und b auf Veranlassung der zuständigen LAG oder Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers
- e) sofern die KV/KZV im Rahmen ihrer Pflicht zur Sachverhaltsaufklärung als KdÖR zur Vorbereitung ihrer Entscheidungen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie ergänzende Auswertungen nach Buchstaben a, c oder d bedarf, kann sie diese über die LAG verlangen.

Dazu stellt die Bundesauswertungsstelle eine mandantenfähige Datenbank nach Teil 1 § 4 Absatz 7 der Richtlinie bereit, zu der ausschließlich die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte erhalten. Die Bereitstellung durch die Bundesauswertungsstelle und der Abruf der ergänzenden Auswertungen durch die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen erfolgt nach Maßgabe der Sätze 7 bis 17. Die Bereitstellung der ergänzenden Auswertungen durch die Bundesauswertungsstelle erfolgt auf Grundlage folgender Daten:

- a) patienten- und leistungserbringerpseudonymisierte Falldaten, Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V und

einrichtungsbeziehbare Daten für abgeschlossene Erfassungsjahre und abgeschlossene Quartale des aktuellen Erfassungsjahres

- b) Ergebnisdaten für abgeschlossene Erfassungsjahre unter Einbeziehung von
  - aa) Auswertungen (Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien, Transparenz-, Verfahrensspezifische, Kalkulatorische und Ergänzende Kennzahlen sowie in den Auswertungen dargestellte Stratifizierungen)
  - bb) Kennzeichnung der Auffälligkeiten
  - cc) Datengrundlage (Angaben zur Vollständigkeit/Vollzähligkeit, sowohl in absoluten Zahlen als auch in Prozentangaben) und
  - dd) Basisauswertungen.
- c) Ergebnisdaten für abgeschlossene Quartale des aktuellen Erfassungsjahres unter Einbeziehung von
  - aa) Auswertungen (Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien)
  - bb) Kennzeichnung der Auffälligkeiten.

Für die Bereitstellung und den Abruf ergänzender Auswertungen zur Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens auf Veranlassung der zuständigen LAG oder Antrag der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach Satz 4 Buchstabe a gelten folgende Maßgaben:

- a) Beschränkung auf Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien mit Auffälligkeiten unter Einschluss aller Fälle der Vorjahre, für den in den themenspezifischen Bestimmungen zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegten Vergleichszeitraum, unter Ausschluss der versichertenbeziehbaren Kenntnisnahme von Follow-up-Daten durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer für Fälle ohne Auffälligkeit; es sei denn, die Follow-up-Daten wurden von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer selbst übermittelt
- b) Zulässigkeit aggregierter Ergebnisdarstellungen zur Klarstellung von Sachverhalten im Stellungnahmeverfahren auf Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers.

Für die Bereitstellung und den Abruf ergänzender Auswertungen zur unterjährigen Unterstützung für Leistungserbringer auf Antrag der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach Satz 4 Buchstabe b gelten folgende Maßgaben:

- a) Beschränkung auf Auswertungen zu einem Qualitätsindikator oder einem Auffälligkeitskriterium
- b) Ausschluss der versichertenbeziehbaren Kenntnisnahme von Follow-up-Daten durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer für Fälle ohne Auffälligkeit; es sei denn, die Follow-up-Daten wurden von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer selbst übermittelt.

Für die Bereitstellung und den Abruf ergänzender Auswertungen zur Ermittlung von Fallzahlen oder Wertverteilung innerhalb der Datenfelder als unterstützende Maßnahmen auf Antrag der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach Satz 4 Buchstabe d gelten folgende Maßgaben:

- a) es kann jedes Datenfeld oder eine Kombination von Datenfeldern ausgewählt werden, wobei als Ausgabe jedoch nur die Anzahl und nicht der Inhalt von Datenfeldern dargestellt wird
- b) die Ergebnismenge kann von der Auswertungsstelle in maschinenlesbarer Form heruntergeladen werden
- c) die Auswahl eines Gesamtdatensatzes als Ergebnismenge ist auszuschließen.

Die Bundesauswertungsstelle entwickelt das Verfahren für den Abruf ergänzender Auswertungen im Einvernehmen mit den LAGen und der Bundesstelle, welches vom G-BA zu beschließen ist. Die Bundesauswertungsstelle und die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen haben die für die Bereitstellung und den Abruf der Daten nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. Die Bundesauswertungsstelle protokolliert Anlass, Erforderlichkeit nach Satz 4 und Art der abgerufenen Daten jedes einzelnen Abrufs und berichtet dem G-BA jährlich darüber. Die Bundesauswertungsstelle überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht. Die in den jeweils themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Löschfristen sind zu beachten. Die in Satz 14 genannten Protokolle sind nach zwei Jahren zu löschen.“

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

„(2a) Die Bundesauswertungsstelle nimmt bei bundesbezogenen Verfahren die Aufgaben für ergänzende Auswertungen auf Veranlassung der Bundesstelle bzw. der Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 der Richtlinie oder auf Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers wahr. Absatz 2 Satz 7 bis 17 gilt entsprechend.“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken