

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

Vom 21. Dezember 2023

Inhalt

| | | |
|-----------|---|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| | Zu § 9 Datenannahmestelle | 2 |
| | Zu § 11a Versendestelle | 3 |
| | Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer .. | 3 |
| | Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren | 4 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 4 |
| 4. | Verfahrensablauf | 4 |
| 5. | Fazit | 5 |
| 6. | Zusammenfassende Dokumentation | 5 |

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderung sind im Wesentlichen die Aufhebung von § 9 Absatz 3, eine Anpassung der Regelung zur Löschfrist gemäß § 299 SGB V in § 11a, Änderungen in § 18 sowie eine Anpassung in § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL im Zusammenhang mit der mandantenfähigen Datenbank.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 3:

Mit Beschluss zur Erstfassung der DeQS-RL vom 16. Juli 2018 hat sich der G-BA in Teil 1 § 9 Absatz 3 der Richtlinie verpflichtet, die Regelung zur Datenannahme und zu den Datenannahmestellen insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit zu evaluieren und zu prüfen, ob die Datenannahme durch eine gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann.

Die entsprechende Regelung hatte der G-BA bereits mit Beschluss vom 16. Februar 2017 im Rahmen der Finanzierungsregelung für die Datenannahme und die Strukturen und Aufgaben der Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) getroffen und mit Beschluss vom 16. Juli 2018 in die DeQS-RL überführt.

Zum Aufbau des Regelbetriebs gemäß DeQS-RL sowie zur Integration neuer QS-Verfahren stand zunächst der schrittweise Aufbau und die Stabilisierung der für die Qualitätssicherung nach DeQS-RL erforderlichen Strukturen im Fokus. Dies konnte inzwischen erfolgreich abgeschlossen werden.

Parallel wurde ein externer Dienstleister in einem ersten Schritt mit Analysen der Haushalts- und Geschäftsberichterstattung der LAGen beauftragt, wobei die LAGen zum Teil auch die Funktion der Datenannahmestelle übernehmen. In diesem Zusammenhang wurde

festgestellt, dass aufgrund der vorliegenden heterogenen Strukturen eine Analyse derzeit nur eingeschränkt möglich ist.

Mit dem Ziel, den Ablauf der datengestützten Qualitätssicherung zu stabilisieren und die in der Praxis gut funktionierenden Datenannahmestellen und LAGen weiter zu stärken, erscheint eine grundsätzliche Änderung der Regelungen zur Datenannahme und den Datenannahmestellen derzeit nicht angezeigt.

Vor diesem Hintergrund wird die Norm nunmehr aufgehoben, wobei der G-BA unabhängig von dieser normativen Selbstverpflichtung im Rahmen seiner allgemeinen Beobachtungspflicht die wirtschaftlichen Auswirkungen der Strukturen der datengestützten Qualitätssicherung weiterhin prüfen und ggf. notwendige Anpassungen vornehmen wird.

Zu § 11a Versendestelle

Zu Absatz 2:

Zu Satz 5:

Mit dem insoweit am 20. Juli 2021 in Kraft getretenen Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde § 299 Absatz 4 SGB V unter anderem dahingehend geändert, dass die Versendestelle in methodisch begründeten Fällen über die gesetzlich grundsätzlich auf sechs Monate festgelegte Löschrfrist hinausgehend Daten verarbeiten darf. Solche methodischen Gründe können zum Beispiel vorliegen, wenn bei einer länger dauernden Behandlung eine Mehrfachbefragung der- oder desselben Versicherten vermieden werden soll. Die Ergänzung in Satz 5 setzt diese Änderung der gesetzlichen Grundlagen in der DeQS-RL um. Wenn aus methodischen Gründen bei einer Patientenbefragung eine über die regelhafte Löschrfrist von sechs Monaten hinausgehende Verarbeitung versichertenbezogener Daten durch die Versendestelle erforderlich ist, ist dies in der entsprechenden themenspezifischen Regelung festzulegen und die Erforderlichkeit in den Tragenden Gründen darzulegen.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 4:

Mit der Aufnahme von Satz 2 erfolgt eine verfahrensübergreifende Klarstellung, nach der die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren auch versichertenbeziehbare Daten enthalten können, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhoben worden sind. Entsprechende Vorgaben finden sich in den themenspezifischen Bestimmungen, wenn dort in den Regelungen zu den Rückmeldeberichten Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren, Follow-up-Kennzahlen oder die Übermittlung von Vorgangsnummern, bei denen das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, vorgesehen ist (z. B. bei den Verfahren QS PCI, QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS KCHK, QS HSMDEF, QS HGV, QS KEP). Die Bundesauswertungsstelle ist berechtigt, entsprechende Daten in die Rückmeldeberichte aufzunehmen. Mit der Regelung in Satz 3 erfolgt eine Klarstellung, dass die Empfänger der Rückmeldeberichte diese versichertenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang auch zum Zwecke der Qualitätssicherung nach der DeQS-RL verarbeiten dürfen. Die Verarbeitung versichertenbezogener Daten durch eine vorbehandelnde Einrichtung ist für Zwecke der Qualitätssicherung zum Beispiel erforderlich, um Erkenntnisse über spätere Ergebnisse von Behandlungen zu gewinnen, damit diese für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement

genutzt und Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ergriffen werden können. Die Unterstützung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ist nach Teil 1 § 1 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe e DeQS-RL ein Ziel der Richtlinie.

Gesetzliche Grundlage für die Regelung ist § 299 Absatz 1 Satz 10 und 11 SGB V.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 2:

Zu Satz 7 Buchstabe a:

Mit der Änderung werden nunmehr auch patientenanonyme Daten aus Patientenbefragungen als Datenquelle für die mandantenfähige Datenbank ergänzt. Die Anonymität der Patientinnen und Patienten wird dadurch gewahrt, dass nach Anlage zu Teil 1 § 5 Absatz 2 Satz 2 DeQS-RL, die im Rahmen von Patientenbefragungen erhobenen Daten nicht mit den (pseudonymisierten) patientenidentifizierenden Daten zusammengeführt werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

4. Verfahrensablauf

Am 27. Juni 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-------------------|-------------------------|--|
| 27. Juni 2023 | AG-Sitzung | Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf |
| 11. Juli 2023 | AG-Sitzung | Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf |
| 6. September 2023 | UA QS | Einleitung Stellungnahmeverfahren |
| 10. Oktober 2023 | AG-Sitzung | Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren |
| 1. November 2023 | UA QS | Auswertung Stellungnahmeverfahren |
| 21. Dezember 2023 | Plenum | Beschlussfassung |

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. September 2023 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 6. Oktober 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 14. September 2023 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 10. Oktober 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. November 2023 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 8. September 2023 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 3**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

Stand 06.09.2023 nach Sitzung des UA QS

Legende:

Redaktionell anzupassende Passagen sind grau hinterlegt.

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden 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 JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:
 1. In § 11a Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „sechs Monate“ durch die Angabe „24 Monate“ ersetzt.
 2. Dem § 18 Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Soweit die themenspezifischen Bestimmungen Informationen in den Rückmeldeberichten zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren, Follow-up-Kennzahlen oder zu Vorgangsnummern nach § 14 Absatz 5 Satz 3, bei denen das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, vorsehen, können diese Informationen in dem für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlichen Umfang für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch versichertenbeziehbare Daten der von ihnen behandelten Versicherten enthalten, die bei anderen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhoben wurden. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, zusammenführen und für die Zwecke der Qualitätssicherung verarbeiten.“
- II. Die Anlage zu Teil 1 wird wie folgt geändert:
 1. In § 6 Absatz 2 Satz 7 Buchstabe a werden nach den Wörtern „gemäß § 299 Absatz 1a SGB V“ ein Komma und die Wörter „patientenanonymer Daten aus Patientenbefragungen“ eingefügt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

Vom 21. Dezember 2023

Stand 06.09.2023 nach Sitzung des UA QS

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Inhalt

| | | |
|-----------|---|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| | Zu § 11a Versandestelle | 2 |
| | Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer .. | 2 |
| | Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren | 3 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 3 |
| 4. | Verfahrensablauf | 3 |
| 5. | Fazit | 4 |
| 6. | Zusammenfassende Dokumentation | 4 |

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderung sind im Wesentlichen eine Anpassung der Löschfrist gemäß § 299 SGB V in § 11a, Änderungen in § 18 sowie eine Anpassung in § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL im Zusammenhang mit der mandantenfähigen Datenbank.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 11a Versendestelle

Zu Absatz 2:

Zu Satz 4:

Es erfolgt eine Anpassung der Frist zur Löschung personenbezogener Daten durch die Versendestelle gemäß den geänderten gesetzlichen Vorgaben in § 299 Absatz 4 Satz 9 und 10 SGB V.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 4:

Mit der Aufnahme von Satz 2 erfolgt eine verfahrensübergreifende Klarstellung, nach der die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren auch versichertenbeziehbare Daten enthalten können, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhoben worden sind. Entsprechende Vorgaben finden sich in den themenspezifischen Bestimmungen, wenn dort in den Regelungen zu den Rückmeldeberichten Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren, Follow-up-Kennzahlen oder die Übermittlung von Vorgangsnummern, bei denen das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, vorgesehen ist (z. B. bei den Verfahren QS PCI, QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS KCHK, QS HSMDEF, QS HGV, QS KEP). Die Bundesauswertungsstelle ist berechtigt, entsprechende Daten in die Rückmeldeberichte aufzunehmen. Mit der Regelung in Satz 3 erfolgt eine Klarstellung, dass die Empfänger der

Rückmeldeberichte diese versichertenbezogenen Daten auch zum Zwecke der Qualitätssicherung verarbeiten dürfen. Gesetzliche Grundlage für die Regelung ist § 299 Absatz 1 Satz 10 und 11 SGB V.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 2:

Zu Satz 7 Buchstabe a:

Mit der Änderung werden nunmehr auch patientenanonyme Daten aus Patientenbefragungen als Datenquelle für die mandantenfähige Datenbank ergänzt. Die Anonymität der Patientinnen und Patienten wird dadurch gewahrt, dass nach Anlage zu Teil 1 § 5 Absatz 2 Satz 2 DeQS-RL, die im Rahmen von Patientenbefragungen erhobenen Daten nicht mit den (pseudonymisierten) patientenidentifizierenden Daten zusammengeführt werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

oder

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

4. Verfahrensablauf

Am 27. Juni 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-------------------|------------------|--|
| 27. Juni 2023 | AG-Sitzung | Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf |
| 11. Juli 2023 | AG-Sitzung | Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf |
| 6. September 2023 | UA QS | Einleitung Stellungnahmeverfahren |
| 10. Oktober 2023 | AG-Sitzung | Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren |
| 1. November 2023 | UA QS | Auswertung Stellungnahmeverfahren |
| 21. Dezember 2023 | Plenum | Beschlussfassung |

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. September 2023 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 6. Oktober 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 10. Oktober 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. November 2023 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

nur per E-Mail
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1318

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 14.09.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1340

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung DeQS-RL Teil 1**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V.

In § 299 Abs. 4 S. 2 SGB V wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Richtlinienkompetenz zur Regelung **von Einzelheiten** eines Verfahrens übertragen, sofern zur Durchführung von Patientenbefragungen der Qualitätssicherung nach den §§ 136 bis 136b SGB V eine zentrale Stelle (Versendestelle) bestimmt wird.

In § 299 Abs. 4 S. 9 SGB V ist eine **grundsätzliche Löschung** entsprechender Daten nach spätestens **6 Monaten** vorgesehen, ferner sieht S. 9 die Möglichkeit einer längeren Speicherung vor, sofern dies aus methodischen Gründen der Befragung erforderlich ist. Für diese Ausnahmen ist nach § 299 Abs. 4 S. 10 SGB V nach spätestens **24 Monaten** eine Löschung erforderlich.

Unter Verweis auf den vorgenannten rechtlichen Rahmen enthält der vorliegende Beschlussentwurf nun einen Änderungsbefehl, nach welchem § 11a Abs. 2 S. 4 Teil 1 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) künftig lauten soll:

*„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 **24sechs Monate** nach erstmaliger Versendung der Fragebögen.“*

Seite 2 von 2

Wie einleitend dargelegt soll die DeQS-RL Einzelheiten regeln und jedoch nicht gesetzlich vorgesehene Differenzierungen unbeachtet lassen. Der Gesetzgeber hat unter Beachtung des Datenminimierungsgebotes zwischen einer regelmäßigen Höchstspeicherfrist von 6 Monaten und einer ausnahmsweise zulässigen Höchstspeicherfrist von 24 Monaten unterschieden. Diese wesentliche datenschutzrechtliche Festlegung muss die DeQS-RL widerspiegeln und den gesetzliche, differenzierenden Inhalt zwingend aufgreifen.

Der Beschlussentwurf ist insoweit zwingend anzupassen.

Ferner bitte ich um Ergänzung der vorgesehenen Regelung in § 18 Abs. 4 S. 3 Teil 1 DeQS-RL.

Diese soll lauten:

„Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, zusammenführen und für die Zwecke der Qualitätssicherung verarbeiten.“

Der Änderungsbefehl dient der Umsetzung von § 299 Abs. 1 S. 11 SGB V. Die dortige Regelung nimmt Bezug auf die in § 299 Abs. 1 S. 1 SGB V festgelegten Zwecke und damit

*„für Zwecke der Qualitätssicherung nach (...) zu verarbeiten, **soweit dies erforderlich** und (...)“*

Die umsetzende Richtlinienregelung sollte diesen gesetzlichen Hinweis auf das Datenminimierungsgebot ausdrücklich widerspiegeln.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Lenz

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Quali-
tätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

| Organisation | Eingangsdatum | Art der Rückmeldung |
|--|----------------------|----------------------------|
| Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) | 14. September 2023 | Stellungnahme |

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 10. Oktober 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 1. November 2023 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 1. November 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i> |
|-----------------|---------------------------------------|--|--|
| 1. | BfDI / 14. September 2023 | <p>In § 299 Abs. 4 S. 2 SGB V wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Richtlinienkompetenz zur Regelung von Einzelheiten eines Verfahrens übertragen, sofern zur Durchführung von Patientenbefragungen der Qualitätssicherung nach den §§ 136 bis 136b SGB V eine zentrale Stelle (Versendestelle) bestimmt wird.</p> <p>In § 299 Abs. 4 S. 9 SGB V ist eine grundsätzliche Löschung entsprechender Daten nach spätestens 6 Monaten vorgesehen, ferner sieht S. 9 die Möglichkeit einer längeren Speicherung vor, sofern dies aus methodischen Gründen der Befragung erforderlich ist. Für diese Ausnahmen ist nach § 299 Abs. 4 S. 10 SGB V nach spätestens 24 Monaten eine Löschung erforderlich.</p> <p>Unter Verweis auf den vorgenannten rechtlichen Rahmen enthält der vorliegende Beschlussentwurf nun einen Änderungsbefehl, nach welchem § 11a Abs. 2 S. 4 Teil 1 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) künftig lauten soll:</p> <p><i>„Die übermittelten personenbezogenen Daten gemäß § 14 Absatz 2a und das Leistungserbringerpseudonym sowie die</i></p> | <p>Aufgrund der Hinweise des BfDI werden folgende Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen:</p> <p>Die vorgesehene Änderung in Teil 1 § 11a Absatz 2 Satz 4 wird zurückgezogen und dem Satz 4 folgender Satz 5 angefügt:</p> <p>„In den themenspezifischen Bestimmungen kann abweichend von Satz 4 festgelegt werden, dass bestimmte Daten von der Versendestelle länger verarbeitet werden dürfen, wenn dies aus methodischen Gründen der Befragung erforderlich ist; diese Daten sind spätestens 24 Monate nach Versendung der Fragebögen zu löschen.“</p> <p>Ferner werden die Tragenden Gründe unter Berücksichtigung der Hinweise des BfDI angepasst.</p> |

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 1. November 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|---|
| | | <p><i>Mapping-Tabellen sind von der Versendestelle zu löschen, wenn sie für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 2 nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch 24 sechs Monate nach erstmaliger Versendung der Fragebögen.“</i></p> <p>Wie einleitend dargelegt soll die DeQS-RL Einzelheiten regeln und jedoch nicht gesetzlich vorgesehene Differenzierungen unbeachtet lassen. Der Gesetzgeber hat unter Beachtung des Datenminimierungsgebotes zwischen einer regelmäßigen Höchstspeicherfrist von 6 Monaten und einer ausnahmsweise zulässigen Höchstspeicherfrist von 24 Monaten unterschieden. Diese wesentliche datenschutzrechtliche Festlegung muss die DeQS-RL widerspiegeln und den gesetzliche, differenzierenden Inhalt zwingend aufgreifen.</p> <p>Der Beschlussentwurf ist insoweit zwingend anzupassen.</p> | |
| 2. | BfDI / 14. September 2023 | <p>Ferner bitte ich um Ergänzung der vorgesehenen Regelung in § 18 Abs. 4 S. 3 Teil 1 DeQS-RL. Diese soll lauten:</p> <p><i>„Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei</i></p> | <p>Aufgrund der Hinweise des BfDI werden folgende Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen:</p> <p>In Teil 1 § 18 Absatz 4 wird der neue Satz 3 wie folgt geändert:</p> |

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 1. November 2023) Empfehlung des Unterausschusses |
|-----------------|---------------------------------------|--|---|
| | | <p><i>ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, zusammenführen und für die Zwecke der Qualitätssicherung verarbeiten.“</i></p> <p>Der Änderungsbefehl dient der Umsetzung von § 299 Abs. 1 S. 11 SGB V. Die dortige Regelung nimmt Bezug auf die in § 299 Abs. 1 S. 1 SGB V festgelegten Zwecke und damit <i>„für Zwecke der Qualitätssicherung nach (...) zu verarbeiten, soweit dies erforderlich und (...)“</i></p> <p>Die umsetzende Richtlinienregelung sollte diesen gesetzlichen Hinweis auf das Datenminimierungsgebot ausdrücklich widerspiegeln.</p> | <p>„Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, zusammenführen und <u>in dem für die Zwecke der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie erforderlichen Umfang zusammenführen und verarbeiten.“</u></p> <p>Ferner werden die Tragenden Gründe unter Berücksichtigung der Hinweise des BfDI angepasst.</p> |

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 8. September 2023 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

| Organisation | Einladung zur Anhörung angenommen | An Anhörung teilgenommen: |
|--|--|----------------------------------|
| Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) | nein | nein |