

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Vom 18. Dezember 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
	Zu § 4 Verfahrensgrundsätze	2
	Zu § 11a Versendestelle	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
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

Der G-BA kann das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung einer Erprobung beauftragen. Zu diesen zählt die wissenschaftliche Begleitung von Patientenbefragungen.

Mit der Regelung in § 299 Absatz 4 Satz 3 SGB V in der Fassung des am 12. Dezember 2024 in Kraft getretenen Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes (KHVVG) wurde klargestellt, dass der G-BA auch Regelungen zur Verarbeitung von Daten bei der Versendestelle zu Zwecken der wissenschaftlichen Begleitung von Patientenbefragungen treffen kann. Mit den Änderungen in § 11a werden entsprechende Aufgaben der Versendestelle ergänzt.

Im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung der Patientenbefragung QS PCI und der regionalen Erprobung des Verfahrens QS ambulante Psychotherapie wurde das IQTIG vom G-BA z. B. damit beauftragt, die Praktikabilität und Funktionalität der Patientenbefragung auch durch eine zusätzliche Befragung der Patientinnen und Patienten zu prüfen. Darüber hinaus werden in § 4 Absatz 2 grundsätzliche Regelungen zur wissenschaftlichen Begleitung einer Erprobung getroffen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 4 Verfahrensgrundsätze

Zu Absatz 2

Die Ergänzungen in Absatz 2 dienen der Klarstellung, dass der G-BA das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung einer Erprobung beauftragen kann. Die wissenschaftliche Begleitung einer Erprobung erfolgt befristet gemäß Auftrag des G-BA bei Einführung oder wesentlichen Änderungen von einzelnen Instrumenten (Patientenbefragungen, Einrichtungsbefragungen etc.) oder des gesamten Qualitätssicherungsverfahrens. Der G-BA beschließt die Inhalte, Zeiträume und Ziele der wissenschaftlichen Begleitung einer Erprobung sowie die Erstellung eines wissenschaftlich fundierten Evaluationskonzepts und den dazugehörigen Evaluationsplan. Im Rahmen der Beauftragung hat das Institut nach § 137a SGB V dem G-BA insbesondere folgende Inhalte

vorzulegen: die wissenschaftlichen Fragestellungen, die für die Beantwortung dieser benötigten Inhalte und die Befragungsinstrumente (Stakeholderbefragung, Fragebögen, sonstige Befragungen) erforderlich sind, ein ggf. erforderliches Stichprobenkonzept, die Befragungszeitpunkte inklusive der Versandzeitpunkte, ein Konzept für ggf. erforderliche Erinnerungsschreiben und die Versandtermine sowie eine Darstellung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Da sich die einzelnen Qualitätssicherungsverfahren unterscheiden, werden die spezifischen Inhalte, Zeiträume und Ziele der wissenschaftlichen Begleitung einer Erprobung in den themenspezifischen Bestimmungen geregelt und bei Bedarf durch eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V konkretisiert.

Zu § 11a Versendestelle

Zu Absatz 1

Der Absatz 1 wird um die Formulierung „und deren wissenschaftliche Begleitung“ ergänzt, um auf Grundlage der Änderung des § 299 Abs. 4 SGB V durch das KHVVG klarzustellen, dass die Versendestelle vom G-BA mit Aufgaben im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Begleitung von Patientenbefragungen beauftragt werden kann. Mögliche konkrete Aufgaben der Versendestelle im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Begleitung von Patientenbefragungen sind in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 7 geregelt.

Zu Absatz 2:

Satz 1 Nummer 2:

Die Nummer 2 wird um die Formulierung „für Patientenbefragungen und deren wissenschaftliche Begleitung“ ergänzt. Die Ergänzung stellt klar, dass die Verarbeitung der Daten nach Nummer 1 auch zur Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten sowie des Drucks und der Versendung der Fragebögen an die Patientinnen und Patienten zu Zwecken der wissenschaftlichen Begleitung von Patientenbefragungen zu den Aufgaben der Versendestelle gehört. Dies ist erforderlich, um die Beantwortung von Fragestellungen aus der vom G-BA beauftragten wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung von Patientenbefragungen zu ermöglichen. Ein Teil dieser Fragen kann nicht anhand der Stichprobe beantwortet werden, die regulär im Regelbetrieb für die Patientenbefragung generiert wird. So können z. B. vom Regelbetrieb abweichende Befragungszeitpunkte nur geprüft werden, wenn eine zusätzliche Stichprobe generiert wird, für die Adressdaten verwendet werden, die nicht bereits für den regelhaften Versand der Fragebögen verwendet wurden (d.h. Patientinnen und Patienten, die nicht in die Stichprobe für die reguläre Befragung gezogen worden sind).

Satz 1 Nummer 7:

Die Nummer 7 wird um die Formulierung „ggf. Anschreiben und Fragebogen zur wissenschaftlichen Begleitung von Patientenbefragungen“ ergänzt, um klarzustellen, dass auch diese für die wissenschaftliche Begleitung zusätzlich notwendigen Unterlagen zu den von der Versendestelle zu druckenden und zum Versand bereitzustellenden Befragungsunterlagen gehören können.

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

4. **Verfahrensablauf**

Am 5. Juni 2025 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11. Juni 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
4. September 2025	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
1. Oktober 2025	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
7. Oktober 2025	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf gemäß Auftrag des UA QS
18. November 2025	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. Dezember 2025	UA QS	Auswertung Stellungnahme
18. Dezember 2025	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 der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. Oktober 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Oktober 2025 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. November 2025.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 5. November 2025 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 18. November 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Dezember 2025 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 8. Oktober 2025 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 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 der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 18. Dezember 2025

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 2026

Stand: 08.10.2025

Der Beschlussentwurf bildet die Position des GKV-SV, der DKG und Patientenvertretung ab. Die Änderungsvorschläge werden von der KBV und KZBV nicht getragen.

Legende:

Dissense sind **gelb** gekennzeichnet

Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** gekennzeichnet.

Vom 18. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 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 § 11a wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird nach der Angabe „Patientenbefragungen“ die Angabe „und deren wissenschaftliche Begleitung“ eingefügt.
2. Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„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 für Patientenbefragungen und deren wissenschaftliche Begleitung“.
3. Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird durch die folgende Nummer 7 ersetzt:

„7. Patientenindividuelle Erstellung der Befragungsunterlagen mithilfe der im organisatorisch unabhängigen Bereich entschlüsselten Versendedaten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b (je nach Sendungsart Anschreiben bzw. Erinnerungsschreiben, Fragebogen und Kennzeichnung auf jeder Seite mit Fragebogen-ID, Rücksendeumschlag , ggf. Anschreiben und Fragebogen zur wissenschaftlichen Begleitung von Patientenbefragungen) sowie Bereitstellung zum Versand in einem verschlossenen adressierten Umschlag zur Versendung durch einen vom G-BA beauftragten Postdienstleister“.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Vom 18. Dezember 2025

Stand: 08.10.2025

Hinweis:

Die Änderungsvorschläge gemäß Beschlussentwurf werden von der KBV und KZBV nicht mitgetragen. Die Gründe für die Ablehnung sind hier festgehalten.

Legende:

*Dissente Punkte sind **gelb** hinterlegt.*

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
	Zu § 11a Versendestelle	2
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

Mit Beschluss des G-BA vom 3. Mai 2023 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5999/>) wurde das IQTIG mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung der Patientenbefragung gemäß Teil 2 QS PCI § 19 Absatz 8 DeQS-RL beauftragt. Mit der Regelung in § 299 Absatz 4 Satz 3 SGB V in der Fassung des am 12. Dezember 2024 in Kraft getretenen Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes wurde klargestellt, dass der G-BA auch Regelungen zur Verarbeitung von Daten bei der Versendestelle zu Zwecken der wissenschaftliche Begleitung von Patientenbefragungen treffen kann. Mit den Änderungen in § 11a werden entsprechende Aufgaben der der Versendestelle ergänzt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 11a Versendestelle

GKV-SV/DKG/PatV	KBV/KZBV
<u>Zu Absatz 1</u> Der Absatz wird um die Formulierung „und deren wissenschaftliche Begleitung“ ergänzt, um es der Versendestelle zu ermöglichen, die in den vom G-BA an das IQTIG beauftragten wissenschaftlichen Begleitungen der Erprobung von Patientenbefragungen vorgesehenen zusätzlichen Befragungen der Patientinnen und Patienten umsetzen zu können. Im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung der Patientenbefragung QS PCI und der regionalen Erprobung von Patientenbefragungen wurde das IQTIG vom G-BA z. B. damit beauftragt, die Praktikabilität und Funktionalität der	<u>Zu Absatz 1</u> Grundsätzlich ist die Durchführung weiterer Befragungen sinnvoll, sofern hierfür ein ausgewiesener Bedarf während der jeweiligen wissenschaftlichen Begleitung entsteht und eine nachvollziehbare sowie klar definierte Zielsetzung vorliegt. Bislang sind jedoch wesentliche inhaltliche sowie rechtliche Fragestellungen offengeblieben. So ist ungeklärt, wie die Prüfung von Bedarf und Zielsetzung weiterer Befragungen durch den G-BA gewährleistet werden kann. Der G-BA hat die zentrale unabhängige Versendestelle i. S. d. § 299 SGB V mit der Durchführung von Patientenbefragungen für datengestützten

<p>Patientenbefragung auch durch eine zusätzliche Befragung der Patientinnen und Patienten zu prüfen.</p>	<p>einrichtungsübergreifenden QS-Verfahren beauftragt. Die Versendestelle wird auch im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung allein gemäß den Vorgaben und im Auftrag des G-BA tätig.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass auch im Rahmen der Erprobung sämtliche Dokumente – einschließlich neu entworfener Fragebögen und Spezifikationsanpassungen – vor einem erstmaligen Versand dem G-BA vorgelegt werden. Darüber hinaus sind vergaberechtliche Fragestellungen offengeblieben, inwieweit der zusätzliche Aufwand durch weitere Befragungen im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung in der Versendestelle abgedeckt ist. Die Ergänzung in Absatz 1 ist demnach zu unbestimmt.</p>
---	--

GKV-SV/DKG/PatV	KBV/KZBV
<p><u>Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 2:</u></p> <p>Die Nummer 2 wird um die Formulierung „für Patientenbefragungen und deren wissenschaftliche Begleitung“ ergänzt. Die Ergänzung ist erforderlich, um die Beantwortung von Fragestellungen aus der vom G-BA beauftragten wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung von Patientenbefragungen zu ermöglichen. Ein Teil dieser Fragen kann nicht anhand der Stichprobe beantwortet werden, die regulär im Regelbetrieb für die Patientenbefragung generiert wird. So können z. B. vom Regelbetrieb abweichende Befragungszeitpunkte nur geprüft werden, wenn eine zusätzliche Stichprobe generiert wird, für die Adressdaten verwendet werden, die nicht bereits für den regelhaften Versand der Fragebögen verwendet wurden (d.h. Patientinnen und Patienten, die nicht in die Stichprobe für die reguläre Befragung gezogen worden sind).</p>	<p>Folgedissens zu Absatz 1.</p>

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 7:

Die Nummer 7 wird um die Formulierung „ggf. Anschreiben und Fragebogen zur wissenschaftlichen Begleitung von Patientenbefragungen“ ergänzt, um es der Versendestelle zu ermöglichen, die für die wissenschaftliche Begleitung zusätzlich notwendigen Befragungsunterlagen zu drucken und deren Bereitstellung für den Versand zu gewährleisten.

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 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 5. Juni 2025 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In x Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11. Juni 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
4. September 2025	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
1. Oktober 2025	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
18. November 2025	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. Dezember 2025	UA QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
18. Dezember 2025	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 der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. Oktober 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren am TT. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am TT. Monat JJJJ.

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

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

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 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 der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

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

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

ausschließlich per E-Mail an:
qs@g-ba.de

Ihr Kontakt:
Herr Oster

Telefon: +492289977998238

E-Mail: BS4@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1561
(bitte immer angeben)
Dok.: 107317/2025

Anlage:

Bonn, 05.11.2025

Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Starke,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Beschlussentwurf.

Mit dem KHVVG hat der Gesetzgeber in § 299 Abs. 4 S. 11 SGB V die Befugnisse der Versendestelle dahingehend erweitert, dass diese befugt und verpflichtet ist, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer an die in den in Satz 1 genannten Richtlinien und Beschlüssen festgelegten Empfänger zu übermitteln, soweit dies für die Durchführung der Patientenbefragung methodisch-fachlich erforderlich ist. Nach § 299 Abs. 4 S. 3 SGB V kann der G-BA dazu auch die Übermittlung nicht pseudonymisierter personenbezogener Daten der Versicherten und nicht pseudonymisierter personen- oder einrichtungsbezogener Daten der Leistungserbringer vorsehen, soweit dies für die Auswahl der Versicherten, die Versendung der Fragebögen, die Risikoadjustierung der Auswertungen oder die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragungen erforderlich ist.

Soweit der G-BA mit diesem Beschlussentwurf in den Teil 1 der DeQS-RL die „wissenschaftliche Begleitung“ der Patientenbefragung in den Aufgabenkatalog der Versendestelle aufnimmt, gehe ich davon aus, dass es sich hierbei derzeit lediglich um eine redaktionelle Anpassung handelt. Insofern bestehen hiergegen zunächst keine Bedenken.

Bitte beachten Sie jedoch bereits jetzt folgende Hinweise:

1. Der Gesetzgeber hat in der Gesetzesbegründung zu den o. g. Vorschriften u. a. dahingehend ausgeführt, dass eine wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung in der Regel bei deren Einführung erforderlich sei. Weiter geht er von einer zeitlich begrenzten Maßnahme aus:

„Des Weiteren wird zukünftig die Datenübermittlung zum Zwecke der wissenschaftlichen Begleitung der Patientenbefragung ermöglicht. Mit der Einführung einer Patientenbefragung als neues Element der Qualitätssicherung ist in der Regel für einen definierten Zeitraum eine wissenschaftliche Begleitung erforderlich.“

(BT-Drs. 20/11854, S. 179)

Ich gehe davon aus, dass eine spezifischere Regelung dazu, wie genau die wissenschaftliche Begleitung durch die Versendestelle stattfindet, in den jeweiligen Fachverfahren erfolgt. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass mit der wissenschaftlichen Begleitung durch die Versendestelle keine Parallelstruktur zu den Verarbeitungsbefugnissen der Bundesauswertungsstelle bzw. des IQTIG aufgebaut wird. Die mit diesem Beschlussentwurf vorgenommenen redaktionellen Änderungen erscheinen jedenfalls noch nicht hinreichend klar, um den Prozess der wissenschaftlichen Begleitung hinreichend zu spezifizieren. Ob spezifizierende Regelungen bereits im Rahmen dieses Beschlussverfahrens in Teil 1 der DeQS-RL aufgenommen werden können, stelle ich anheim.

2. Ebenfalls unter Bezugnahme auf die Gesetzesbegründung des KHVVG weise ich darauf hin, dass die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung in der Regel lediglich für einen definierten Zeitraum – etwa bei der (Neu)Einführung einer Patientenbefragung – erforderlich ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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

Auswertung der Stellungnahme

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 2026

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung

Von folgender stellungnahmeberechtigten Organisation wurde fristgerecht Rückmeldung vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	5. November 2025	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am **18. November 2025** vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssi- cherung in seiner Sitzung am **3. Dezember 2025** durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	BfDI /5. November 2025	Mit dem KHVVG hat der Gesetzgeber in § 299 Abs. 4 S. 11 SGB V die Befugnisse der Versendestelle dahingehend erweitert, dass diese befugt und verpflichtet ist, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer an die in den in Satz 1 genannten Richtlinien und Beschlüssen festgelegten Empfänger zu übermitteln, soweit dies für die Durchführung der Patientenbefragung methodisch-fachlich erforderlich ist. Nach § 299 Abs. 4 S. 3 SGB V kann der G-BA dazu auch die Übermittlung nicht pseudonymisierter personenbezogener Daten der Versicherten und nicht pseudonymisierter personen- oder einrichtungsbezogener Daten der Leistungserbringer vorsehen, soweit dies für die Auswahl der Versicherten, die Versendung der Fragebögen, die Risiko-adjustierung der Auswertungen oder die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragungen erforderlich ist.	Der G-BA nimmt die Stellungnahme der BfDI dankend zur Kenntnis.
2.	BfDI/5. November 2025	Soweit der G-BA mit diesem Beschlussentwurf in den Teil 1 der DeQS-RL die „wissenschaftliche Begleitung“ der Patientenbefragung in den Aufgabenkatalog der Versendestelle aufnimmt, gehe ich davon aus, dass es sich hierbei derzeit lediglich um eine redaktionelle Anpassung handelt. Insofern	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		bestehen hiergegen zunächst keine Bedenken.	
3.	BfDI/5. November 2025	<p>Bitte beachten Sie jedoch bereits jetzt folgende Hinweise:</p> <p>1. Der Gesetzgeber hat in der Gesetzesbegründung zu den o. g. Vorschriften u. a. dahingehend ausgeführt, dass eine wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung in der Regel bei deren Einführung erforderlich sei. Weiter geht er von einer zeitlich begrenzten Maßnahme aus:</p> <p><i>„Des Weiteren wird zukünftig die Datenübermittlung zum Zwecke der wissenschaftlichen Begleitung der Patientenbefragung ermöglicht. Mit der Einführung einer Patientenbefragung als neues Element der Qualitätssicherung ist in der Regel für einen definierten Zeitraum eine wissenschaftliche Begleitung erforderlich.“</i></p> <p>(BT-Drs. 20/11854, S. 179)</p> <p>Ich gehe davon aus, dass eine spezifischere Regelung</p>	Die Ergänzung in § 11a korrespondiert mit der gesetzlichen

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		dazu, wie genau die wissenschaftliche Begleitung durch die Versendestelle stattfindet, in den jeweiligen Fachverfahren erfolgt. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass mit der wissenschaftlichen Begleitung durch die Versendestelle keine Parallelstruktur zu den Verarbeitungsbefugnissen der Bundesauswertungsstelle bzw. des IQTIG aufgebaut wird. Die mit diesem Beschlussentwurf vorgenommenen redaktionellen Änderungen erscheinen jedenfalls noch nicht hinreichend klar, um den Prozess der wissenschaftlichen Begleitung hinreichend zu spezifizieren. Ob spezifizierende Regelungen bereits im Rahmen dieses Beschlussverfahrens in Teil 1 der DeQS-RL aufgenommen werden können, stelle ich anheim.	<p>Vorgabe des § 299 Absatz 4 SGB V, der vorsieht, dass die Versendestelle ihre Aufgaben (Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten, Druck und Versendung der Fragebögen) auch im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung der Patientenbefragung, in der Regel bei deren Einführung, wahrnimmt.</p> <p>Der G-BA beauftragt das IQTIG mit der wissenschaftlichen Begleitung. Die wissenschaftliche Begleitung wird vom IQTIG konzipiert, dort erfolgt auch die Auswertung der Fragebögen. Eine zeitliche Befristung der wissenschaftlichen Begleitung wird in der Richtlinie geregelt. Die Durchführung der wissenschaftlichen Begleitung wird in den themenspezifischen Bestimmungen und der jeweiligen Beauftragung des IQTIG spezifiziert.</p>
4.	BfDI/5. November 2025	2. Ebenfalls unter Bezugnahme auf die Gesetzesbegründung des KHVVG weise ich darauf hin, dass die wissenschaftliche Begleitung der Patientenbefragung in der Regel lediglich für einen definierten Zeitraum – etwa bei der (Neu)Einführung einer Patientenbefragung – erforderlich	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2026

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 3. Dezember 2025) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		ist.	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 8. Oktober 2025 eingeladen bzw.im Unterausschuss Qualitätssicherung angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung ange- nommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein