

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2027

Vom 16. Juli 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
	Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie	3
	Zu § 9 Datenannahmestelle	3
	Zu § 11 Vertrauensstelle	4
	Zu § 11a Versendestelle	5
	Zu § 14 Art der Daten	5
	Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten	6
	Zu § 16 Datenvalidierung	6
	Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungs- maßnahmen	7
	Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ..	8
	Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren	8
	Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle	9
	Zu § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle	9
	Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen	10
	Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte	10
3.	Bürokratiekostenermittlung	11
4.	Verfahrensablauf.....	11
5.	Fazit	12
6.	Zusammenfassende Dokumentation	12

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 Anpassungen zur Umsetzung der Vorgaben zur Leistungserbringerpseudonymisierung gemäß Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) sowie Ergänzungs- und Anpassungsbedarfe, die sich durch die Integration der klinischen Krebsregister in die datengestützte Qualitätssicherung ergeben. Sie übernehmen bei onkologischen Verfahren einige Aufgaben einer Datenannahmestelle, wenn dies in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt ist.

Nach § 65c Abs. 8 Satz 1 und 2 SGB V soll der G-BA die klinischen Krebsregister bei Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V einbeziehen, wobei die klinischen Krebsregister an die ihnen vom G-BA übertragenen Aufgaben gebunden sind. Die Gesetzesbegründung stellt auf die Einbeziehung der klinischen Krebsregister in der Funktion als Datenannahmestelle ab (BT Drs. 17/11267, S. 32). Dem folgt der G-BA mit diesem Beschluss zu Teil 1 der DeQS-RL und dem zeitgleichen Beschluss zu Teil 2 DeQS-RL zum neuen Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca). In dem Verfahren QS Prostata-Ca wird erstmals festgelegt, dass Daten, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach den Vorgaben des jeweiligen Landeskrebsregistergesetzes auf Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes an das jeweilige klinische Krebsregister übermittelt haben, auch zu Zwecken der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V verarbeitet werden.

Durch dieses Vorgehen wird bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand bei Qualitätssicherungsmaßnahmen in der onkologischen Versorgung vermieden und es folgt dem Grundsatz der Datensparsamkeit. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfüllen mit der Datenübermittlung an das jeweilige Krebsregister einerseits ihre aus dem jeweiligen Landeskrebsregistergesetz folgenden Pflichten und gleichzeitig ihre gesetzlich nach § 299 Absatz 1 SGB V bestehenden Pflichten zur Verarbeitung von Daten zu Zwecken der vom G-BA in Richtlinien näher ausgestalteten Qualitätssicherung. Die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung auf der gesetzlichen Grundlage des § 299 SGB V setzt keine Einwilligung der Versicherten voraus und sieht auch kein Widerspruchsrecht vor. Die landesrechtlichen Bestimmungen in

den Landeskrebsregistergesetzen zur Datenverarbeitung zu Zwecken der klinischen Krebsregistrierung bleiben hiervon unberührt.

Mit dieser Änderung in Teil 1 DeQS-RL werden die Aufgaben der klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle nach der DeQS-RL und daraus resultierende Änderungen am Datenfluss geregelt. Ergänzende Regelungen hierzu werden in Teil 2 DeQS-RL themenspezifischen Bestimmungen zum neuen Verfahren 17 QS Prostata-Ca festgelegt. In Anlage II des Verfahrens QS-Prostata-Ca wird bestimmt, welche Daten des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes auch zu Zwecken der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung verarbeitet werden.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 6:

Zu Satz 4:

Mit der Einfügung in Satz 4 wird klargestellt, dass selektivvertragliche Leistungen ermächtigter ärztlich oder zahnärztlich geleiteter Einrichtungen aus der Definition der „SV-Leistungen“ ausgeschlossen sind. Diese Klarstellung war erforderlich, da Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungen ärztlich oder zahnärztlich geleiteter Einrichtungen die Datenannahmestelle der Krankenhäuser (§ 9 Absatz 1 Satz 3) und nicht die Datenannahmestelle für „SV-Leistungen“ (§ 9 Absatz 1 Satz 7) ist.

Zu Absatz 7 Nummer 2 Buchstabe a:

In Absatz 7 werden zusammenfassend die in der Richtlinie mit Aufgaben betrauten Organisationen und Institutionen dargestellt. Durch die Einführung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden nun erstmalig die klinischen Krebsregister als neue Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 3 im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung integriert. Dementsprechend wurden sie in der Listung als Datenannahmestellen auf Landesebene ergänzt.

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

Zu Satz 2:

Es erfolgt eine sprachliche Konkretisierung der bestehenden Regelungen.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Zu Nummer 1:

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 4:

Durch die Änderung wird die Pseudonymisierung leistungserbringeridentifizierender Daten der Krankenhäuser durch die Datenannahmestellen aufgehoben. Damit wird dem mit dem Krankenhaustransparenzgesetz eingeführten § 299 Absatz 1 Satz 12 SGB V entsprochen. Ausweislich der Gesetzesbegründung kann „auf eine Pseudonymisierung der

leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser durch die Datenannahmestellen vor Weiterleitung an die Bundesauswertungsstelle verzichtet werden.“ Die Pseudonymisierung für die anderen Leistungserbringergruppen (Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte) bleibt bestehen. Sie werden daher hier nochmals explizit aufgeführt.

Zu Nummer 13:

Mit der Änderung werden im Vergleich zur bisher geltenden Fassung die Wörter „einschließlich einer Depseudonymisierung der hierfür erforderlichen leistungserbringeridentifizierenden Daten“ gestrichen. Die Streichung ergibt sich, da die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser bei Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle nicht mehr zu pseudonymisieren sind (vgl. § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4). Folglich muss für die Veröffentlichung im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser keine Depseudonymisierung stattfinden.

Zu Nummer 14:

Die bisherige Nummer 14 wird gestrichen, da die Aufgaben, die sich aus § 10 Absatz 3 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur ergeben, umgesetzt sind.

Zu Nummer 15:

Aufgrund der Pseudonymisierung der Krankenhäuser war es der Transplantationsregisterstelle bisher nicht möglich, ohne die Unterstützung der Datenannahmestellen der Krankenhäuser ihre Aufgaben in Bezug auf die Kommunikation mit den Transplantationszentren durchzuführen. Durch die Änderung des KHTG mit dem Wegfall der Krankenhauspseudonymisierung kann das IQTIG der Transplantationsregisterstelle zukünftig die Krankenhausstandorte im Klartext übermitteln, sodass die Transplantationsregisterstelle ihren Aufgaben unmittelbar nachkommen kann.

Zu Absatz 3 (neu):

Bei onkologischen QS-Verfahren übernehmen die klinischen Krebsregister, nach Maßgabe der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen, die Funktion einer Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 3. Gemäß § 65c Absatz 8 SGB V sind die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle an die Richtlinien des G-BA und die Spezifikation des G-BA gebunden. In dieser Funktion übernehmen sie verschiedene Aufgaben einer Datenannahmestelle. Dazu gehört u. a. die Annahme der Daten, die Prüfung und Weiterleitung der übermittelten Daten sowie die Unterstützung und Beratung der betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Zu § 11 Vertrauensstelle

Zu Absatz 1:

Zentrale Funktion der Vertrauensstelle ist die Pseudonymisierung von patientenidentifizierenden Daten. Hierzu erfolgt eine Präzisierung im Regeltext. Demnach ist die Verarbeitung patientenidentifizierender Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie und deren Pseudonymisierung durch eine Vertrauensstelle dann erforderlich, wenn Daten aus verschiedenen und voneinander unabhängigen Herkunftsquellen sowie Erhebungszeitpunkten (z. B. Daten einer Patientin oder eines Patienten aus dem Krankenhaus und weitere Daten des anschließenden Behandlungsverlaufs von ambulanten Ärztinnen und Ärzten oder den Krankenkassen) auch sektorenübergreifend zusammengeführt werden sollen. Das von der Vertrauensstelle erstellte Pseudonym wird ausschließlich für die Zusammenführung von Datensätzen benötigt und genutzt. Eine Identifikation von

Versicherten auf Grundlage des von der Vertrauensstelle erzeugten Pseudonyms durch andere an der Datenverarbeitung beteiligte Stellen ist nicht vorgesehen und durch technische und organisatorische Maßnahmen ausgeschlossen.

Zu § 11a Versendestelle

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Nummer 1, und 10 sowie zu Satz 4:

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus dem Wegfall der Pseudonymisierungspflicht für Krankenhäuser ergibt. Die Aufgaben der Versendestelle werden daher redaktionell nach pseudonymisierten und nicht pseudonymisierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern differenziert, ohne dass sich daraus weitere inhaltliche Änderungen ergeben.

Zur Sicherstellung der Vollzähligkeit erfolgt die Übermittlung der Anzahl der je Leistungserbringer eingegangenen Datensätze sowie der je Leistungserbringer versendeten Fragebögen an die Bundesauswertungsstelle. Die Übermittlung umfasst folgende Angaben:

1. Anzahl der eingegangenen Datensätze pro Standort des Krankenhauses beziehungsweise je Leistungserbringerpseudonym für die zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren sowie ermächtigten Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten.
2. Die Anzahl der versendeten Fragebögen pro Standort des Krankenhauses beziehungsweise je Leistungserbringerpseudonym für die zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren sowie ermächtigten Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten.

Zu § 14 Art der Daten

Zu Absatz 3:

Redaktionelle Ergänzung zur Klarstellung, dass die Standortnummer eines Krankenhauses zu den leistungserbringeridentifizierenden Daten gehört.

Zu Absatz 5:

Zu Satz 4:

Um den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine Reidentifikation von Fällen zu ermöglichen, bei denen das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, wird eine Vorgangsnummer benötigt. Abweichend von den bisherigen Verfahren wird diese bei onkologischen Verfahren jedoch nicht direkt bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer, sondern bei den klinischen Krebsregistern generiert. Vor diesem Hintergrund wird in diesen Fällen auch nicht von einer Vorgangsnummer, sondern von einer Tumorreferenznummer gesprochen.

Diese bezieht sich immer auf einen Tumor einer Patientin bzw. eines Patienten, nicht auf einen Behandlungsfall wie in der fallbezogenen QS-Dokumentation.

Dies führt dazu, dass bei onkologischen Verfahren der Bezug der Tumorreferenznummer zur Patientin bzw. zum Patienten somit sowohl der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer als auch dem Krebsregister bekannt ist.

Diese verfahrensspezifische Modifikation in Bezug auf die Datengruppe „Qualitätssicherungsdaten“ wird durch die Ergänzung in Satz 4 präzisiert.

Hintergrund der vorgesehenen Regelung sind die Empfehlungen des IQTIG in seinem Abschlussbericht *Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“* (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5505/2022-06-16_DeQS-RL_Freigabe-IQTIG-Bericht_Entwicklung-QS-Verfahren-Prostatakarzinom.pdf), welches neben dem etablierten Verfahren der Erstellung eines Pseudonyms auf Basis der Krankenversichertennummer durch die Vertrauensstelle zu Zwecken der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen bei der Bundesauswertungsstelle (vgl. dazu insbesondere Kapitel 6.3.2.3 und 6.4.1 des Abschlussberichts) ein Konzept zur Erzeugung und Bereitstellung von Vorgangsnummern vorsieht (Kapitel 6.7 des Abschlussberichts).

Mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erfolgte eine Abstimmung zu den technischen Aspekten des vom IQTIG im o. g. Abschlussbericht beschriebenen „Vorgangsnummernkonzeptes“.

Zu Absatz 6:

Redaktionelle Ergänzung zur Klarstellung, dass hier die Standortnummer gemeint ist.

Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten

Zu Absatz 1:

Zu Satz 3 (neu):

Die Einfügung stellt klar, dass für die Einbeziehung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V der § 65c Absatz 8 SGB V maßgebend ist. Danach soll der G-BA die klinischen Krebsregister bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen und die klinischen Krebsregister sind insoweit an die Richtlinien des G-BA gebunden.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 4 (neu):

Die bestehenden Regelungen werden ergänzt, da in spezifischen Einzelfällen eine Abweichung des normierten Vorgehens notwendig werden kann, z.B. wenn die bei der KV vorhandenen Abrechnungs-Daten keine Identifizierung der unter die Qualitätssicherung fallenden Leistungen für die Erstellung eines Solls zulassen. Daher wird die Möglichkeit eingeräumt bei Bedarf auch eine abweichende Regelung in der themenspezifischen Bestimmung des betroffenen QS-Verfahrens vorzusehen.

Zu Absatz 7 (neu):

Der § 15 präzisiert in den Absätzen 2 bis 5 verschiedene Aufgaben der Datenannahmestellen die auf das Aufgabenspektrum der klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 3 nicht übertragbar sind. Absatz 7 definiert daher eine Ausnahmeregelung.

Zu § 16 Datenvalidierung

Zu Absatz 6:

Zu Satz 6:

Mit der Änderung werden die Regelungen zur Zuständigkeit des G-BA für die Beschlussfassung über Änderungen der endgültigen Rechenregeln für die Berechnung der Qualitätsindikatoren in Teil 1 § 14a Absatz 3 Satz 5 DeQS-RL angepasst und ein möglicher Wertungswiderspruch bei der Festlegung der Zuständigkeiten für die Beschlussfassung über die prospektiven Rechenregeln für die Datenvalidierung (G-BA) einerseits und die endgültigen Rechenregeln andererseits (bisher Unterausschuss Qualitätssicherung) korrigiert.

Zu Satz 18 und 19 (neu):

Auffälligkeiten insbesondere zur Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität in den von den Krankenkassen übermittelten Daten müssen schnellstmöglich aufgeklärt werden und ggf. entdeckte Fehler in Datenlieferungen abgestellt werden. Damit dies ohne Zeitverzug passieren kann, hat die Bundesauswertungsstelle gegenüber der Krankenkasse Kontakt aufzunehmen, sodass eine Korrektur oder Nachlieferung seitens der Krankenkasse schnellstmöglich erfolgen kann. Die Regelung wird dahingehend angepasst, dass die Datenannahmestelle für die Krankenkassen der Bundesstelle die notwendigen Kontaktinformationen zur Verfügung stellt. Damit wird eine zeitnahe und gezielte Kontaktaufnahme ermöglicht.

Zu Absatz 8:

Bei der durch die Beschlüsse des G-BA vom 16. September 2021 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5053/>) und vom 16. Dezember 2021 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5199/>) erfolgten Einführung der Auffälligkeitskriterien für die statistische Basisprüfung wurde das Institut nach § 137a SGB V in § 16 Absatz 8 Teil 1 der DeQS-RL verpflichtet, ein Expertengremium gemäß § 26 Teil 1 der DeQS-RL einzurichten. Dieses hat die Entwicklung, jährliche Prüfung und Weiterentwicklung der fachlichen Inhalte zur Datenvalidierung der Leistungserbringerdaten fachlich zu begleiten. Mit der nun erfolgenden Änderung in Absatz 8 wird die Verpflichtung zur Einrichtung dieses Expertengremiums „Datenvalidierung zur einrichtungs- und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation (DV efQS)“ aufgehoben. Hintergrund ist, dass die Auffälligkeitskriterien mit Beschluss des G-BA vom 20. Juli 2023 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6108/>) nunmehr mit den prospektiven Rechenregeln zu beschließen sind und nicht mehr retrospektiv. Die Pflege und Weiterentwicklung der Auffälligkeitskriterien findet seither – zusammen mit den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen – in den einzelnen QS-Verfahren statt. Die diesbezügliche Beratung erfolgt in den verfahrensspezifischen Expertengremien gemäß § 26 Teil 1 der DeQS-RL. Diese haben gemäß § 26 Absatz 3 Buchstabe c in Teil 1 der DeQS-RL die Aufgabe, Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen auszusprechen. Hierzu gehören auch die Rechenregeln und Referenzbereiche für die Auffälligkeitskriterien.

Das Expertengremium „Datenvalidierung der von den Krankenkassen übermittelten Sozialdaten (DV SozDat)“, welches für die wissenschaftlich begründete Nutzung und Beurteilung der Sozialdaten der Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a SGB V sowie hinsichtlich der Weiterentwicklung und Detektion von Anpassungsbedarfen für die Spezifikationen einzurichten ist, ist von der Änderung nicht betroffen und bleibt bestehen.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zu Absatz 4:

Durch die Änderung in Absatz 4 wird klargestellt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle bei den Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und c bis i anders vorgehen müssen als bisher, weil aufgrund des mit dem Krankenhaustransparenzgesetz

eingeführten § 299 Absatz 1 Satz 12 SGB V die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser bei der Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle nicht mehr pseudonymisiert werden. In den Rückmeldeberichten gemäß § 18 Teil 1 der DeQS-RL und in den landesbezogenen Auswertungen gemäß § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der DeQS-RL sind die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser folglich auch nicht mehr pseudonymisiert. Die Verpflichtung der Landesarbeitsgemeinschaften und der Bundesstelle, die Tätigkeiten nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und c bis i ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durchzuführen, es sei denn die Kenntnis ist zwingend erforderlich, bleibt jedoch auch für die Krankenhäuser weiterhin bestehen, um eine faire Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sicherzustellen.

Dies bedeutet, dass die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle für die genannten Tätigkeiten einen Prozess entwickeln und umsetzen müssen, durch den die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser im Rahmen des internen Gebrauchs bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unkenntlich gemacht werden. Es reicht nicht mehr aus, lediglich sicherzustellen, dass eine Depseudonymisierung nur in zwingend erforderlichen Fällen erfolgt, da die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser nicht mehr pseudonymisiert an die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle übermittelt werden. Vielmehr müssen die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle selbst sicherstellen, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser für die genannten Tätigkeiten auch im internen Gebrauch unkenntlich gemacht werden, es sei denn die Kenntnis des Krankenhauses ist für die Aufgabenerfüllung zwingend erforderlich.

Für zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bleiben die bestehenden Prozesse, nach denen eine Depseudonymisierung nur erfolgt, falls dies zwingend erforderlich ist, unverändert. Die geänderte Formulierung in Absatz 4 deckt auch dieses Vorgehen ab.

Zu Absatz 6:

Zu Satz 10:

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 1:

Zu Satz 2:

Bei onkologischen Verfahren werden die Berichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Jahresauswertungen) über die bisherigen Datenannahmestellen nach DeQS-RL auf Landesebene den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Es ist nicht vorgesehen, dass die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle diese Aufgabe übernehmen. Sie wurden daher nicht in den eingefügten Verweis mit aufgenommen.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Bei den Änderungen in der Anlage zu Teil 1 handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus dem Wegfall der Pseudonymisierungspflicht für Krankenhäuser ergibt.

Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Im Kern legt dieser Absatz die Bestimmungen zur Verschlüsselung und Versendung patientenidentifizierender Daten fest. Den Änderungen in § 9 Absatz 3 folgend werden an dieser Stelle die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle ergänzt.

Zu Absatz 3:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, um die Verständlichkeit des Satzes zu verbessern.

Zu Absatz 4:

Zu Satz 1:

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

Zu § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

Zu Satz 2, 3, 4 und 5:

Es erfolgen redaktionelle Anpassungen.

Zu Satz 6:

Den Änderungen gemäß § 9 Absatz 3 folgend wird festgelegt, dass auch die klinischen Krebsregister im Rahmen ihrer Aufgaben als Datenannahmestelle die Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie vornehmen.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Die Aufzählung einzelner Datenannahmestellen wird gestrichen, da alle Datenannahmestellen, die gemäß Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Richtlinie Leistungserbringerpseudonyme erzeugen, den auf sie zutreffenden Vorgaben in Absatz 2 folgen müssen. Dies umfasst gemäß Teil 1 § 9 Absatz 3 nun auch die klinischen Krebsregister. Durch die Ergänzung in Satz 1 wird klargestellt, dass das Erzeugen eines Pseudonyms aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten nur in den in Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Richtlinie genannten Situationen erfolgt. Die Klarstellung ist eine Folge der Änderungen aufgrund des KHTG.

Zu Satz 3:

Es erfolgen Verweisanpassungen und redaktionelle Anpassungen.

Zu Absatz 3:

Nachfolgend werden die Änderungen im Vergleich zur bisher geltenden Fassung erläutert.

Zu Satz 1:

Die Aufzählung einzelner Datenannahmestellen wird gestrichen, da alle Datenannahmestellen den auf sie zutreffenden Vorgaben in Absatz 3 folgen müssen. Dies umfasst gemäß Teil 1 § 9 Absatz 3 nun auch die klinischen Krebsregister.

Zu Satz 2:

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

Zu Satz 3 und 4:

Es wird textuell nun differenziert zwischen den leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser und den Pseudonymen der anderen Leistungserbringer (Vertragsärztinnen und -ärzte/Zahnärztinnen und -ärzte). Weitere inhaltliche Änderungen an den bisherigen Vorgaben wurden nicht vorgenommen.

Zu Satz 5:

Für zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Ärztinnen und Ärzte sowie für zugelassene Medizinische Versorgungszentren wird im Falle von Patientenbefragungen das Leistungserbringerpseudonym, für Krankenhäuser dagegen die Standortnummer und/oder das Institutskenzeichen an die Versendestelle übermittelt.

Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Die Bundesauswertungsstelle führt alle für ein QS-Verfahren erforderlichen Daten zusammen. Die Daten können aus verschiedenen Quellen oder Zeiträumen stammen. Zur besseren Verständlichkeit des Satzes wird im Vergleich zur bisherigen Fassung auf eine Nennung einzelner Quellen und die ggf. missverständliche Formulierung „aller vorliegenden Zeiträume“ verzichtet.

Zu Satz 3:

Für zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte sowie für zugelassene Medizinische Versorgungszentren erfolgt im Falle von Patientenbefragungen die Zuordnung der Befragungsdaten zum Leistungserbringerpseudonym, für Krankenhäuser die Zuordnung zur Standortnummer.

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 1:

Zu Satz 2:

Nach § 14 Absatz 5 Satz 4 wird bei Qualitätssicherungsverfahren in der onkologischen Versorgung keine Vorgangsnummer von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern generiert, sondern die klinischen Krebsregister erstellen stattdessen für jeden eingeschlossenen Tumorfall eine Tumorreferenznummer gemäß der Spezifikation des IQTIG, die den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht. Dieser Änderung in § 14 Absatz 5 folgend, wird hier ergänzt, dass die Bundesauswertungsstelle bei onkologischen Verfahren in den Rückmeldeberichten und den länderbezogenen Auswertungen das Patientenpseudonym durch die von den klinischen Krebsregistern generierte Tumorreferenznummer statt durch eine Vorgangsnummer ersetzt.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1

Da bereits an anderer Stelle und insbesondere in Absatz 1 alle Regelungen getroffen wurden, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Daten und Berichten für die

Leistungserbringer getroffen wurden, wird zur Verbesserung der Normenklarheit die redundante Regelung in Bezug auf die wiederholte und vor allem in ihrem konkreten Bezug unklare Anforderung an einen pseudonymisierten Rückmeldebericht gestrichen.

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

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Februar 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
10. März 2026	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
25. Februar 2026	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren (KKR)
25. März 2026	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren (KHTG)
28. April 2026	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. Juni 2026	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
16. Juli 2026	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 sowie zum Entwurf 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 am 25. Februar 2026 wurde das Stellungnahmeverfahren (KKR) am 9. März 2026 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am 7. April 2026.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 25. März 2026 wurde das Stellungnahmeverfahren (KHTG) am 30. März 2026 eingeleitet. Die der

stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 27. April 2026.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 2. April (KKR) und vom 27. April 2026 (KHTG) mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3 und 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 30. März 2026 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens fand im Unterausschuss Qualitätssicherung am 3. Juni 2026 statt (KKR und KHTG).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2026 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 2 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 (KKR) sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Entwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 (KHTG) sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 2. April 2026 (KKR)
- Anlage 4: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 27. April 2026 (KHTG)

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Regelungen zu klinischen Krebsregistern

Stand: 25.02.2026 nach UA QS

Legende:

Der dissent verbliebene Punkt in Ziff. I. Nr. 7 Buchstabe b ist **gelb** markiert (Seite 2).
Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt.

Vom **T. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** 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 § 1 Absatz 7 Nummer 2 Buchstabe a wird nach der Angabe „Datenannahmestellen“ die Angabe „(einschließlich Krebsregister)“ eingefügt.
2. In § 9 wird nach Absatz 2 der folgende Absatz 3 eingefügt:
„(3) Bei QS-Verfahren der onkologischen Versorgung übernehmen die klinischen Krebsregister gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 8 SGB V Aufgaben gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 4 und 6 einer Datenannahmestelle, sofern dies in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt wird.“
3. § 11 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die patientenidentifizierenden Daten gemäß § 14 Absatz 2. Die Pseudonymisierung erfolgt zum Zwecke der Zusammenführung von Daten, die bei unterschiedlichen Quellen oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben worden sind.“
4. In § 14 Absatz 5 wird nach Satz 3 der folgende Satz eingefügt:
„Bei onkologischen Verfahren wird abweichend von Satz 3 von den klinischen Krebsregistern für jeden im Rahmen der Qualitätssicherung eingeschlossenen Tumorfall eine Tumorreferenznummer gemäß der Spezifikation nach § 4 Absatz 4 erstellt, die den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht.“

5. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Satz 2 der folgende Satz eingefügt:

„Die klinischen Krebsregister sind im Rahmen ihrer Beteiligung nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 8 SGB V an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln.“

b) Nach Absatz 6 wird der folgende Absatz 7 eingefügt:

„(7) Die Absätze 2 bis 5 gelten nicht für die klinischen Krebsregister bei Übernahme von Aufgaben einer Datenannahmestelle.“

6. In § 18 Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „Datenannahmestellen“ die Angabe „nach § 9 Absatz 1 Satz 2, 3, 6 und 7“ eingefügt.

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

a) § 2 Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie zur Erzeugung eines Pseudonyms werden zudem bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie und von den klinischen Krebsregistern soweit in den themenspezifischen Bestimmungen vorgesehen sowie den Krankenkassen so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Vertrauensstelle sie lesen kann.“

b) § 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 1 wird nach Satz 5 der folgende Satz eingefügt:

„Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 3 der Richtlinie prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie

GKV-SV/DKG/PatV/LV	KBV/KZBV
und die Vollständigkeit anhand des in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Vorgehens	[keine Übernahme]

“

bb) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 2, 3, 6 und 7“ gestrichen.

bbb) In Satz 3 wird die Angabe „Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 (Vertrauensstelle), und Satz 8 (DAS-KK) der Richtlinie“ durch die Angabe „Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 (Vertrauensstelle), Satz 8 (DAS-KK) und Teil 1 § 9 Absatz 3 der Richtlinie“ ersetzt.

cc) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2, Satz 3, Satz 6 und Satz 8 der Richtlinie (KV/KZVen, LKG, LAG und DAS KK)“ durch die Angabe „Teil 1 § 9 der Richtlinie“ ersetzt.

c) § 5 Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Bundesauswertungsstelle führt je Verfahren anhand des Patientenpseudonyms alle Daten zusammen und prüft sie gemäß Teil 1 § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 der Richtlinie.“

- d) In § 6 Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „gemeldete Vorgangsnummer“ die Angabe „oder von einem klinischen Krebsregister generierte Tumorreferenznummer“ eingefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

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: Regelungen zu klinischen Krebsregistern

Vom TT. Monat JJJJ

Stand: 09.03.2026

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 § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie	3
Zu § 9 Datenannahmestelle	3
Zu § 11 Vertrauensstelle	3
Zu § 14 Art der Daten	4
Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten	4
Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ..	5
Zu Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren.....	5
Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle	5
Zu § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle.....	5
Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen.....	6
Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte	6
3. Bürokratiekostenermittlung	6
4. Verfahrensablauf	7
5. Fazit.....	7
6. Zusammenfassende Dokumentation	8

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 Änderungen sind im Wesentlichen die Ergänzungs- und Anpassungsbedarfe, die sich durch die Integration der klinischen Krebsregister in die datengestützte Qualitätssicherung ergeben. Sie übernehmen bei onkologischen Verfahren einige Aufgaben einer Datenannahmestelle, wenn dies in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt ist.

Nach § 65c Abs. 8 Satz 1 und 2 SGB V soll der G-BA die klinischen Krebsregister bei Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V einbeziehen, wobei die klinischen Krebsregister an die ihnen vom G-BA übertragenen Aufgaben gebunden sind. Die Gesetzesbegründung stellt auf die Einbeziehung der klinischen Krebsregister in der Funktion als Datenannahmestelle ab (BT Drs. 17/11267, S. 32). Dem folgt der G-BA mit diesem Beschluss zu Teil 1 der DeQS-RL und dem zeitgleichen Beschluss zu Teil 2 DeQS-RL zum neuen Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca). In dem Verfahren QS Prostata-Ca wird erstmals festgelegt, dass Daten, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach den Vorgaben des jeweiligen Landeskrebsregistergesetzes auf Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes an das jeweilige klinische Krebsregister übermittelt haben, auch zu Zwecken der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V verarbeitet werden.

Durch dieses Vorgehen wird bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand bei Qualitätssicherungsmaßnahmen in der onkologischen Versorgung vermieden und es folgt dem Grundsatz der Datensparsamkeit. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfüllen mit der Datenübermittlung an das jeweilige Krebsregister einerseits ihre aus dem jeweiligen Landeskrebsregistergesetz folgenden Pflichten und gleichzeitig ihre gesetzlich nach § 299 Absatz 1 SGB V bestehenden Pflichten zur Verarbeitung von Daten zu Zwecken der vom G-BA in Richtlinien näher ausgestalteten Qualitätssicherung. Die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung auf der gesetzlichen Grundlage des § 299 SGB V setzt keine Einwilligung der Versicherten voraus und sieht auch kein Widerspruchsrecht vor. Die landesrechtlichen Bestimmungen in den Landeskrebsregistergesetzen zur Datenverarbeitung zu Zwecken der klinischen Krebsregistrierung bleiben hiervon unberührt.

Mit dieser Änderung in Teil 1 DeQS-RL werden die Aufgaben der klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle nach der DeQS-RL und daraus resultierende Änderungen am Datenfluss geregelt. Ergänzende Regelungen hierzu werden in Teil 2 DeQS-RL themenspezifischen Bestimmungen zum neuen Verfahren 17 QS Prostata-Ca festgelegt. In Anlage II des Verfahrens QS-Prostata-Ca wird bestimmt, welche Daten des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes auch zu Zwecken der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung verarbeitet werden.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 7 Nummer 2 Buchstabe a:

In Absatz 7 werden zusammenfassend die in der Richtlinie mit Aufgaben betrauten Organisationen und Institutionen dargestellt. Durch die Einführung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden nun erstmalig die klinischen Krebsregister als neue Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 3 im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung integriert. Dementsprechend wurden sie in der Listung als Datenannahmestellen auf Landesebene ergänzt.

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 3 (neu):

Bei onkologischen QS-Verfahren übernehmen die klinischen Krebsregister, sofern sie eingebunden werden, die Funktion einer Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 3. Gemäß § 65c Absatz 8 SGB V sind die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle an die Richtlinien des G-BA und die Spezifikation des G-BA gebunden. In dieser Funktion übernehmen sie verschiedene Aufgaben einer Datenannahmestelle. Dazu gehört u. a. die Annahme der Daten, die Prüfung und Weiterleitung der übermittelten Daten sowie die Unterstützung und Beratung der betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Zu § 11 Vertrauensstelle

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

Zentrale Funktion der Vertrauensstelle ist die Pseudonymisierung von patientenidentifizierenden Daten. Hierzu erfolgt eine Präzisierung im Regelungstext. Demnach ist eine Pseudonymisierung durch eine Vertrauensstelle dann erforderlich, wenn Daten aus verschiedenen und voneinander unabhängigen Herkunftsquellen sowie Erhebungszeitpunkten (z. B. Daten einer Patientin oder eines Patienten aus dem Krankenhaus und weitere Daten des anschließenden Behandlungsverlaufs von ambulanten Ärztinnen und Ärzten oder den Krankenkassen) auch sektorenübergreifend zusammengeführt werden sollen. Das von der Vertrauensstelle erstellte Pseudonym wird ausschließlich für die Zusammenführung von Datensätzen genutzt. Eine Identifikation von Versicherten auf Grundlage des von der Vertrauensstelle erzeugten Pseudonyms durch andere an der Datenverarbeitung beteiligte Stellen ist nicht vorgesehen und durch technische und organisatorische Maßnahmen ausgeschlossen.

Zu § 14 Art der Daten

Zu Absatz 5:

Zu Satz 4:

Um den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine Reidentifikation von Fällen zu ermöglichen, bei denen das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, wird eine Vorgangsnummer benötigt. Abweichend von den bisherigen Verfahren wird diese bei onkologischen Verfahren jedoch nicht direkt bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer, sondern bei den klinischen Krebsregistern generiert. Vor diesem Hintergrund wird in diesen Fällen auch nicht von einer Vorgangsnummer, sondern von einer Tumorreferenznummer gesprochen.

Diese bezieht sich immer auf einen Tumor einer Patientin bzw. eines Patienten, nicht auf einen Behandlungsfall wie in der fallbezogenen QS-Dokumentation.

Dies führt dazu, dass bei onkologischen Verfahren der Bezug der Tumorreferenznummer zur Patientin bzw. zum Patienten somit sowohl der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer als auch dem Krebsregister bekannt ist.

Diese verfahrensspezifische Modifikation in Bezug auf die Datengruppe „Qualitätssicherungsdaten“ wird durch die Ergänzung in Satz 4 präzisiert.

Hintergrund der vorgesehenen Regelung sind die Empfehlungen des IQTIG in seinem Abschlussbericht *Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“* (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5505/2022-06-16_DeQS-RL_Freigabe-IQTIG-Bericht_Entwicklung-QS-Verfahren-Prostatakarzinom.pdf), welches neben dem etablierten Verfahren der Erstellung eines Pseudonyms auf Basis der Krankenversichertennummer durch die Vertrauensstelle zu Zwecken der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen bei der Bundesauswertungsstelle (vgl. *dazu insbesondere Kapitel 6.3.2.3 und 6.4.1 des Abschlussberichts*) ein Konzept zur Erzeugung und Bereitstellung von Vorgangsnummern vorsieht (*Kapitel 6.7 des Abschlussberichts*).

Mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erfolgte eine Abstimmung zu den technischen Aspekten des vom IQTIG im o. g. Abschlussbericht beschriebenen „Vorgangsnummernkonzeptes“.

Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten

Zu Absatz 1:

Zu Satz 3:

Die Einfügung stellt klar, dass für die Einbeziehung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V der § 65c Absatz 8 SGB V maßgebend ist. Danach soll der G-BA die klinischen Krebsregister bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen und die klinischen Krebsregister sind insoweit an die Richtlinien des G-BA gebunden.

Zu Absatz 7:

Der § 15 präzisiert in den Absätzen 2 bis 5 verschiedene Aufgaben der Datenannahmestellen die auf das Aufgabenspektrum der klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 3 nicht übertragbar sind. Absatz 7 definiert daher eine Ausnahmeregelung.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 1:

Zu Satz 2:

Bei onkologischen Verfahren werden die Berichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Jahresauswertungen) über die bisherigen Datenannahmestellen nach DeQS-RL auf Landesebene den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Es ist nicht vorgesehen, dass die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle diese Aufgabe übernehmen. Sie wurden daher nicht in den eingefügten Verweis mit aufgenommen.

Zu Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Im Kern legt dieser Absatz die Bestimmungen zur Verschlüsselung und Versendung patientenidentifizierender Daten fest. Den Änderungen in § 9 Absatz 3 folgend werden an dieser Stelle die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle ergänzt.

Zu § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

Zu Satz 6:

Den Änderungen gemäß § 9 Absatz 3 folgend wird festgelegt, dass auch die klinischen Krebsregister im Rahmen ihrer Aufgaben als Datenannahmestelle die Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie vornehmen.

GKV-SV/DKG	KBV/KZBV/PatV
Die Vollständigkeit kann von den klinischen Krebsregistern nicht wie in den anderen Datenannahmestellen überprüft werden, da für die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister gemeldeten Daten keine Information vorliegt, wie viele Meldungen einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers zu erwarten sind. Die klinischen Krebsregister können also keinen Soll-Ist-Abgleich durchführen, um die Vollständigkeit der Daten einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers zu ermitteln. Vor diesem Hintergrund soll vorerst in den themenspezifischen Bestimmungen verfahrensspezifisch geregelt werden	Da Daten verwendet werden, die bereits bei den Krebsregistern vorliegen, ist derzeit eine Vollständigkeitsprüfung nach DeQS-RL nicht analog der bisherigen QS-Verfahren möglich.

können, wie die Vollzähligkeit bei QS-Verfahren, in denen die klinischen Krebsregister die Aufgaben einer Datenannahmestelle übernehmen, dennoch näherungsweise ermittelt werden kann. Weiterhin ist vorgesehen, dass Optimierungsmöglichkeiten hinsichtlich einer Bestimmung der Vollzähligkeit untersucht werden sollen.	
--	--

Zu Absatz 2 und Absatz 3:

Den Änderungen gemäß § 9 Absatz 3 folgend, werden die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle in Satz 1 ergänzt.

Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Die Bundesauswertungsstelle führt alle für ein QS-Verfahren erforderlichen Daten zusammen. Die Daten können aus verschiedenen Quellen oder Zeiträumen stammen. Zur besseren Verständlichkeit des Satzes wird auf eine Nennung einzelner Quellen und die ggf. missverständliche Formulierung „aller vorliegenden Zeiträume“ verzichtet.

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 1:

Zu Satz 2:

Nach § 14 Absatz 5 Satz 4 wird bei Qualitätssicherungsverfahren in der onkologischen Versorgung keine Vorgangsnummer von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern generiert, sondern die klinischen Krebsregister erstellen stattdessen für jeden eingeschlossenen Tumorfall eine Tumorreferenznummer gemäß der Spezifikation des IQTIG, die den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht. Dieser Änderung in § 14 Absatz 5 folgend, wird hier ergänzt dass die Bundesauswertungsstelle bei onkologischen Verfahren in den Rückmeldeberichten und den länderbezogenen Auswertungen das Patientenpseudonym durch die von den klinischen Krebsregistern generierte Tumorreferenznummer statt durch eine Vorgangsnummer ersetzt.

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

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
22. Februar 2023	AG-Sitzung	Beratungsbeginn
20. Januar 2026	AG-Sitzung	abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
25. Februar 2026	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
6. Mai 2026	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren und ggf. Anhörung
18. Juni 2026	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 am 25. Februar 2026 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am T. 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 T. Monat JJJJ 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

(DeQS-RL)

in der Fassung vom 19. Juli 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 18.12.2018 B3)
in Kraft getreten am 1. Januar 2019

zuletzt geändert am 18. Dezember 2025
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 16.02.2026 B2)
in Kraft getreten am 1. Januar 2026

Stand: 30.03.2026

DeQS-RL Teil 1: Derzeit geltende Fassung mit kenntlich gemachten Änderungsvorschlägen u.a. zur Umsetzung der Vorgaben gemäß Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) zum EJ 2027

Hinweise:

Die Änderungsvorschläge bzgl. der klinischen Krebsregister sind in diesem Dokument nicht enthalten.

Legende:

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

*Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt.*

Inhalt

Teil 1: Rahmenbestimmungen	3
§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie	3
§ 2 Verfahrensarten	4
§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen	5
§ 4 Verfahrensgrundsätze	6
§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften	7
§ 6 Aufgaben der LAG	8
§ 7 Bundesstelle	9
§ 8 Aufgaben der Bundesstelle	9
§ 8a Fachkommissionen	9
§ 9 Datenannahmestelle	11
§ 10 Auswertungsstellen	15
§ 11 Vertrauensstelle	16
§ 11a Versendestelle	16
§ 12 Zusammenarbeit	18
§ 13 Grundmodell des Datenflusses	18
§ 14 Art der Daten	19
§ 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche	20
§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten	21
§ 16 Datenvalidierung	22
§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen	25
§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer	30
§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an das Institut nach § 137a SGB V	31
§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA	31
§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren	32
§ 22 Finanzierung	32
§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen	33
§ 24 Information der Patientinnen und Patienten	33
§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer	33
§ 26 Expertengremien auf Bundesebene	33
§ 27 Übergangsregelung	35
Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren	36
§ 1 Allgemeines	36
§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle	36
§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle	37
§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle	39
§ 4a Verfahren in der Versendestelle	39
§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen	40
§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte	40

Teil 1: Rahmenbestimmungen

§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

(1) Die Rahmenbestimmungen legen die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Verarbeiten von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie gegebenenfalls von Daten aus Patientenbefragungen und das Verarbeiten von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander fest.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt diese Richtlinie auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. ²Damit werden gemäß Eckpunktebeschluss vom 21. Juli 2016 zur Umsetzung und kontinuierlichen Weiterentwicklung der datengestützten QS einheitliche Rahmenbedingungen und einheitliche Strukturen auf Landesebene geschaffen. ³Ziele der Richtlinie sind insbesondere:

- a. die Qualität in der medizinischen Versorgung zu sichern und zu fördern
- b. die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität zu verbessern
- c. valide und vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewinnen
- d. Erkenntnisse über Qualitätsverbesserungspotenziale zu gewinnen
- e. das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zu unterstützen
- f. ein transparentes Verfahren für alle Beteiligten bei der Vorbereitung, Entwicklung, Auswertung, Bewertung und Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten
- g. soweit sachgerecht und möglich durch die sektorenübergreifende Betrachtung einen kontinuierlichen Qualitätsentwicklungsprozess einzuleiten
- h. Patientensicherheit und Patientenorientierung zu stärken
- i. Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen und damit

die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken.

(3) ¹Diese Richtlinie gilt für einrichtungsübergreifende Verfahren gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V, basierend auf Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung verarbeitet werden. ²Diese Verfahren können entweder sektorspezifisch oder sektorenübergreifend ausgestaltet sein.

(4) Einrichtungsübergreifend sind Verfahren, die zur Beurteilung der Qualität einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers auf Vergleiche, z.B. mit anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, aufbauen.

(5) ¹Sektorspezifisch sind Verfahren, die nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. ²Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. ³Erfasst sind damit insbesondere Verfahren,

1. die ein Thema betreffen, bei dem mindestens zwei Sektoren an dem Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben (sektorenüberschreitende Verfahren),

2. die ein Thema betreffen, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (sektorgleiche Verfahren),

Verfahren, die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer erbrachten Leistung durch die Messung zu einem späteren Zeitpunkt überprüft wird, werden als Follow-up-Verfahren bezeichnet.

(6) ¹Diese Richtlinie gilt insbesondere für:

1. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
2. zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ermächtigte ärztlich oder zahnärztlich geleitete Einrichtungen
3. Krankenkassen.

²Der Geltungsbereich umfasst alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 einschließlich aufgrund der Leistungsberechtigung nach § 116b SGB V und soweit relevant aufgrund von Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V. ³Der Geltungsbereich umfasst alle von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 für GKV-Versicherte erbrachten, in den themenspezifischen Bestimmungen näher benannten Leistungen soweit in den themenspezifischen Bestimmungen nichts Abweichendes geregelt ist. ⁴Leistungen auf der Grundlage von Selektivverträgen durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 2 mit Ausnahme der ermächtigten ärztlich oder zahnärztlich geleiteten Einrichtungen werden nachfolgend als „SV-Leistungen“ bezeichnet.

(7) In die Durchführung der Verfahren sind insbesondere folgende bestehende oder zu gründende Organisationen eingebunden:

1. auf Bundesebene: das Institut nach § 137a SGB V, die Vertrauensstelle, die Bundesstelle nach § 7, die Datenannahmestellen nach § 4 Absatz 6 sowie die Versendestelle für Patientenbefragungen
2. auf Landesebene:
 - a. Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG), Datenannahmestellen und ggf. unabhängige Auswertungsstellen
 - b. die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), die Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen
3. die Krankenkassen und der G-BA
4. gegebenenfalls das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Übermittlung von Daten gemäß § 21 Absatz 3a KHEntgG auf Anfrage des Instituts nach § 137a SGB V.

§ 2 Verfahrensarten

(1) Die Verfahren werden grundsätzlich länderbezogen durchgeführt (im Folgenden: länderbezogene Verfahren).

(2) Bundesbezogene Verfahren sollen insbesondere durchgeführt werden, wenn aufgrund der Eigenart des Themas oder aufgrund der Fallzahlen der Patientinnen oder Patienten oder der leistungserbringenden Personen oder Einrichtungen hinsichtlich eines Themas eine länderbezogene Durchführung nicht angezeigt erscheint.

(3) Die Zuordnung zu einem der Verfahren erfolgt jeweils durch die themenspezifischen Bestimmungen nach Teil 2 dieser Richtlinie.

§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen

¹Auf der Grundlage der von dem Institut nach § 137a SGB V zu den vom G-BA ausgewählten Themen entwickelten Indikatoren und Instrumenten werden in den themenspezifischen Bestimmungen Festlegungen zu den jeweiligen Themen getroffen. ²Diese legen insbesondere fest:

1. Titel und Verfahrensnummer
2. Ziele des Verfahrens

sowie die Bestimmung und sofern erforderlich Begründung:

3. der Art des Verfahrens nach § 2 (länder- oder bundesbezogenes Verfahren)
4. des zugehörigen Datenflussmodells (einschließlich der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und den Krankenkassen sowie gegebenenfalls aus Patientenbefragungen zu verarbeitenden Daten und deren Empfänger)
5. der zulässigen Zeitdauer der Speicherung und des Zeitpunkts der Löschung des Geheimnisses zur Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten durch die Vertrauensstelle
6. von Art und Umfang der Stichprobe und Festlegung der Auswertungsziele, der zu erhebenden Daten nach § 14 einschließlich ihrer Zweckbindung und notwendiger Maßnahmen zur Datensicherheit; Begründung einer eventuell erforderlichen Vollerhebung, sofern Daten aus Patientenbefragungen einbezogen werden auch Vorgaben der Kriterien für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten
7. bundeseinheitlicher Fristen für die jeweiligen Schritte der Durchführung und Berichterstattung und für eventuelle Nachsendefristen
8. der bundeseinheitlichen Dokumentation, elektronischer Datensatzformate und Softwarespezifikationen
9. der bundeseinheitlichen Kriterien für die Datenprüfung, -auswertung und -bewertung, sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie die Berichterstattung
10. der Vorgaben im Zusammenhang mit dem strukturierten Qualitätsbericht für Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V
11. der Festlegung der wesentlichen Betroffenheit gemäß § 5 Absatz 2
12. der Regelungen zum Standortbezug bei Krankenhäusern.

§ 4 Verfahrensgrundsätze

(1) Der G-BA wählt das jeweilige Thema in einem strukturierten und transparenten Verfahren und auf Grundlage seiner zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen Verfahrensordnung aus.

(2) ¹Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der Erarbeitung von Instrumenten und Qualitätsindikatoren für das ausgewählte Thema. ²Sofern vom G-BA beauftragt, führt das Institut nach § 137a SGB V für die entwickelten Verfahren, z. B. zu Aspekten der EDV-technischen Umsetzung oder der Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, eine Machbarkeitsprüfung bzw. eine Erprobung durch. ³Der G-BA kann das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung einer Erprobung beauftragen. Die wissenschaftliche Begleitung erfolgt befristet gemäß Auftrag des G-BA. ⁴Näheres kann in den themenspezifischen Bestimmungen der Richtlinie geregelt werden.

(3) Der G-BA erstellt und beschließt themenspezifische Bestimmungen dieser Richtlinie unter Berücksichtigung der vorliegenden Ergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V.

(4) Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V für die Umsetzung der themenspezifischen Bestimmungen für das ausgewählte Thema die notwendigen Empfehlungen für

- a) die Dokumentation
- b) die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation
- c) Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen, der Datenübermittlung, des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1
- d) Prozesse zum Datenfehlermanagement
- e) EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung
- f) ein Datenprüfprogramm
- 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 verarbeitet werden

abzugeben und beschließt über deren Umsetzung.

(5) Der G-BA überprüft die Einhaltung, Umsetzung und Notwendigkeit der Regelungsinhalte dieser Richtlinie.

(6) ¹Der G-BA beauftragt eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und deren jeweiligen Verbänden unabhängige Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen und die Vertrauensstelle gemäß § 11. ²Des Weiteren beauftragt der G-BA bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle gemäß § 7 Satz 2.

(7) Der G-BA beauftragt die Bundesauswertungsstelle in Abstimmung mit den LAGen bzw. ersatzweise vor Einrichtung der LAGen mit den sie bildenden Organisationen,

- a) die Datenbankstruktur
- b) Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie
- c) die Auswertungsroutinen und
- d) notwendige technische Voraussetzungen

für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für ergänzende Auswertungen nach § 6 Absatz 2 in Form einer mandantenfähigen Datenbank zu schaffen und den LAGen zur Verfügung zu stellen.

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

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

(1) ¹Auf der Ebene der Bundesländer oder auch bundeslandübergreifend bilden die jeweilige KV, KZV, LKG und die Landesverbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen im Land eine Landesarbeitsgemeinschaft (LAG). ²Existieren in einem Land mehrere KVen oder KZVen, sind diese mit einzubeziehen.

(2) ¹Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium. ²Die Organisationen nach Absatz 1 sind im Lenkungsgremium stimmberechtigt. ³Das Lenkungsgremium ist paritätisch besetzt mit Vertreterinnen und Vertretern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen einerseits und Vertreterinnen und Vertretern der in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringerinnen und der Leistungserbringer andererseits. ⁴Bei Beschlüssen, die nicht alle Sektoren betreffen, werden die Stimmen aller nicht betroffenen Organisationen der Leistungserbringerseite auf die Vertreterinnen und Vertreter der von dem Beschluss wesentlich betroffenen Organisationen bzw. Organisation übertragen. ⁵Die Festlegung hinsichtlich der wesentlichen Betroffenheit erfolgt in den themenspezifischen Bestimmungen. ⁶Das Lenkungsgremium wählt entweder aus seiner Mitte, jeweils zwischen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und Ersatzkassen einerseits und den Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringerorganisationen andererseits, wechselnd eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden oder benennt eine unparteiische Vorsitzende oder einen unparteiischen Vorsitzenden. ⁷Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁸Das Lenkungsgremium ist dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinien verantwortlich.

(3) ¹Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die jeweiligen Landesärztekammern, sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene werden von der LAG beteiligt. ²Zusätzlich erfolgt eine Beteiligung der Landeszahnärztekammern oder der Landespsychotherapeutenkammern, soweit deren Belange in der Qualitätssicherung thematisch berührt sind. ³Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene erhalten im Lenkungsgremium ein Mitberatungsrecht. ⁴Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten gegenüber der LAG gilt § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend.

(4) ¹Die Träger der LAG richten gemeinsam eine unabhängige neutrale Geschäftsstelle ein und geben der LAG eine Geschäftsordnung. ²Die Struktur der LAG muss bei der Datenverarbeitung im Verhältnis zu ihren Trägerorganisationen die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten.

(5) Sofern von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, bundeslandübergreifend eine LAG einzurichten, ist sicherzustellen, dass eine Darstellung der Aufgabenerfüllung, insbesondere die der Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, landesbezogen erfolgen kann.

~~(6)~~(1) Soweit die LAG nach dieser Richtlinie andere Organisationen mit der Durchführung von Aufgaben betraut, verbleibt die Durchführungsverantwortung beim Lenkungsgremium der LAG.

§ 6 Aufgaben der LAG

(1) ¹Die LAG hat bei länderbezogenen Verfahren insbesondere die folgenden Aufgaben:

1. Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der länderbezogenen Verfahren, für die Aufgaben nach Nummer 2 bis 7 und 9
2. Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 17 Absatz 1 Satz 2
3. Erstellung und Übermittlung von Qualitätssicherungsergebnisberichten gemäß § 19
4. Information und Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 25
5. Durchführung der Datenvalidierung
6. Förderung des Austausches der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander über qualitätsverbessernde Maßnahmen
7. laienverständliche Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie deren barrierefreie Darstellung im Internet nach Maßgabe der von dem Institut nach § 137a SGB V aufgestellten einheitlichen Grundsätze

8.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Datenannahme durch die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der LAG nach § 5 Absatz 4 bei Vorliegen einer Erklärung nach § 9 Absatz 1 Satz 5	Datenannahme durch die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der LAG nach § 5 Absatz 4 bei Vorliegen einer Erklärung nach § 9 Absatz 1 Satz 5

9. Umsetzung von Aufgaben, die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V ergeben und die zur Veröffentlichung geeigneter Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser notwendig sind
10. Umsetzung von Aufgaben, die sich aus der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Absatz 6 SGB V ergeben einschließlich der Übermittlung der Bewertungen der Indikatoren für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die vom G-BA als veröffentlichungsfähig beschlossen wurden, an die Annahmestelle QbT.

²Das Lenkungsgremium der LAG kann vorbehaltlich der Regelungen in § 17 Absatz 3 Aufgaben nach Satz 1 auf die unabhängige neutrale Geschäftsstelle nach § 5 Absatz 4 Satz 1 übertragen.

(2) Die LAG kann eine Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende Auswertungen auf Basis der nach § 4 Absatz 7 bzw. § 10 Absatz 2 Nummer 4 zur Verfügung gestellten Daten beauftragen.

(3) Zur Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben richten die LAGen Fachkommissionen nach § 8a ein.

§ 7 Bundesstelle

¹Die Bundesstelle ist der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA. ²Die Funktion analog zu § 5 Absatz 4 übernimmt im Auftrag des G-BA das Institut nach § 137a SGB V, wenn nicht der G-BA unter vergleichbaren Bedingungen eine andere Organisation beauftragt. ³Die Gesamtverantwortung für die Verfahren und Maßnahmen auf Bundesebene trägt der Unterausschuss Qualitätssicherung als Lenkungsgremium.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

(1) Für die Aufgaben der Bundesstelle für bundesbezogene Verfahren gilt § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7 und Nummer 9 sowie § 6 Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

(2) Zur Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben richtet die Bundesstelle Bundesfachkommissionen nach § 8a ein.

(3) Für die Beauftragung der Auswertungsstelle gilt § 10 Absatz 2.

§ 8a Fachkommissionen

(1) ¹Für jedes Qualitätssicherungsverfahren richten die Landesarbeitsgemeinschaften oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften gemeinsam für die länderbezogenen Verfahren Landesfachkommissionen und die Bundesstelle für die bundesbezogenen Verfahren Bundesfachkommissionen mit Expertise jeweils aus dem vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen oder stationären Bereich, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren ein. ²Die Festlegung von Art, Anzahl und Zusammensetzung der einzurichtenden Fachkommissionen erfolgt in den themenspezifischen Bestimmungen.

(2) ¹Die Fachkommissionen beraten auf Basis ihrer fachlichen Bewertung die Landesarbeitsgemeinschaft und die Bundesstelle sowie die Stellen nach § 5 Absatz 4 und § 7 Satz 2. ²Als Ergebnis ihrer Beratung geben die Fachkommissionen Empfehlungen gemäß Absatz 3 ab.

(3) ¹Die Aufgaben der Fachkommissionen sind insbesondere:

1. Prüfung der von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen sowie fachliche Bewertung im Hinblick auf Auffälligkeiten
2. Empfehlung der Einleitung sowie zur Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 17 Absatz 5 Satz 4 und 5 gegenüber der LAG bzw. der Bundesstelle
3. Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens
4. Empfehlung für eine Entscheidung gemäß § 17 Absatz 6 Satz 12 über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und gegebenenfalls zur Einleitung von Maßnahmen gemäß § 17 Absatz 8 und 9 sowie Empfehlungen zum Zeitrahmen, innerhalb dessen

die Maßnahmen umgesetzt werden sollen, gegenüber der LAG beziehungsweise der Bundesstelle

5. Empfehlung eines geeigneten Verfahrens zur Überprüfung der Durchführung sowie des Erfolgs der Maßnahmen gegenüber der LAG bzw. der Bundesstelle.

²Weitere Aufgaben können von ihnen im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG oder die Bundesstelle beschlossenen QS-Maßnahmen entsprechend § 17 Absatz 8 und 9 übernommen werden. ³Hierzu zählt unter anderem die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren.

(4) ¹Die Fachkommissionen setzen sich zusammen aus

1. vier Vertreterinnen oder Vertretern je nach thematischer Betroffenheit:
 - der zugelassenen Krankenhäuser (Fachärzte),
 - der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten oder
 - der Vertragszahnärzte (Zahnärzte) und
2. einer Vertreterin oder einem Vertreter der Krankenkassen (je nach thematischer Betroffenheit Facharzt oder Zahnarzt) und
3. gegebenenfalls je einer Vertreterin oder einem Vertreter weiterer, betroffener Berufsgruppen soweit nach Vorgabe in den themenspezifischen Bestimmungen erforderlich.

²Die Beteiligung der Vertreterinnen oder Vertreter nach Nummer 1 ergibt sich aus der wesentlichen Betroffenheit für das jeweilige Verfahren. ³Bei sektorspezifischen Verfahren sind dies entsprechend die Vertreterinnen oder Vertreter des jeweiligen Sektors, bei sektorenübergreifenden Verfahren die entsprechenden Vertreterinnen oder Vertreter der jeweiligen Sektoren. ⁴Für jede Vertreterin bzw. jeden Vertreter soll eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter benannt werden. ⁵Jede Vertreterin bzw. jeder Vertreter der Fachkommissionen ist in ihrer fachlichen Bewertung unabhängig und weisungsfrei. ⁶Die konkreten Festlegungen zur fachlichen Qualifikation sowie gegebenenfalls abweichende Regelungen können in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen erfolgen.

(5) ¹Bis zu zwei sachkundige Personen als von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§ 140f Absatz 1 und 2 SGB V) benannte Vertreterinnen oder Vertreter erhalten ein Mitberatungsrecht. ²Soweit relevant müssen Vertreterinnen oder Vertreter der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. ³Themenbezogen können Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe beteiligt werden. ⁴Im fachlich begründeten Einzelfall können durch die LAG bzw. die Bundesstelle weitere Expertinnen und Experten hinzugezogen werden.

(6) ¹Bei der Empfehlung der Fachkommission ist Einvernehmen anzustreben. ²Wird ein solches Einvernehmen nicht erreicht, ist die Empfehlung der Mehrheit der anwesenden Vertreterinnen und Vertreter nach Absatz 4 Nummer 1 und 2 abzugeben. ³Vertreterinnen und Vertreter nach Absatz 4 und 5 können von der Empfehlung abweichende Einschätzungen darlegen.

(7) ¹Der Vorschlag zur Benennung der einzelnen Vertreterinnen oder Vertreter für die Fachkommission erfolgt nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 durch die LKG bzw. DKG, KV bzw. KBV oder die KZV bzw. KZBV sowie nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 durch die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen oder den GKV-SV und nach Absatz 4 Satz 1

Nummer 3 durch die gegebenenfalls in den themenspezifischen Bestimmungen genannten Organisationen. ²Die Benennung der Vertreterinnen oder Vertreter erfolgt für die Dauer von vier Jahren durch die LAG bzw. die Bundesstelle. ³Es darf grundsätzlich einmalig eine Wiederbenennung erfolgen. ⁴Eine vorzeitige Abberufung ist aus wichtigem Grund durch die vorschlagenden Organisationen oder die LAG bei länderbezogenen bzw. die Bundesstelle bei bundesbezogenen Verfahren möglich.

(8) ¹Das Lenkungsgremium der Landesarbeitsgemeinschaften nach § 5 Absatz 2 bzw. die Bundesstelle nach § 7 Satz 1 kann den Fachkommissionen eine Geschäftsordnung geben. ²Die Fachkommissionen tagen mindestens einmal jährlich. ³Die Sitzungsleitung obliegt für länderbezogene Verfahren der Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. für bundesbezogene Verfahren der Stelle nach § 7 Satz 2. ⁴Die Einladung wird mindestens vier Wochen vor der Sitzung, die Tagesordnungen zehn Tage vor der Sitzung und die Beratungsunterlagen mindestens eine Woche vor der Sitzung versandt. ⁵Ein abweichendes Vorgehen ist im Einzelfall nur bei Zustimmung aller Vertreterinnen und Vertreter nach den Absätzen 4 und 5 möglich. ⁶Die Sitzungen der Fachkommissionen sind vertraulich und nicht öffentlich. ⁷Es sind Regelungen zum Umgang mit vertraulichen Dokumenten und Beratungsinhalten sowie hinsichtlich von Interessenskonflikten zu treffen.

(9) ¹Über jede Sitzung wird eine Ergebnisniederschrift angefertigt. ²Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie eine Bezeichnung der Gegenstände der Beratung zu enthalten. ³Sie hat die Empfehlungen als wesentliches Ergebnis der Beratungen sowie abweichende Einschätzungen ohne personenbezogene Angaben wiederzugeben und ist dem Lenkungsgremium zur Verfügung zu stellen.

(10) ¹Die Organisationen nach Absatz 7 Satz 1 tragen die Kosten für die Teilnahme der von ihnen jeweils vorgeschlagenen und von der LAG bzw. Bundesstelle benannten Vertreterinnen und Vertreter (z.B. Reisekosten, Verdienstausschlag). ²Die Kosten für die Teilnahme von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§ 140f Absatz 1, 2 und 5 SGB V) benannten Vertreterinnen und Vertreter trägt bei länderbezogenen Verfahren die LAG, bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle nach § 7 Satz 2. ³Die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach dieser Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen werden bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts in der LAG bzw. der Bundesstelle sowie in den Fachkommissionen organisatorisch und inhaltlich von der jeweiligen LAG bzw. der Bundesstelle in entsprechender Anwendung des § 140f Absatz 6 SGB V unterstützt.

(11) ¹Für Fachkommissionen und Fachgruppen, die vor dem 1. Januar 2021 eingerichtet worden sind, finden statt der Absätze 3 bis 10 die für die zu den Fachkommissionen und Bundesfachkommissionen der DeQS-RL und für die Fachgruppen in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) jeweils in der bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Bestimmungen bis zum 31. Dezember 2021 weiter Anwendung. ²Die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle sind verpflichtet, Fachkommissionen die nach Satz 1 bestehen, bis zum 31. Dezember 2021 nach den Vorgaben dieser Richtlinie in der ab dem 1. Januar 2021 geltenden Fassung einzurichten.

§ 9 Datenannahmestelle

(1) ¹Datenannahmestellen sind diejenigen Stellen, an welche die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen die erhobenen Daten übermitteln.

²Datenannahmestelle für ~~kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte~~ zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist die zuständige KV/KZV soweit die Daten kollektivvertragliche Leistungen betreffen

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>(DAS-KV/DAS-KZV)</u>	[Keine Übernahme]

³Datenannahmestelle für Krankenhäuser

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>(DAS-KH)</u>	[Keine Übernahme]

ist

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
die LKG <u>das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere vom G-BA benannte Stelle.</u>	die LKG.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
⁴ <u>Die Aufgaben nach Satz 3 sind vom Institut nach § 137a SGB V oder einer anderen vom G-BA benannten Stelle organisatorisch und technisch getrennt von anderen Aufgaben wahrzunehmen.</u>	[Keine Übernahme]

^{4/5}Die Datenannahmestellen nach Satz 2

GKV-SV	DKG/KBV/ KZBV
<u>(DAS-KV/DAS-KZV)</u> und 3	und 3

führen die Datenannahme für ihre Mitglieder auf eigene Kosten durch. ^{5/6}Eine gemäß Satz 2

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>(DAS-KV/DAS-KZV)</u>	[Keine Übernahme]

oder Satz 3 für die Datenannahme zuständige Datenannahmestelle kann mit einer Frist von 18 Monaten zum Jahresende gegenüber

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
der zuständigen LAG <u>dem G-BA</u>	der zuständigen LAG

schriftlich erklären, dass sie die Datenannahme für ihre Mitglieder nicht auf eigene Kosten durchführt und damit ihre Funktion als Datenannahmestelle beendet. ^{6/7}Bei einer Erklärung nach

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 5 <u>6</u>	Satz 5

übernimmt

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der zuständigen LAG oder ein von der LAG mit der Datenannahme beauftragter geeigneter Dritter	die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der zuständigen LAG oder ein von der LAG mit der Datenannahme beauftragter geeigneter Dritter

<u>das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere vom G-BA benannte Stelle</u>	
---	--

zum auf die Erklärung folgenden übernächsten Jahresbeginn die Aufgabe als Datenannahmestelle an Stelle der in Satz 2

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
bzw. Satz 3	bzw. Satz 3

genannten Institutionen. ^{7/8}Datenannahmestelle für Daten betreffend die SV-Leistungen gemäß § 1 Absatz 6 Satz 4

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>(DAS-SV)</u>	[Keine Übernahme]

ist die Vertrauensstelle nach § 11. ^{8/9}Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>(DAS-KK)</u>	[Keine Übernahme]

ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 6 Satz 1 beauftragte Stelle. ^{9/10}Die in Satz 2, 3 und

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
67	6

genannten Datenannahmestellen können getrennt oder gemeinsam geeignete Dritte mit der Datenannahme beauftragen. ^{10/11}Bei der Beauftragung eines Dritten ist auszuschließen, dass eine

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>DAS-KV oder /DAS-KZV</u> Daten der Krankenhäuser oder <u>die DAS-KH, eine LKG</u>	KV oder KZV Daten der Krankenhäuser oder eine LKG

Daten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten oder Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte annimmt.

(2) ¹Die Datenannahmestellen haben insbesondere folgende Aufgaben:

1. Annahme der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ~~sowie beziehungsweise~~ den Krankenkassen übermittelten Daten
2. Prüfung der übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit
3. Weiterleitung der Daten mit dem Ergebnis der Überprüfung an die Vertrauensstelle, sofern notwendig
- 4.

GKV-SV	DKG/KZBV/KBV
<u>Für die DAS-KV/DAS-KZV, DAS-SV, DAS-KK</u> Ersetzung der die <u>Leistungserbringerinnen</u> und <u>Leistungserbringer</u> —identifizierenden Daten <u>beziehungsweise</u> des <u>Leistungserbringerpseudonyms</u> der zur <u>vertragsärztlichen</u> oder <u>vertragszahnärztlichen</u> Versorgung <u>zugelassene</u> <u>Leistungserbringerinnen</u> und <u>Leistungserbringer</u>, <u>zugelassenen</u> <u>medizinischen</u> <u>Versorgungszentren</u> <u>sowie</u> <u>ermächtigten</u> <u>Ärztinnen</u>, <u>Ärzte</u>, <u>Zahnärztinnen</u> und <u>Zahnärzte</u>, <u>Psychotherapeutinnen</u> und <u>Psychotherapeuten</u> durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym	Ersetzung der die <u>Leistungserbringerinnen</u> und <u>Leistungserbringer</u> —identifizierenden Daten durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym; <u>für</u> <u>leistungserbringeridentifizierende</u> <u>Daten der Krankenhäuser</u> gilt dies <u>nur</u> <u>für die Übermittlung der Daten an die Versendestelle gemäß § 11a</u>

5. Unterstützung der LAG bzw. der Bundesstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 6 bzw. § 10
6. Unterstützung und Beratung der jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Rahmen der Datenannahme
7. Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers gemäß § 17 Absatz 13, soweit dies zur Durchführung der Maßnahmen nach § 17 erforderlich ist
8. Weiterleitung der von der Bundesauswertungsstelle erstellten Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 18 Absatz 1
9. Annahme von Aufstellungen zur Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) und von Konformitätserklärungen sowie Information der Bundesauswertungsstelle über fehlende Konformitätserklärungen gemäß § 15 Absatz 2 und 3
10. Erteilung von Bescheinigungen an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß § 15 Absatz 4
11. Erstellung und Übermittlung von Berichten, aus der die Zahl der pro Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Erfassungsjahr zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgehen, gemäß § 15 Absatz 5
12. Beteiligung an der Datenvalidierung gemäß § 16, soweit dies in den spezifischen Vorgaben zum Datenvalidierungsverfahren vorgesehen ist
13. Für die

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3 <u>DAS-KH</u>	Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3

: Die Umsetzung der Aufgaben, die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V ergeben und die zur Veröffentlichung geeigneter Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser

notwendig sind ~~einschließlich einer Depseudonymisierung der hierfür erforderlichen leistungserbringeridentifizierenden Daten~~

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
[keine Übernahme]	<u>14. Für die Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3: Erstellung einer Tabelle, in der die von ihr gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 erzeugten Pseudonyme und die zugehörigen Standortnummern der Krankenhäuser enthalten sind und Übermittlung der Tabelle an die Bundesauswertungsstelle.</u>

~~14. Für die Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3 gilt bis zum 15. Oktober 2024: Die Umsetzung der Aufgaben, die sich aus § 10 Absatz 3 der Richtlinie zur Versorgung der Hüftgelenknahen Femurfraktur ergeben und die zur Entwicklung bzw. Auswahl geeigneter Qualitätsparameter notwendig sind einschließlich einer Depseudonymisierung der hierfür erforderlichen leistungserbringeridentifizierenden Daten und der Übermittlung dieser Daten an das Institut nach § 137a SGB V~~

~~15. Für die Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3: Unterstützung der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) bei der Klärung von Fehlern in den nach § 15e Absatz 2 Nummer 9 TPG an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten durch Weiterleitung von für die Identifikation fehlerhafter Datensätze erforderlicher Daten an die Krankenhäuser.~~

²Die Vorgaben des Datenschutzes insbesondere des § 299 SGB V sind bei allen Datenannahmestellen einzuhalten.

§ 10 Auswertungsstellen

(1) ¹Auswertungsstellen sind Stellen, die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien und gemäß den in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Auswertungszielen vornehmen. ²Sie müssen die Anforderungen des § 299 Absatz 3 SGB V erfüllen.

(2) ¹Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V als Bundesauswertungsstelle. ²Sie hat folgende Aufgabenstellung:

1. Die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollständigkeit, Vollständigkeit, Plausibilität soweit diese Prüfung durch die Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 2 nicht umfassend erfolgt oder nicht auf geeignete Weise belegt ist
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
3. die Auswertung der geprüften Daten, nach bundeseinheitlichen Kriterien auch für länderbezogene Verfahren und die Weiterleitung dieser Auswertung an die LAG
4. die Vorhaltung der geprüften Daten für länderbezogene Verfahren und Gewährung der Nutzungsmöglichkeit für ergänzende Auswertungen nach § 6 Absatz 2

5. die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA
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.

§ 11 Vertrauensstelle

(1) ¹Die Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten gemäß § 14 Absatz 2, die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. ²Die Vertrauensstelle nimmt für SV-Leistungen gemäß § 1 Absatz 6 Satz 4 in ihrer Funktion einer Datenannahmestelle nach § 9 die Aufgaben nach § 9 Absatz 2 wahr.

(2) ¹Der G-BA beauftragt eine generelle Vertrauensstelle. ²Der G-BA kann für einzelne Verfahren eine andere Vertrauensstelle beauftragen.

(3) ¹Die Vertrauensstelle muss den Anforderungen nach § 299 Absatz 2 SGB V genügen. ²Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden, -patientenidentifizierenden Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen. ³Sie erstellt grundsätzlich pro Verfahren ein Patientenpseudonym. ⁴Eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ist auszuschließen.

§ 11a Versendestelle

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

(2) ¹Die Versendestelle hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Annahme der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern über die Datenannahmestellen an sie übermittelten

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
personenbezogenen Daten <u>der Versicherten</u> gemäß § 14 Absatz 2a und des Leistungserbringerpseudonyms <u>nach § 9 Absatz 2 Nummer 4 und für die Krankenhäuser die leistungserbringeridentifizierenden Daten gemäß § 14 Absatz 3</u>	personenbezogenen Daten gemäß § 14 Absatz 2a und des Leistungserbringerpseudonyms

, Speicherung der Daten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b in einer räumlich und organisatorisch von ihren anderen Aufgaben getrennten Stelle (organisatorisch unabhängiger Bereich), Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit sowie Übermittlung eines Datenflussprotokolls für die Daten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a 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 für Patientenbefragungen und deren wissenschaftliche Begleitung
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 Satz 1 Buchstabe a 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 mithilfe der im organisatorisch unabhängigen Bereich entschlüsselten Versendedaten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b (je nach Sendungsart Anschreiben beziehungsweise Erinnerungsschreiben, Fragebogen und Kennzeichnung auf jeder Seite mit Fragebogen-ID, Rücksendeumschlag, gegebenenfalls 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
8. Verarbeitung der von der Bundesauswertungsstelle eingehenden Fragebogen-IDs zwecks Kontrolle des Rücklaufs, Durchführung des Erinnerungsverfahrens
9. Übermittlung der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle zu Auswertungszwecken

10.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Übermittlung der Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Datensätze und der je Leistungserbringerpseudonym versendeten Fragebögen zur Prüfung der Vollständigkeit an die Bundesauswertungsstelle. <u>²Zur Prüfung der Vollständigkeit werden folgende Daten an die Bundesauswertungsstelle übermittelt:</u> <u>1. die Anzahl der eingegangenen Datensätze pro Standort des Krankenhauses beziehungsweise je Leistungserbringerpseudonym für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 6 Nummer 2</u>	Übermittlung der Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Datensätze und der je Leistungserbringerpseudonym versendeten Fragebögen zur Prüfung der Vollständigkeit an die Bundesauswertungsstelle.

<u>1.2. die Anzahl der versendeten Fragebögen pro Standort des Krankenhauses beziehungsweise je Leistungserbringerpseudonym für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 6 Nummer 2</u>	
---	--

^{2/3}Die Versendestelle muss die Anforderungen des § 299 Absatz 4 SGB V erfüllen. ³Der organisatorisch unabhängige Bereich wird durch die Versendestelle eingerichtet, um die Daten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b zu verarbeiten. ⁴Die übermittelten personenbezogenen Daten

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>der Versicherten gemäß § 14 Absatz 2a und das, das Leistungserbringerpseudonym sowie nach § 9 Absatz 2 Nummer 4, die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser gemäß § 14 Absatz 3 sowie die</u>	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. ⁵In 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.

§ 12 Zusammenarbeit

(1) ¹Die in §§ 5, 6 und 8 bis 11a genannten Stellen sollen jeweils als Kooperationspartner mit dem G-BA bei der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Leistungen einen wechselseitigen Rückkopplungsmechanismus über die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen entwickeln und anwenden. ²Hierzu gehören auch die Meldungen von zeitlichen Verzögerungen oder Kooperationsproblemen hinsichtlich der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie konkreter verfahrensbezogener Veränderungsbedarfe an den G-BA.

(2) Die in §§ 5 bis 11a genannten Stellen sowie alle weiteren beteiligten Personen und Organisationen sollen jeweils als Kooperationspartner mit dem Ziel der Verbesserung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zusammenarbeiten.

(3) Die LAGen nach § 5 können nach Entscheidung des Lenkungsgremiums die Krankenhausplanungsbehörden der Länder bei Fragen der Qualitätssicherung unterstützen.

§ 13 Grundmodell des Datenflusses

(1) ¹Der Fluss der Daten nach § 14 erfolgt grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form unter Einbeziehung einer Datenannahmestelle und – soweit patientenidentifizierende Daten verarbeitet werden – einer Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle. ²Bei 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.

(2) ¹Bei Patientenbefragungen erfolgt die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen durch die Patientinnen und Patienten an die Bundesauswertungsstelle. ²Zur 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.

(3) ¹Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. ²Er gibt die Softwarespezifikationen für die Erfassung der Daten nach § 14 vor. ³Dabei kann er sich des Instituts nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. ⁴Die jeweils beauftragte Stelle auf Bundesebene bezieht zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreterinnen und Vertreter aller Parteien ein, die durch den Datenfluss berührt sind. ⁵Dies sind insbesondere die KBV, die KZBV, die DKG, der GKV-SV, die PKV, die LAGen, Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftwares und das Transplantationsregister. ⁶Das Institut nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Absatz 4 und macht es öffentlich zugänglich.

(4) ¹Für den konkreten Fluss der Daten bei einzelnen Themen gilt das in der Anlage beschriebene Grundmodell. ²Weitere Konkretisierungen oder Abweichungen erfolgen in den themenspezifischen Bestimmungen.

§ 14 Art der Daten

(1) Hinsichtlich der Daten ist zu unterscheiden zwischen patientenidentifizierenden, leistungserbringeridentifizierenden, krankenkassenidentifizierenden Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten sowie Versendedaten für und Befragungsdaten aus Patientenbefragungen.

(2) Patientenidentifizierende Daten (PID) sind personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Patientinnen und Patienten ermöglichen (z. B. die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V).

(2a) ¹Versendedaten für Patientenbefragungen (VD) sind Daten, die

- a) für die Datenprüfung (z.B. GKV-Versichertenstatus) und die Auswahl der Patientinnen und Patienten (z.B. Geschlecht, behandlungsspezifische Daten) sowie
- b) die Versendung der Fragebögen (z. B. Name, Wohnanschrift)

erforderlich sind. ²Die Daten nach Satz 1 Buchstabe b umfassen nicht pseudonymisierte personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten.

(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.

(3) Leistungserbringeridentifizierende Daten (LID) sind einrichtungsbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern

ermöglichen (z. B. die Betriebsstättennummer, die Arztnummer, das Institutionskennzeichen der Einrichtung, die Standortnummern eines Krankenhauses).

(4) Krankenkassenidentifizierende Daten (KID) sind Daten, die eine eindeutige Identifikation von Krankenkassen ermöglichen (z. B. das Institutionskennzeichen der Krankenkasse).

(5) ¹Qualitätssicherungsdaten (QD) sind die für das jeweilige Verfahren relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten, sowie weitere in den themenspezifischen Bestimmungen festzulegende relevante Daten. ²In der Regel sind sie prospektiv zu erheben. ³Gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten wird eine von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten eindeutig generierte Vorgangsnummer geliefert, die nur ihnen die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht.

(6) ¹Administrative Daten (AD) sind Daten, die zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geeignet sind sowie weitere, meldebezogene Daten. ²Die meldebezogenen Daten umfassen Daten, die insbesondere der Organisation des Datenflusses dienen, z. B. die meldende Krankenkasse und die meldenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bis zur Pseudonymisierung durch die Datenannahmestelle nach § 9—~~Absatz 1~~, Standortnummer, Zeitstempel und Nummer des Datensatzes, das Thema der jeweiligen Datenlieferung sowie Angaben über Kommunikationspartner.

§ 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) ¹Die vom Institut nach § 137a SGB V entwickelten Qualitätsindikatoren werden in den themenspezifischen Bestimmungen aufgeführt. ²Diese werden den Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß § 6 in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form zur Verfügung gestellt.

(2) ¹Rechenregeln und Referenzbereiche der in den themenspezifischen Bestimmungen aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Gültigkeit. ²Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Expertinnen und Experten mit methodischer und fachlicher Expertise entwickelt. ³Das jeweilige Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen.

(3) ¹Prospektive Rechenregeln werden vor Beginn der Datenerhebung erstellt. ²Die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche müssen zeitgleich mit den Änderungen der themenspezifischen Bestimmungen und den Spezifikationen für das jeweilige Erfassungsjahr durch den G-BA beschlossen und veröffentlicht werden. ³Sie werden nach Beschlussfassung zusammen mit den Spezifikationen in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom Institut nach § 137a SGB V auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht. ⁴Mithilfe vorliegender Daten aus unterjährigen Lieferungen oder aus dem Vorjahr werden diese geprüft und ggf. angepasst (endgültige Rechenregeln). ⁵Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem bis zum 31. Mai des Jahres der Auswertung der Indikatoren zu beschließen und zu veröffentlichen. ⁶Die zu beschließenden endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. März des Jahres der Auswertung der Indikatoren dem G-BA zur Beratung und weiteren Veranlassung zur Verfügung gestellt.

⁷Endgültige Rechenregeln sind vom Institut nach § 137a SGB V auf den Internetseiten des Instituts bis zum 31. Mai des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren zu veröffentlichen.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten

(1) ¹Die in § 1 Absatz 6 genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln. ²Die Krankenkassen sind verpflichtet, die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten sowie nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln.

(2) ¹Um der Datenannahmestelle und ggf. Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollständigkeit zu ermöglichen, erstellen die Krankenhäuser für alle behandelten Patientinnen und Patienten krankenhauses- und standortbezogen und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bezogen auf SV-Leistungen gemäß § 1 Absatz 6 Satz 4 eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. ²Diese Aufstellung wird gemäß dem in der Spezifikation bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt. ³Die jeweilige KV/KZV erstellt für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Absatz 6 Nummer 2 eine Aufstellung gemäß dem in der Spezifikation vorgegebenen bundeseinheitlichen Format für die im Rahmen von Kollektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht und übermittelt diese an die jeweilige Datenannahmestelle, auch wenn die KV/KZV die Funktion der Datenannahmestelle selbst ausübt. ⁴In den themenspezifischen Bestimmungen können abweichende Vorgaben von den Sätzen 1 bis 3 getroffen werden.

(3) ¹Die Aufstellung nach Absatz 2 Satz 1 ist mit einer Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unterzeichnet oder durch Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur eindeutig dieser Person zuzuordnen ist, zu übermitteln (Konformitätserklärung). ²Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. ³Die Datenannahmestelle informiert die Bundesauswertungsstelle über das Nichtvorliegen einer Konformitätserklärung.

(4) ¹Die jeweilige Datenannahmestelle erteilt den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Absatz 2 bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß diesen Bestimmungen. ²Für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 ist in dieser Bescheinigung zu vermerken, ob sie ihren Berichtspflichten sowie ihrer Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Absatz 3 fristgerecht nachgekommen sind. ³Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 legt diese Bescheinigung dem jeweiligen Vertragspartner zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor. ⁴Für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 3 ist in dieser Bescheinigung die für sie von der jeweiligen Datenannahmestelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelte Anzahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) zu vermerken. ⁵Zum Abgleich der übermittelten Datensätze (IST) zwischen Landes- und

Bundesebene erhalten die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 jeweils zum 15. April eine Aufstellung der IST-Statistik von der Bundesauswertungsstelle.

~~(5)~~(1) Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2, 3,

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
6 und 7 und 8	6 und 7

übermitteln mindestens einmal jährlich in elektronischer Form gemäß dem in der Spezifikation bundeseinheitlich vorgegebenen Format eine Aufstellung an die Bundesauswertungsstelle, aus der die Zahl der pro Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Erfassungsjahr zu dokumentierenden Datensätze (Soll) gemäß Absatz 2 hervorgeht.

~~(6)~~(2) ¹Im 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. ²Die Bundesauswertungsstelle gleicht die Informationen auch hinsichtlich einer fristgerechten Übermittlung mit der Aufstellung nach Absatz 5 jährlich ab (Soll-Ist-Abgleich/Vollzähligkeitsprüfung).

§ 16 Datenvalidierung

(1) Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie den Krankenkassen übermittelten Daten sind von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen sowie gegebenenfalls unter Beteiligung der Datenannahmestellen gemäß § 9 Absatz 1 auf ihre Validität durch jeweils geeignete Verfahren zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren).

(2) Spezifische oder abweichende Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren können in den themenspezifischen Bestimmungen und in Beschlüssen zu Kriterien gemäß Absatz 6 erfolgen.

(3) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. ²Bei Auffälligkeiten haben sie an der Aufklärung und Beseitigung deren Ursachen mitzuwirken. ³Soweit dies nicht erfolgt, kommt für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer § 17 zur Anwendung. ⁴Krankenkassen, die ihrer Pflicht zur Datenübermittlung, bezogen auf das vom Institut nach § 137a SGB V festgelegte gesamte Verfahrensjahr, nicht nachkommen, wird die Gelegenheit zur Stellungnahme gegenüber der Bundesstelle gegeben. ⁵Über eine nicht erfolgte, unvollständige oder nicht vollzählige Übermittlung der Krankenkassendaten, bezogen auf das vom Institut nach § 137a SGB V festgelegte gesamte Verfahrensjahr, ist der G-BA umgehend vom Institut nach § 137a SGB V zusammen mit einer fachlichen Bewertung der Auswirkungen auf das QS-Verfahren zu informieren. ⁶Der G-BA bewertet auf dieser Basis die Auswirkungen auf das QS-Verfahren und entscheidet über das weitere Vorgehen und die zu veranlassenden Schritte.

(4) ¹Validiert werden die übermittelten fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentationsdaten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die übermittelten Sozialdaten der Krankenkassen. ²Die Datenvalidierung findet:

- a) bei Krankenhäusern standortbezogen sowie standortübergreifend für die Ergebnisdarstellung der Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

- b) bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten auf Grundlage der Betriebsstättennummer (BSNR)
- c) bei Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten auf Grundlage der Abrechnungsnummer
- d) bei Krankenkassen auf Grundlage der IK-Nummer der Krankenkassen

statt.

(5) ¹Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 89	Satz 8

und der Bundesauswertungsstelle, dass die nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten übermittelt worden sind. ²Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 89	Satz 8

und der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten zu ermöglichen, erstellen die Krankenkassen eine Aufstellung, aus der die Zahl der übermittelten Datensätze hervorgeht. ³Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. ⁴Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. ⁵Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.

(6) ¹Das Datenvalidierungsverfahren umfasst eine jährliche statistische Basisprüfung der übermittelten Daten der Krankenhäuser, der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte und Krankenkassen auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. ²Die statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten erfolgt anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt werden. ³Die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien werden vom Institut nach § 137a SGB V vor Beginn der Datenerhebung erstellt und müssen zeitgleich mit den Änderungen der themenspezifischen Bestimmungen und den Spezifikationen für das jeweilige Erfassungsjahr durch den G-BA beschlossen und veröffentlicht werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom Institut nach § 137a SGB V auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht. ⁵Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien sind gegenüber dem G-BA zu begründen. ⁶Die zu beschließenden endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. März des Jahres der Auswertung dem G-BA zur Beratung und weiteren Veranlassung zur Verfügung gestellt und sind zum jeweils 31. Mai durch den ~~Unterausschuss Qualitätssicherung~~G-BA zu beschließen und auf den Internetseiten des Instituts zu veröffentlichen. ⁷Bei begründetem Anlass, Auffälligkeitskriterien neu einzuführen, kann die erstmalige Beschlussfassung und Veröffentlichung mit den endgültigen Rechenregeln auf Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V erfolgen. ⁸Die Auffälligkeitskriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden. ⁹Die statistische Basisprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten erfolgt anhand festgelegter Prüfkriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und einmalig durch den Unterausschuss

Qualitätssicherung beschlossen werden. ¹⁰Wesentliche Änderungen der Prüfkriterien sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung zu beschließen. ¹¹Die Prüfkriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden. ¹²Die statistische Basisprüfung wird wie folgt durchgeführt. ¹³Die Bundesauswertungsstelle führt die Berechnung der festgelegten Kriterien auf Basis der durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer und die Krankenkassen übermittelten Daten zur Qualitätssicherung durch. ¹⁴Bestehen keine Auffälligkeiten, ist die statistische Basisprüfung an dieser Stelle abgeschlossen. ¹⁵Ist eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer nach Durchführung der statistischen Basisprüfung rechnerisch auffällig bzw. werden Dokumentationsmängel festgestellt, so sind die Regelungen gemäß § 17 anzuwenden. ¹⁶Bei Auffälligkeiten insbesondere zur Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität in den von den Krankenkassen übermittelten Daten erfolgt unverzüglich eine detaillierte Information und Darstellung der konkreten Auffälligkeiten durch die Bundesauswertungsstelle gegenüber der Krankenkasse, so dass eine Korrektur oder Nachlieferung seitens der Krankenkasse bis zum in der themenspezifischen Bestimmung festgelegten, nächsten, spätestens übernächsten Lieferzeitraum nach Mitteilung der Auffälligkeit an die Krankenkasse erfolgen kann. ¹⁷Sofern sich die Korrektur von Auffälligkeiten auf die letzte Datenlieferung für ein Erfassungsjahr bezieht, erfolgt eine Korrektur oder Nachlieferung schnellstmöglich, aber spätestens bis zum Ablauf von drei Monaten nach Mitteilung der Auffälligkeit an die Krankenkasse. ¹⁸Die Bundesauswertungsstelle übermittelt die Information mit der Darstellung der konkreten Auffälligkeiten an die jeweilige Krankenkasse. ¹⁹Um dies zu ermöglichen, depseudonymisiert die DAS-KK, welche diese unverzüglich an die jeweilige Krankenkasse weiterleitet Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>Satz 9</u>	<u>Satz 8</u>

auf Anfrage der Bundesauswertungsstelle die Krankenkasse, bei der Auffälligkeiten festgestellt wurden, und stellt die notwendigen Kontaktinformationen zur Verfügung.

^{19/20}Werden im Rahmen der statistischen Basisprüfung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gehäuft fehlerhafte Dokumentationen in Bezug auf die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität zu einzelnen Datenfeldern festgestellt, sind diese Datenfelder durch das Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Expertengremien jährlich auf ihre Verständlichkeit hin zu prüfen und gegebenenfalls die Spezifikation dieser Datenfelder anzupassen. ^{20/21}Hierbei sollten insbesondere die Auslösefilter, Ausfüllhinweise und Plausibilisierungen von Datenfeldern überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

(6a) ¹Die Vorgaben für die Festlegung und Veröffentlichung der prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien in Absatz 6 Satz 3 bis 7 finden erstmals im Jahr 2024 für die im Jahr 2026 durchzuführende statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für das Erfassungsjahr 2025 übermittelten Daten Anwendung. ²Die statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für die Erfassungsjahre 2022 bis 2024 übermittelten Daten erfolgt anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres durch den Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen und auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht werden.

(7) ¹Für Qualitätssicherungsverfahren mit der Erfassung von Datensätzen zur fallübergreifenden Erfassung von spezifischen Daten für die Risikoadjustierung

(Risikostatistik) findet jährlich eine Prüfung dieses Datensatzes statt. ²Diese umfasst eine Prüfung auf Vollständigkeit, Plausibilität und Vollständigkeit.

GKV-SV/DKG/KBV	KZBV/PatV
(8) ¹Das 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. ²Zu fachlichen Fragestellungen gemäß § 26 Absatz 3 Buchstabe g werden Expertinnen und Experten des GKV-SV, der DKG, der KBV und der KZBV beteiligt. ³Das Institut nach § 137a SGB V hat regelmäßig über beide das Gremien <u>Gremium</u> an den G-BA zu berichten.	[prüfen]

(9) Der G-BA wird zeitnah weitere Regelungen und Methoden der Datenvalidierung festlegen.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) ¹Die Gesamtverantwortung gegenüber dem G-BA für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen tragen

- a) bei länderbezogenen Verfahren die LAGen
- b) bei bundesbezogenen Verfahren die Bundesstelle (Unterausschuss Qualitätssicherung).

²Sie sind zuständige Stellen für die

- a) Bewertung der nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 übermittelten Auswertungen
- b) Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
- c) Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach Absatz 6
- d) Entscheidung über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und Entscheidung über die Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen nach Absatz 8
- e) Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen nach Absatz 8
- f) Umsetzung von Aufgaben gemäß Absatz 7
- g) Aufgaben nach Absatz 9 Satz 4 und Satz 5
- h) Entscheidungen und Empfehlungen nach Absatz 10
- i) Entscheidung nach Absatz 16.

³Die Trägerorganisationen der LAG können die Geschäftsstelle der LAG auf Beschluss des Lenkungsgremiums bei der operativen Durchführung ihrer Aufgaben unterstützen.

(2) ¹Zuständige Stellen für die Durchführung und Durchsetzung von Maßnahmen nach Absatz 9 Satz 6 sind bei

- a) Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 die zuständige KV/KZV, soweit die Maßnahmen Leistungen betreffen, für die die Abrechnung mit der KV/KZV erfolgt
- b) allen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 und bei selektivvertraglicher Erbringung auch bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 die Krankenkassen, soweit die Maßnahmen Leistungen betreffen, für die die Abrechnung mit den Krankenkassen erfolgt.

²Der G-BA ist zuständig für Maßnahmen nach Absatz 9 Satz 7.

(3) Die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und c sowie die Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gemäß Absatz 1 Satz 2 Buchstabe e können bei bundesbezogenen Verfahren auf die Geschäftsstelle der Bundesstelle nach § 7 Satz 2 und bei länderbezogenen Verfahren von den LAGen auf ihre jeweilige Geschäftsstelle nach § 5 Absatz 4 übertragen werden.

(4) ¹Die Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a sind ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durchzuführen, sofern ~~eine Depseudonymisierung~~ diese Kenntnis für den Zweck der Prüfung nicht zwingend erforderlich ist. ²Für die Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis i erfolgt eine ~~Depseudonymisierung~~ Offenlegung der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gegenüber den Fachkommissionen und Bundesfachkommissionen beziehungsweise der LAG und der Bundesstelle nur dann, wenn dies für den Zweck der Prüfungen oder Entscheidungen zwingend erforderlich ist.

(5) ¹Eine rechnerische Auffälligkeit dient als Aufgreifkriterium für eine qualitative Bewertung

- a) von Qualitätsindikatorergebnissen bei der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen oder
- b) von Ergebnissen zur Datenvalidierung

und führt in der Regel zu einem Stellungnahmeverfahren. ²Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn ein Referenzbereich für einen Qualitätsindikator oder für ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung nicht erreicht wird. ³Die Art der Berechnung wird für Qualitätsindikatoren in den Rechenregeln gemäß § 14a Absatz 2 und 3 und für Auffälligkeitskriterien gemäß § 16 Absatz 6 abgebildet und veröffentlicht. ⁴Die Fachkommissionen nach § 8a bewerten die rechnerischen Auffälligkeiten von Qualitätsindikatorergebnissen bei der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen oder von Ergebnissen zur Datenvalidierung und sprechen eine Empfehlung gegenüber den zuständigen Stellen nach Absatz 1 aus, ob ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll. ⁵Soweit der G-BA gemäß § 3 Satz 2 Nummer 9 bundeseinheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern festgelegt hat, erfolgt die fachliche Bewertung durch die Fachkommission nach Maßgabe dieser bundeseinheitlichen Kriterien. ⁶Sofern keine Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens ausgesprochen wird, sind durch die Fachkommission die Gründe schriftlich darzulegen.

(6) ¹Im Stellungnahmeverfahren erhalten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Gelegenheit, sich zu den für die Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten erheblichen Tatsachen zu äußern. ²Das Stellungnahmeverfahren soll eine qualitative Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten ermöglichen. ³Es soll unter Berücksichtigung der Äußerung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers insbesondere zur Situation im Einzelfall, zu Besonderheiten des Krankenhauses oder der Vertragsarztpraxis, zu Besonderheiten der Patientengruppe oder zu von der Leistungserbringerin oder zu vom Leistungserbringer bereits eingeleiteten Maßnahmen der Qualitätssicherung erfolgen. ⁴Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug eingeleitet werden, nachdem den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Rückmeldeberichte nach § 18 der Richtlinie übermittelt oder zum Abruf bereitgestellt worden sind. ⁵Den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ist Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist von mindestens vier Wochen zu den rechnerischen Auffälligkeiten schriftlich oder elektronisch Stellung zu nehmen. ⁶Die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer sind dabei durch die Stellen nach § 5 Absatz 4 oder § 7 Satz 2 darauf hinzuweisen, dass die Stellungnahmen keine über die für Qualitätssicherungszwecke hinausgehenden personenbezogenen Daten von Patientinnen oder Patienten oder einrichtungsidentifizierenden Daten enthalten dürfen. ⁷Bei Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen auf Basis von Patientenbefragungen muss die Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten gewahrt bleiben. ⁸Soweit zur qualitativen Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten erforderlich, können der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer über bereits im Rückmeldebericht übermittelte Indikatorergebnisse und Daten hinausgehend im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auch bei anderen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern oder den Krankenkassen erhobene personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten übermittelt werden, soweit diese konkret für das Stellungnahmeverfahren relevant sind. ⁹Das Stellungnahmeverfahren kann mehrstufig sein. ¹⁰Neben der Einholung von schriftlichen oder elektronischen Stellungnahmen können insbesondere ~~die Durchführung von~~ Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers auch Begehungen durchgeführt werden. ¹¹Die für die qualitative Bewertung der Auffälligkeiten wesentlichen Inhalte von Gesprächen und Ergebnissen von Begehungen sind von den Stellen nach § 5 Absatz 4 oder § 7 Satz 2 in geeigneter Weise zu dokumentieren. ¹²Die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 schließt das Stellungnahmeverfahren unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Fachkommission nach § 8a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 mit einer qualitativen Bewertung ab. ¹³In dieser qualitativen Bewertung wird insbesondere festgestellt, ob die Qualitäts- beziehungsweise die Dokumentationsanforderungen „eingehalten“ oder „nicht eingehalten“ wurden. ¹⁴Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und das Ergebnis der qualitativen Bewertung wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer von der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 informiert. ¹⁵Das Stellungnahmeverfahren soll für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, durch die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 für jedes Auswertungsjahr bis zum 31. Oktober abgeschlossen sein. ¹⁶Für Qualitätsindikatoren, deren Ergebnisse nicht zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, und für die Auffälligkeitskriterien zur Datenvvalidierung gemäß § 16 Absatz 6 ist das Stellungnahmeverfahren spätestens bis zum 31. Dezember abzuschließen.

(7) ¹Ein fachlicher Dialog kann darüber hinaus auch dann durchgeführt werden, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer besonders gute Ergebnisse hat. ²Dazu können Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mit besonders guten Ergebnissen im Sinne des Best Practice durch die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 gebeten werden, sich

zu melden, um anderen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern als Beispiel dienen zu können.

(8) ¹Auf Basis der qualitativen Bewertung stellt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen in einem gestuften System fest. ²Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. ³Zur Förderung der Qualität kann die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 eine schriftliche Empfehlung geben oder sie vereinbart mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer Art, Inhalt und Umfang der qualitätsverbessernden Maßnahmen. ⁴Insbesondere kommen folgende fördernde Maßnahmen der Beratungen und Unterstützung (Maßnahmenstufe 1) in Betracht:

- a) Zielvereinbarung
- b) Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien
- c) Teilnahme an Qualitätszirkeln
- d) Teilnahme an Audits
- e) Begehungen/Visitationen, sofern die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer zustimmt
- f) Teilnahme an Peer Reviews
- g) Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement
- h) Implementierung von Behandlungspfaden
- i) Implementierung von Standard Operating Procedures (SOPs)
- j) Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien und
- k) Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse.

(9) ¹Bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Verstöße gegen Qualitätsanforderungen, verweigert eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinbarung oder wird der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht, ist der betroffenen Leistungserbringerin oder dem betroffenen Leistungserbringer Gelegenheit zur Äußerung zu geben. ²Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. ³Dabei handelt es sich nicht um eine Weiterführung des Stellungnahmeverfahrens. ⁴Die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 entscheidet unter Berücksichtigung der Äußerung über die Anwendung oder die Empfehlung von Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2). ⁵Die Stellen nach Absatz 1 sind zuständig für:

- a) eine Korrektur der Vereinbarung im Einvernehmen mit der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer
- b) Information der für Vergütungsabschlüsse oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a und b mit entsprechenden Empfehlungen
- c) die Information Dritter über Verstöße gegen Qualitätsanforderungen wobei Dritte in diesem Sinne insbesondere folgende Stellen sind, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können:
 - aa) die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden,
 - bb) die Gesundheitsämter,

cc) Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer hinsichtlich der Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V.

d) Empfehlung für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung durch den G-BA von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen.

⁶Die Stellen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a und b sind zuständig bei Empfehlungen der Stellen nach Absatz 1 für die weitere Umsetzung von Vergütungsabschlägen oder der Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung. ⁷Der G-BA ist zuständig für die Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bei besonders schwerwiegenden Verstößen nach Satz 5 Buchstabe d.

(10) Bei gemäß qualitativer Bewertung besonders schwerwiegenden Verstößen gegen Qualitätsanforderungen, in Fällen, in denen die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer die Mitwirkung an dem Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 oder den qualitätsfördernden Maßnahmen nach Absatz 8 verweigert, kann die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 von dem vorgesehenen gestuften System gemäß Absatz 8 und 9 abweichen und unverzüglich Maßnahmen nach Absatz 9 festlegen beziehungsweise den zuständigen Stellen gemäß Absatz 2 diese empfehlen.

(11) ¹Die Fachkommissionen empfehlen der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung der Durchführung sowie des Erfolgs der Maßnahmen nach Absatz 8 und 9. ²Folgt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 den Empfehlungen der Fachkommission zur Einleitung von Maßnahmen nach Absatz 8 oder Absatz 9 nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach § 19 beziehungsweise im Bundesqualitätsbericht nach § 20 zu berichten.

(12) Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Absatz 9 Satz 5 Buchstabe b aus.

(13) ¹Zur Durchführung der Aufgaben nach Absatz 6 bis 9 unterstützen die zuständige Datenannahme- und die Bundesauswertungsstelle die zuständigen Stellen bei der Klärung der rechnerischen Auffälligkeiten. ²Soweit erforderlich, wird der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers gemäß Absatz 4 ermöglicht.

(14) Die nach Absatz 2 zuständigen Stellen melden der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlungen bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde, es sei denn, die themenspezifischen Bestimmungen beinhalten abweichende Vorgaben.

(15) Bei Krankenhäusern hat die qualitative Bewertung rechnerisch auffälliger Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, für die eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V vorgegeben ist, entsprechend den in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) festgelegten Anforderungen zu erfolgen.

(16) Ergeben sich aus den nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 übermittelten Auswertungen, im Stellungnahmeverfahren nach Absatz 6 oder im Rahmen der Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 8 Hinweise auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen außerhalb des Regelungsbereichs dieser Richtlinie, entscheidet die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 über eine einrichtungsbezogene Information an Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben erfüllen können.

(17) Auf die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 sind § 17 und die Vorgaben zur Bewertung der Auffälligkeiten in den themenspezifischen Bestimmungen nach Teil 2 dieser Richtlinie in der bis zum 31. Dezember 2024 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

(1) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten und im Falle von Patientenbefragungen zu deren Ergebnissen Rückmeldeberichte. ²Die Bundesauswertungsstelle leitet die nach einheitlichen Vorgaben erstellten Berichte an die Datenannahmestellen weiter. ³Die Kenntnisaufnahme des Inhalts der Berichte durch die Datenannahmestellen ist nicht zulässig. ⁴Die jeweilige Datenannahmestelle sendet die Berichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. ⁵Es kann auch der Abruf von Berichten durch die Empfänger im Rahmen eines Online-Verfahrens vorgesehen werden.

(2) ¹Jeder Rückmeldebericht muss Informationen zur Vollständigkeit und Plausibilität und die statistische Darstellung der von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer übermittelten Daten sowie jeweils der Vergleichsgruppe auf Bundesebene und bei länderbezogenen Verfahren auch auf Landesebene enthalten. ²Darüber hinaus enthält der jährliche Rückmeldebericht Informationen zur Vollständigkeit der übermittelten Daten.

(3) ¹Der Rückmeldebericht soll für die Empfänger gut verständlich aufbereitet sein. ²Er soll Verläufe und Entwicklungen im betroffenen Verfahren sowohl bezogen auf die jeweilige Leistungserbringerin oder den jeweiligen Leistungserbringer als auch bezogen auf die Vergleichsgruppe auf Bundesebene und bei länderbezogenen Verfahren auch auf Landesebene ermöglichen. ³Die KVen, KZVen, LKG können auf Anfrage und mit Einwilligung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Einsicht in den jeweiligen Rückmeldebericht nehmen.

(4) ¹Der Rückmeldebericht enthält ausschließlich statistische Auswertungen als Grundlage für die Bewertungen gemäß § 17, worauf ausdrücklich hinzuweisen ist. ²Soweit 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. ³Die Daten nach Satz 2 werden in den betroffenen themenspezifischen Bestimmungen in den jeweiligen Tabellen der Anlage II als „Follow-up-Information“ gekennzeichnet. ⁴Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, in dem für die Zwecke der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie erforderlichen Umfang zusammenführen und verarbeiten.

(5) ¹Die Rückmeldeberichte sind den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern elektronisch und maschinenlesbar sowie -verwertbar frühestmöglich zum Abruf bereitzustellen oder elektronisch zu übermitteln. ²Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer werden für den Fall der Bereitstellung der Rückmeldeberichte zum Abruf unverzüglich durch ihre Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 1 über die Abrufbarkeit der Rückmeldeberichte informiert. ³Die Bundesauswertungsstelle informiert die zuständigen

Stellen nach § 17 Absatz 1 sowie die Datenannahmestellen unverzüglich über die Bereitstellung der Rückmeldeberichte. ⁴Die Datenannahmestellen informieren ihrerseits die zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 unverzüglich über die Bereitstellung der Rückmeldeberichte.

(6) Verzögerungen in der Übermittlung der Rückmeldeberichte werden von den Datenannahmestellen beziehungsweise der Bundesauswertungsstelle den zuständigen Stellen nach § 17 Absatz 1 und den Leistungserbringerinnen und den Leistungserbringern unverzüglich mitgeteilt.

§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an das Institut nach § 137a SGB V

(1) ¹Die LAG übermittelt dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. ²Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(2) ¹Die Qualitätssicherungsergebnisberichte sind in einem einheitlichen Berichtsformat, welches themenspezifisch festgelegt wird, zu erstellen. ²Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird von dem Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen erstellt.

(3) Im Rahmen des einheitlichen Berichtsformats ist sicherzustellen, dass die Qualitätssicherungsergebnisberichte folgende Aspekte beinhalten:

1. eine qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse
2. die Art, Häufigkeit und Ergebnisse aller durchgeführten oder zur Durchführung empfohlenen Qualitätssicherungsmaßnahmen
3. die längsschnittliche verlaufsbezogene Darstellung des Erfolgs von Qualitätssicherungsmaßnahmen
4. Erfahrungsberichte und gegebenenfalls Änderungsvorschläge zur Spezifikation sowie zu den Qualitätsindikatoren aus den Fachkommissionen
5. Angaben zur Dokumentationsqualität und
6. Angaben über wiederholte oder besonders schwerwiegende Auffälligkeiten.

(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 bis 3 gilt auch für andere Organisationen auf Bundes- oder Landesebene, die mit der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Richtlinie beauftragt sind.

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

¹Das Institut nach § 137a SGB V erstellt jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. ²In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. ³Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens.

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

¹Erfüllt die LAG die ihr obliegenden Aufgaben einschließlich der Wahrnehmung der Organisationsverantwortung für von ihr in die Erfüllung ihrer Aufgaben einbezogene Stellen nicht, ist der G-BA berechtigt, nach fruchtlosem Ablauf einer mit schriftlicher Aufforderung zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgabe gesetzten, angemessenen Frist das von der mangelhaften Erfüllung betroffene länderbezogene Verfahren im Zuständigkeitsbereich der betroffenen LAG durch die Bundesstelle oder eine andere Stelle durchführen zu lassen. ²Die Durchführung des von der mangelhaften Erfüllung betroffenen länderbezogenen Verfahrens durch die Bundesstelle oder eine andere Stelle erfolgt dabei solange, bis die LAG die ihr obliegenden Aufgaben einschließlich der Wahrnehmung der Organisationsverantwortung übernehmen kann. ³Die der bisher mit der Aufgabe betrauten Stelle oder Organisation für diese Aufgabe gewährte Vergütung ist zurückzufordern. ⁴Die Kosten für die ersatzweise Durchführung nach Satz 1 sind von der betroffenen LAG zu tragen.

§ 22 Finanzierung

(1) ¹Die Finanzierung der LAG zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Richtlinie für die Durchführung der länderbezogenen Verfahren erfolgt durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. ²Hierzu wird auf vertraglicher Grundlage gemeinsam von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, KV, KZV und LKG anhand der konkreten Gegebenheiten und unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit der Haushalt der LAG aufgestellt. ³Das Nähere zur Verwendung der Mittel für die LAG ergibt sich aus dem Haushalt.

(2) ¹Die nach Absatz 1 erforderlichen Finanzmittel werden direkt von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an die LAGen als Gesamtbetrag gezahlt. ²Dazu teilt die jeweilige LAG einer auf Landesebene von den Krankenkassen zu benennenden Stelle den Gesamtbetrag mit. ³Die Höhe des Gesamtbetrages ergibt sich aus dem vereinbarten Haushalt jeder LAG. ⁴Mit dem Gesamtbetrag sind sämtliche Aufwände, die aus den Aufgaben der LAG resultieren, abgedeckt.

(3) ¹Der Haushalt sowie ein jährlicher Geschäftsbericht, welche mindestens eine für die Aufgaben nach § 6 differenzierte Übersicht der entstandenen Kosten umfassen, sind durch die LAG bis spätestens zum 30. Juni des Folgejahres an den G-BA zu übermitteln und zu veröffentlichen. ²Der G-BA prüft regelmäßig die Wirtschaftlichkeit der LAGen insbesondere durch Vergleiche. ³Das Ergebnis wird den Trägern der LAG mitgeteilt. ⁴Der G-BA legt einheitliche Vorgaben für die Übersichten der entstandenen Kosten nach Absatz 1 Satz 3 sowie die Maßstäbe zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit fest. ⁵Er evaluiert seine Regelung zur Finanzierung im Hinblick auf eine wirtschaftliche Umsetzung der Aufgaben durch die LAGen und passt diese gegebenenfalls an.

(4) ¹Die Finanzierung der zusätzlich entstehenden Aufwände für die Durchführung von Aufgaben nach dieser Richtlinie bei den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten wird nicht in dieser Richtlinie geregelt, sondern gesondert gemäß § 87 SGB V vereinbart. ²Die Finanzierung der internen Dokumentation im Krankenhaus wird nicht in dieser Richtlinie geregelt, sondern ist nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG zwischen DKG und GKV-SV zu vereinbaren.

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

¹Sofern nach dieser Richtlinie Organisationen in die Erfüllung von Aufgaben einbezogen sind, die nicht bereits nach dem SGB V an die Vorgaben dieser Richtlinie gebunden sind, ist diese Bindung jeweils vertraglich von der jeweiligen Auftraggeberin oder dem jeweiligen Auftraggeber vorzunehmen. ²Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

(1) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten etwa anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden Qualitätssicherungsverfahrens zu informieren. ²Dies umfasst eine Information über die zu verarbeitenden Daten, die verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen. ³Patientinnen und Patienten erhalten auch Hinweise auf patientenrelevante Informationsquellen unter Berücksichtigung von Empfehlungen der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V.

(2) ¹Im Falle einer Patientenbefragung enthalten die Befragungsunterlagen ausführliche Informationen über das Qualitätssicherungsverfahren, die Datenerhebung und insbesondere über die Patientenbefragung. ²Aus 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. ³Die Patientinnen und Patienten werden darauf hingewiesen, ausschließlich den Fragebogen zurückzusenden, ohne weitere personenidentifizierende Angaben hinzuzufügen und ohne das Anschreiben beizulegen. ⁴Sie 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.

§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind von den Organisationen nach § 1 Absatz 7 Nummer 1 und 2 über das Qualitätssicherungsverfahren zu informieren und bei der Umsetzung zu beraten. ²Dies umfasst beispielsweise Informationen über die Auslösekriterien der Verfahren, d. h., wie zu erkennen ist, bei welcher Patientengruppe wann welche Daten zu erheben sind.

§ 26 Expertengremien auf Bundesebene

(1) ¹Für die fachliche Begleitung bei der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren soll das Institut nach § 137a SGB V auf Bundesebene fach- bzw. themenspezifische Gremien, insbesondere mit Fachexpertinnen und Fachexperten aus dem vertragsärztlichen Bereich und den Krankenhäusern, einrichten. ²Hierbei werden auch bis zu jeweils zwei sachkundige Personen als Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V mit einbezogen. ³Die Kosten für die Teilnahme an den Expertengremien auf Bundesebene von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V trägt das Institut nach § 137a SGB V.

(2) ¹Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein. ²Zu spezifischen Fragestellungen können weitere Expertinnen und Experten hinzugezogen werden.

(3) Diese Expertengremien sollen das Institut nach § 137a SGB V insbesondere zu folgenden Punkten beraten bzw. deren Aufgaben unterstützen:

- a) Medizinische Expertise für das Erfassen und Darstellen qualitätssicherungsrelevanter Sachverhalte
- b) fachliche Expertise bei der Durchführung von Machbarkeitsprüfungen und Erprobungen von neuen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren
- c) Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen
- d) Pflege und Weiterentwicklung von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse
- e) Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente
- f) Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung
- g) Fragen der Abrechnung, Kodierpraxis und Datenverarbeitung in den jeweiligen Versorgungssektoren
- h) Beratung der Inhalte des Bundesqualitätsberichts gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie.

(4) Die Grundsätze für die Einbeziehung der Fachexpertinnen und Fachexperten legt das Institut nach § 137a SGB V in seinen Methodischen Grundlagen fest.

(5) Die Zusammensetzung dieser Expertengremien und weitere organisatorische Vorgaben können in den themenspezifischen Bestimmungen oder gesonderten Beschlüssen festgelegt werden.

(6) Die Übergangsregelung nach § 8a Absatz 11 gilt entsprechend für die Bundesfachgruppen nach § 18 QSKH-RL.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>§ 27 Übergangsregelung</u> ¹Haben LAGen die Datenannahme nach § 9 Absatz 1 Satz 7 übernommen oder einen geeigneten Dritten mit der Datenannahme beauftragt, haben die LAGen sicherzustellen, dass die Datenannahme in ihrem Zuständigkeitsbereich durch sie selbst oder den beauftragten Dritten spätestens bis zum 31. Dezember 2028 beendet wird und spätestens ab dem 1. Januar 2029 ausschließlich durch das erfolgt.²Eine Datenannahme durch das IQTIG gemäß § 9 Absatz 1 Satz 3 ist ab 1. Januar 2028 sicherzustellen. Die Datenannahme erfolgt bis zum 31. Dezember 2027 durch die zuständigen Datenannahmestellen gemäß § 9 Absatz 1 in der bis zum 31. Dezember 2026 geltenden Fassung dieser Richtlinie. Das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere vom G-BA benannte Stelle hat ab dem 1. Januar 2028 die Datenannahme nach § 9 Absatz 1 Satz 3 und 7 in der ab 1. Januar 2026 geltenden Fassung dieser Richtlinie anzubieten und sicherzustellen. Ab dem 1. Januar 2028 kann und ab dem 1. Januar 2029 muss die Datenannahme nach den Festlegungen in § 9 Absatz 1 der ab 1. Januar 2027 geltenden Fassung dieser Richtlinie erfolgen.	[keine Übernahme]

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren**§ 1 Allgemeines**

(1) Das in Teil 1 § 13 der Richtlinie dargelegte Grundmodell des Datenflusses gilt für die Verfahren der Richtlinie, es sei denn die themenspezifischen Bestimmungen sehen Abweichungen gemäß Teil 1 § 13 Absatz 4 der Richtlinie vor.

(2) Zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der nach dieser Richtlinie verarbeiteten Daten werden bundeseinheitlich Verfahren und Schnittstellen verwendet, die datenschutzkonform sind und die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bezüglich des zu verwendenden Pseudonymisierungsverfahrens berücksichtigen.

(3) ¹Die elektronische Datenübermittlung erfolgt ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle. ²Dies setzt eine Authentifizierung des Absenders und eine Transportverschlüsselung der Daten voraus.

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

(1) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie sowie die Krankenkassen übermitteln die nach Teil 1 § 15 der Richtlinie erhobenen und geprüften Datensätze an die nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. ²Die Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie bei den Krankenkassen werden von diesen jeweils anhand eines vom Institut nach § 137a SGB V erstellten einheitlichen Datenprüfprogrammes nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie oder den EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. ³Vertragsärztinnen und Vertragsärzte fügen ein automatisiertes Protokoll der Prüfung nach Satz 2 den Datensätzen, die für SV-Leistungen gemäß Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 4 der Richtlinie erhoben wurden, bei.

(2) ¹Die patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie zur Erzeugung eines Pseudonyms werden zudem bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie sowie den Krankenkassen so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. ²In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversichertennummer für Patientinnen und Patienten verwendet.

(2a) ¹Im Falle von Patientenbefragungen sind die Versendedaten 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 für die Datenprüfung und die Auswahl der Patientinnen und Patienten erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie und die für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie getrennt entschlüsselt werden müssen und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Versendestelle sie entschlüsseln kann. ²Die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie werden mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle verschlüsselt. ³Die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a

Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie werden mit dem öffentlichen Schlüssel des organisatorisch unabhängigen Bereichs der Versendestelle verschlüsselt.

(3) ~~Für~~Bei die-der Datenübermittlung an die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV	KBV/KZBV/PatV
Satz 7 8	Satz 7

der Richtlinie werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln, und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann.

(4) ¹Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung übermitteln kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV/KZV) zudem zusätzlich die dafür erforderlichen administrativen Daten. ²Alle anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln der jeweils zuständigen Datenannahmestelle die Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

(1) ¹Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. ²Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (~~KV/KZVen~~) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 6 der Richtlinie. ³Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
6-7	6

der Richtlinie (~~LKG und LAG~~) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie und die Vollzähligkeit anhand der Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie. ⁴Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 7 8	Satz 7

der Richtlinie (~~Vertrauensstelle~~) prüft das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie. ⁵Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 8 9	Satz 8

der Richtlinie (~~DAS-KK~~) prüft die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie. ⁶Auf eine von den Datenannahmestellen durchgeführte Rückmeldung zur Plausibilität, Vollständigkeit und soweit möglich Vollzähligkeit an die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie und an die jeweilige Krankenkasse in Form eines Datenflussprotokolls erfolgt durch diese

gegebenenfalls eine Korrektur und Ergänzung der Datensätze. ⁷Bis auf die meldebezogenen Daten werden die administrativen Daten nach Abschluss des Korrekturverfahrens gelöscht, sofern sie nicht von der Bundesauswertungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt werden.

(2) ¹Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 ~~Absatz 1 Satz 2, 3, 6 und 7~~ der Richtlinie erzeugen aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym sofern dies gemäß Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Richtlinie vorgesehen ist. ²Für die Pseudonymisierung nutzen die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 der Richtlinie das vom Institut nach § 137a SGB V vorgeschlagene Verfahren zur systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen. ³Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 78	Satz 7

~~(Vertrauensstelle)~~ und

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 89	Satz 8

~~(DAS-KK)~~ der Richtlinie nutzen die öffentlichen Schlüssel der systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung, die ihnen auf Anfrage von den Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 ~~(KV bzw. KZV)~~, Satz 3 ~~(LKG)~~ und

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 67	Satz 6

der Richtlinie übermittelt werden. ⁴Abweichend von Satz 1 legen die themenspezifischen Bestimmungen fest, ob die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 89	Satz 8

der Richtlinie die leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisieren oder anonymisieren soll. ⁵Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 89	Satz 8

der Richtlinie ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassen-Pseudonym, sofern in den themenspezifischen Bestimmungen nichts anderes vorgesehen ist.

(3) ¹Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 ~~Absatz 1 Satz 2, Satz 3, Satz 6 und Satz 8~~ der Richtlinie ~~(KV/KZVen, LKG, LAG und DAS-KK)~~ verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten so, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann. ²Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Satz 89	Satz 8

der Richtlinie ~~(DAS-KK)~~ verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. ³Alle Datenannahmestellen verschlüsseln die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser beziehungsweise das Leistungserbringerpseudonym der zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen

Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren sowie ermächtigten Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten so, dass ~~die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und~~ nur die Bundesauswertungsstelle ~~es—sie~~ entschlüsseln kann. ⁴Sie übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer oder von den Krankenkassen gelieferten, patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten, die verschlüsselten leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser beziehungsweise das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym der zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren sowie ermächtigten Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ~~ggf.gegebenenfalls~~ das verschlüsselte Krankenkassen-Pseudonym zusammen mit den verschlüsselten Ergebnissen der Prüfung an die Vertrauensstelle. ⁵Im 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

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>dem Leistungserbringerpseudonym den leistungserbringeridentifizierenden Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 3 der Richtlinie unter Berücksichtigung der Pseudonymisierungsvorgaben in Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Richtlinie</u>	dem Leistungserbringerpseudonym

zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung nach Absatz 1 an die Versendestelle übermittelt.

§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11 der Richtlinie entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten, prüft sie und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym pro Verfahren unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik.

(2) Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 1 alle von den Datenannahmestellen verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten, patientenidentifizierenden Daten – weiter an die Bundesauswertungsstelle.

§ 4a Verfahren in der Versendestelle

(1) ¹Die Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie entschlüsselt die für die Datenprüfung und die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten erforderlichen Versendedaten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a 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. ²Sie übermittelt über die Datenannahmestelle der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer ein Datenflussprotokoll zu den übermittelten Daten mit detaillierten Informationen über die Datenprüfungen.

(1a) Der organisatorisch unabhängige Bereich der Versendestelle entschlüsselt bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Datensätzen die für die Versendung erforderlichen

Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie und übermittelt diese an die Versendestelle.

(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 Verfahren in den Auswertungsstellen

(1) Soweit die Prüfung nach § 3 Absatz 1 nicht umfassend erfolgt und belegt ist, wird sie von der Bundesauswertungsstelle durchgeführt.

(2) ¹Die Bundesauswertungsstelle führt je Verfahren anhand des Patientenpseudonyms die bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und den Krankenkassen erhobenen Daten aller vorliegenden Zeiträume zusammen und prüft sie gemäß Teil 1 § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 der Richtlinie. ²Abweichend 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. ³Die Befragungsdaten werden anhand der Mapping-Tabelle

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
<u>einer Leistungserbringerin beziehungsweise einem Leistungserbringer</u> <u>Leistungserbringerpseudonym</u>	einem Leistungserbringerpseudonym

zugeordnet.

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
[keine Übernahme]	<u>⁴Für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser depseudonymisiert die Bundesauswertungsstelle das Leistungserbringerpseudonym unter Verwendung der Tabelle gemäß Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 14 der Richtlinie.</u>

(2a) ¹Im Falle von Patientenbefragungen meldet die Bundesauswertungsstelle zur Kontrolle des Rücklaufs die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle zurück. ²Dort findet der automatisierte Abgleich mit den Fragebogen-IDs der versendeten Fragebögen statt.

(3) Vor Verarbeitung der Daten für die in der Richtlinie vorgesehenen Auswertungen ist durch interne Regelungen sicherzustellen, dass solche Auswertungen und Maßnahmen nur auf der Grundlage von Daten erfolgen, die in Bezug auf die Leistungserbringerin und den Leistungserbringer pseudonymisiert sind, sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Auswertung nicht zwingend erforderlich ist.

(4) Die Daten werden nach bundeseinheitlichen Kriterien mit in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Auswertungszielen ausgewertet und die Auswertungen bei länderbezogenen Verfahren den LAGen zur Verfügung gestellt.

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt die Daten zur weiteren Verarbeitung nach dieser Richtlinie so zur Verfügung, dass das Patientenpseudonym nach § 4 durch ein Ersatzpseudonym ersetzt wird. ²Für die Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie und

die Auswertungen für die LAGen ersetzt sie das Patientenpseudonym durch die von der jeweiligen Leistungserbringerin oder dem jeweiligen Leistungserbringer gemeldete Vorgangsnummer nach Teil 1 § 14 Absatz 5 der Richtlinie.

(2) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt entsprechend Teil 1 § 6 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie für länderbezogene Verfahren landesbezogene Auswertungen und ~~pseudonymisierte~~ Rückmeldeberichte ~~für die der~~ Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur unmittelbaren Verwendung durch die LAGen bereit. ²Das Nähere dazu wird in den themenspezifischen Bestimmungen geregelt. ³Zusätzlich 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. ⁴Ergänzende 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 den 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 9 Satz 6 der Richtlinie ergänzende Auswertungen nach den Buchstaben a, c oder Buchstabe d bedarf, kann sie diese über die LAG verlangen.

⁵Dazu 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. ⁶Die 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. ⁷Die 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, patientenanonymer Daten aus Patientenbefragungen 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.

⁸Für 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.

⁹Für 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.

¹⁰Für 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.

¹¹Die Bundesauswertungsstelle entwickelt das Verfahren für den Abruf ergänzender Auswertungen im Einvernehmen mit den LAGen und der Bundesstelle, welches vom G-BA zu beschließen ist. ¹²Die 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. ¹³Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. ¹⁴Die Bundesauswertungsstelle protokolliert Anlass, Erforderlichkeit nach Satz 4 und Art der abgerufenen Daten jedes einzelnen Abrufs und berichtet dem G-BA jährlich darüber. ¹⁵Die Bundesauswertungsstelle überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht. ¹⁶Die in den jeweils themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Löschfristen sind zu beachten. ¹⁷Die in Satz 14 genannten Protokolle sind nach zwei Jahren zu löschen.

(2a) ¹Die 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. ²Absatz 2 Satz 7 bis 17 gilt entsprechend.

(3) Die Bundesauswertungsstelle nach Teil 1 § 10 Absatz 2 der Richtlinie leitet den Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2, 3,

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
6 und 7 <u>und 8</u>	6 und 7

der Richtlinie und diese wiederum den jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass Dritte keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben.



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2027

Vom TT. Monat JJJJ

Stand: 30.03.2026

Hinweise:

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

Legende:

*Dissentente Punkte sind **gelb** hinterlegt.*

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
	Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie	3
	Zu § 6 Aufgaben der LAG	3
	Zu § 9 Datenannahmestelle	4
	Zu § 11a Versendestelle	10
	Zu § 14 Art der Daten	10
	Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten	11
	Zu § 16 Datenvalidierung	11
	Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungs- maßnahmen	12
	Zu § 27 Übergangsregelung.....	14
	Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren	14
	Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle	14
	Zu § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle	15
	Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen	16
	Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte	17

3.	Bürokratiekostenermittlung	17
4.	Verfahrensablauf.....	17
5.	Fazit	18
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	19

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 insbesondere Anpassungen zur Umsetzung der Vorgaben zur Leistungserbringerpseudonymisierung gemäß Krankenhaustransparenzgesetz.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

Zu Absatz 6:

Zu Satz 4:

DKG
Mit der Einfügung in Satz 4 wird klargestellt, dass selektivvertragliche Leistungen ermächtigter ärztlich oder zahnärztlich geleiteter Einrichtungen aus der Definition der „SV-Leistungen“ ausgeschlossen sind. Diese Klarstellung war erforderlich, da Datenannahmestelle für selektivvertraglich Leistungen ärztlich oder zahnärztlich geleiteter Einrichtungen die Datenannahmestelle der Krankenhäuser (§ 9 Absatz 1 Satz 3) und nicht die Datenannahmestelle für „SV-Leistungen“ (§9 Absatz 1 Satz 7/8) ist.

Zu § 6 Aufgaben der LAG

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 8:

GKV-SV	DKG
In Folge der Änderungen zu den Datenannahmestellen in §9, wird die Regelung in Nummer 8 gestrichen, da die ersatzweise Übernahme der Aufgaben einer Datenannahmestelle durch die LAGen nach	Es erfolgt keine Änderung, da die Datenannahme, falls eine Erklärung nach § 9 Absatz 1 Satz 5 vorliegt, d. h. dass eine zuständige Datenannahmestelle die Datenannahme für ihre Mitglieder nicht

Ablauf des Übergangszeitraum gemäß §27 entfällt.	mehr auf eigene Kosten durchführt, weiterhin durch die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der LAG oder durch einen von der LAG beauftragten geeigneten Dritten erfolgt. Aufgrund des Krankenhaustransparenzgesetzes (KHTG) ändert sich lediglich, dass bei Übermittlung leistungserbringeridentifizierender Daten der Krankenhäuser an die Bundesauswertungsstelle keine Pseudonymisierung mehr erfolgt (vgl. § 9 Absatz 2 Nummer 4).
--	---

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 1:

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Änderungen des § 299 SGB V durch das Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) sehen vor, dass einrichtungsbezogene Daten der Krankenhäuser, deren Verarbeitung in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V vorgesehen ist, nicht zu pseudonymisieren sind. Damit entfällt in der Folge die wesentliche Aufgabe der in der DeQS-RL eingeführten Datenannahmestellen (DAS). Die DAS wurden dezentral für die Gruppen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte und Krankenhäuser sowie Krankenkassen) normiert. Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten, leistungserbringeridentifizierenden Daten werden dort verschlüsselt und bleiben somit für alle weiteren Stellen im Datenfluss (Bundesauswertungsstelle, LAG) unkenntlich, bis hin zur Rückübermittlung der Auswertungsergebnisse (Rückmeldeberichte Teil 1 § 15 DeQS-RL). Für die Krankenhäuser entfällt gesetzlich vorgegeben diese Vorgabe der	Die Datenannahmestellen für Krankenhäuser bleiben dezentral auf Landesebene. Gemäß den in § 9 Absatz 2 Satz 1 definierten Aufgaben stellt die Pseudonymisierung bzw. Depseudonymisierung nur eine von vielen Aufgaben der Datenannahmestellen für Krankenhäuser dar. Das in Folge der Änderungen des Krankenhaustransparenzgesetzes (KHTG) im § 299 SGB V festgelegte Entfallen der Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser kann daher ihre Abschaffung nicht begründen. Ihre umfangreichste und wichtigste Aufgabe ist die über viele Jahre aufgebaute und mittlerweile fest etablierte Beratung und Unterstützung der Krankenhäuser im Rahmen der Datenannahme (gemäß § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6). Sie tragen damit maßgeblich zum hohen Niveau und der hohen Vollständigkeit der Daten der Krankenhäuser im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung bei. Die Datenannahmestellen für Krankenhäuser gewährleisten zudem den Support für die landesbezogenen Verfahren

Pseudonymisierung, sodass die Identität der Krankenhäuser nicht mehr durch eine Datenannahmestelle (DAS) unkenntlich zu machen ist. Die Annahme der Daten der Krankenhäuser kann daher jetzt zentral erfolgen, ebenso wie die übrigen in Teil 1 § 9 Absatz 2 DeQS-RL genannten Aufgaben der Datenannahmestellen. Dies ist auch aus wirtschaftlicher Sicht geboten, da die Krankenkassen ersatzweise die Kosten der Datenannahme für die Krankenhäuser zu tragen haben, weil die Landeskrankengesellschaften keine DAS betreiben wollten und deren Finanzierung ablehnten. Daher mussten die LAGen oder von ihnen beauftragte Dritte gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 DeQS-RL alternativ die Datenannahme für die Krankenhäuser sicherstellen. Bei Beschluss hatte das BMG bereits darauf hingewiesen, die Frage einer dezentralen oder zentralen Datenannahme unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten erneut prüfen zu wollen (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5429/2018-07-19_DeQS-RL_Erstfassung_BMG.pdf). Bei Beschlussfassung von Änderungen der DeQS-RL am 21. Dezember 2023 weist das BMG auf folgendes hin: „Das Bundesministerium für Gesundheit unterstützt die Zielrichtung einer effizienten Ausgestaltung und Entbürokratisierung der datengestützten Qualitätssicherung. Die Reduktion der Datenannahmestellen scheint hierfür grundsätzlich als geeignetes Mittel.“ (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10191/2023-12-21_DeQS-RL_Teil%201_weitere_Aenderungen_EJ%2024_BMG.pdf) Von 16 bundeslandbezogenen LAGen, welche die Datenannahme für die Krankenhäuser ersatzweise sicherstellen, haben 8 LAGen zur Datenannahme einen externen Dienstleister beauftragt (https://www.unitrend.de/uniweb/content/das/das.php abgerufen am 20.02.2026), so	in enger Abstimmung mit den jeweiligen LAGen. Sie verfügen über umfassende Kenntnisse der regionalen Krankenhauslandschaft, die mit der Krankenhausreform vor großen Veränderungen – wie Standortschließungen, Umwidmungen und Kooperationen – steht. Eine kurzfristige aktuelle Information über diese Veränderungen ist von großer Wichtigkeit, wenn die Übermittlung von Daten, Bereitstellung von Auswertungsberichten und Stellungnahmeverfahren weiterhin valide erfolgen sollen. Sie stehen den Krankenhäusern stets als direkte Ansprechpartner vor Ort kurzfristig zur Verfügung und genießen daher eine hohe Akzeptanz. Darüber hinaus sind sie wichtige Hinweisgeber für den G-BA und das IQTIG, z. B. bei Fehlern in der Spezifikation oder problematischen Ausfüllhinweisen. Einer zentralen Datenannahmestelle auf der Bundesebene fehlt diese Expertise, sie könnte die hohe Servicequalität nicht in gleichem Maße erbringen. Eine Verschlechterung der Service- und Supportleistungen bezogen auf die Datenannahme würde den Aufwand im Stellungnahmeverfahren erhöhen, da sich die Dokumentationsqualität verschlechtern wird. Durch vermutete Einsparungen aus vermeintlich effizienteren technischen Abläufen entstünden also Aufwände an anderer Stelle und negative Auswirkungen auf die Datenqualität und damit auf die Verlässlichkeit der Auswertungsergebnisse. Hierauf verweisen auch dem G-BA vorliegende Schreiben der Landesebene. Eine Zentralisierung der Datenannahme würde nicht zu einer besseren Wirtschaftlichkeit führen: Um die dargestellten Serviceleistungen weiter zu erbringen, wäre dieselbe Personenzahl für die Bearbeitung von Anfragen erforderlich. Auch bei den Kosten für die technischen Prozesse ist eine Reduzierung nicht
---	--

dass die Datenannahme und der damit im Zusammenhang stehende Service gegenüber den Krankenhäusern für die Hälfte der LAGen faktisch bereits zentral erfolgt, jedoch im Gegensatz zu den anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte) von den Krankenkassen direkt finanziert wird. Die DAS KV und DAS KZV werden demgegenüber von den Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen finanziert. Die Datenannahmestelle für Selektivverträge (DAS-SV) ist schon immer zentral organisiert und arbeitet im Auftrag des G-BA, der diese auch finanziert. Vor diesem Hintergrund wird die Datenannahme für Krankenhäuser neu ausgerichtet und zukünftig zentral organisiert. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach §137a SGB V (IQTIG) oder eine andere Stelle wird vom G-BA beauftragt, diese Aufgabe zu übernehmen. Das IQTIG hat jahrelange Erfahrung in der Annahme aller QS-Daten von allen Datenannahmestellen und deren Verarbeitung und kann direkt vom G-BA für diese Aufgabe beauftragt werden, der dann auch die Kosten hierfür trägt, analog wie bereits für die DAS-SV. Da der G-BA bereits die DAS-KK und DAS-SV als zentrale Datenannahmestellen für die Krankenkassen und Selektivvertraglichen Leistungserbringer eingerichtet hat, ist eine Übernahme der Datenannahme für die Krankenhäuser bzw. andere Leistungserbringer der DeQS-RL durch diese Stellen ebenfalls eine sachgerechte Option. Auch diese Stellen haben bereits jahrelange Erfahrung in der Datenannahme und -verarbeitung großer Datenmengen sowie im Service gegenüber den datenliefernden Krankenkassen und vertragsärztlichen	ersichtlich, da dieselbe Anzahl Datensätze zu verarbeiten wäre. Die für die Zentralisierung notwendigen Investitionen würden somit getätigt, ohne dass langfristig eine bessere Wirtschaftlichkeit zu erwarten wäre. Auch an den Strukturen würde sich in der Gesamtbetrachtung der Datenannahme wenig ändern: Zum einen handelt es sich bei den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser nur um einen Teil aller DeQS-Datenannahmestellen (16 von aktuell 35), zum anderen müssten auf der Landesebene Datenannahmestellen für die Krankenhäuser bestehen bleiben, da sie für landesspezifische QS-Verfahren (z.B. Neugeborenen Hörscreening in Baden-Württemberg und Schlaganfall in mehreren Bundesländern) weiterhin benötigt werden.
---	---

Leistungserbringern. Es wird zudem klarstellend und im Sinne des Datenschutzes geregelt, dass das IQTIG im Falle einer Aufgabenübernahme der Datenannahmestelle sicherzustellen hat, dass die Verarbeitung dieser Daten in organisatorisch und technischer Hinsicht getrennt von der weiteren Datenverarbeitung und Datenauswertung des IQTIG zu erfolgen hat.

Ob das IQTIG oder eine andere Stelle mit der Datenannahme beauftragt wird, entscheidet der G-BA zu einem späteren Zeitpunkt durch einen separaten Beschluss. Hierbei wird unter fachlichen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten zu prüfen sein, ob die drei Datenannahmestellen (DAS-KK, DAS-SV und DAS-KH) zukünftig von einer Stelle betrieben werden könnten und ggf. auch normativ eine diesbezügliche Anpassung der DeQS-RL erfolgen könnte, so dass der G-BA nur noch eine zentrale Datenannahmestelle verantwortet, welche in drei Funktionen, abhängig vom jeweiligen Absender der Daten, tätig wird.

Zu Sätze 4/5 bis 7/8:

In Folge der Einrichtung einer zentralen Datenannahme für die Krankenhäuser, werden die zurzeit 15 LAGen hierfür mit Ende der Übergangszeit nach §27 keine ersatzweise Datenannahme mehr ermöglichen müssen. Da vereinzelt auch KVen die Kosten für die Datenannahme nicht tragen wollen, haben Sie von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, durch schriftliche Erklärung ihre Funktion als Datenannahmestelle zu beenden. Auch diese wird bisher ersatzweise durch die LAG übernommen und damit von den Krankenkassen finanziert. Sowohl wirtschaftlich als auch organisatorisch ist diese, damals in der DeQS eingeführte Möglichkeit, mit der Einrichtung einer zentralen DAS nicht mehr sinnvoll. LAGen müssten in sehr wenigen Einzelfällen

weiterhin im Sinne einer Ersatzleistung eine Datenannahme betreiben und finanzieren, obwohl eine zentrale und über den G-BA finanzierte DAS bereit stünde. Auch aus datenschutzrechtlicher Sicht ist eine Verringerung weiterer, nicht zwingend notwendiger Beteiligten und Schnittstellen im Sinne der Datensparsamkeit und Schutzinteressen sowie höherer Fehleranfälligkeit gut begründet. Daher werden die Regelungen so angepasst, dass im Falle des Vorliegens einer schriftlichen Erklärung seitens einer KV oder KZV, dass die Datenannahme für deren Mitglieder nicht auf eigene Kosten durchführt und damit ihre Funktion als Datenannahmestelle beendet wird, diese Aufgabe zukünftig dann auch von der neuen zentralen Datenannahmestelle (IQTIG oder eine andere vom G-BA benannte Stelle) übernommen wird.

Eine Übergangsregelung in Teil 1 § 27 (neu) DeQS-RL stellt sicher, dass ausreichend Zeit zur Umstellung der Datenannahme der Krankenhäuser oder für die Vertragsärzte bzw. Zahnärzte im Falle der Abgabe der Erklärung zur Beendigung der Datenannahme durch die KV/KZV eines Bundeslandes zur Verfügung steht. Das IQTIG oder die vom G-BA beauftragte Stelle hat eine Datenannahme ab dem 1. Januar 2028 zu ermöglichen. Die LAGen haben Zeit bis zum 31. Januar 2028 eine Umstellung der Datenannahmen zu organisieren. Ab 1. Januar 2029 erfolgt die Datenannahmen für die Krankenhäuser, unabhängig davon, ob sie bis dahin von einer LKG oder ersatzweise den LAGen betrieben wurde, ausschließlich durch das IQTIG oder eine vom G-BA beauftragte Stelle. Dies gilt ebenso für die Datenannahme für die Vertragsärzte bzw. Zahnärzte in einem Bundesland, in dem eine Erklärung der Beendigung der Datenannahme durch die KV/KZV abgegeben worden ist.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1

Zu Nummer 1:

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 4:

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus dem Wegfall der Pseudonymisierungspflicht für Krankenhäuser ergibt. Die Pseudonymisierung für die anderen Leistungserbringergruppen (Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte) bleibt bestehen. Sie werden daher hier nochmals explizit aufgeführt.	Durch die Änderung wird die Pseudonymisierung leistungserbringeridentifizierender Daten der Krankenhäuser durch die Datenannahmestellen aufgehoben mit Ausnahme bei Übermittlung solcher Daten an die Versendestelle zur Durchführung von Patientenbefragungen. Damit wird dem mit dem Krankenhaustransparenzgesetz eingeführten § 299 Absatz 1 Satz 12 SGB V entsprochen. Ausweislich der Gesetzesbegründung kann „auf eine Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser durch die Datenannahmestellen vor Weiterleitung an die Bundesauswertungsstelle verzichtet werden.“ Vor einer Weiterleitung der Daten an die Versendestelle zur Durchführung von Patientenbefragungen sind leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser weiterhin zu pseudonymisieren, da es nicht erforderlich ist, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser bei der Versendestelle im Klartext vorliegen und durch eine Pseudonymisierung der Schutz der gesundheitsbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten – in diesem Fall der Information, bei welcher Leistungserbringerin bzw. welchem Leistungserbringer die Patientin bzw. der Patient in Behandlung war – besser gewährleistet werden kann.

Zu Nummer 13:

DKG
Die Streichung ergibt sich, da die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser bei Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle nicht mehr zu pseudonymisieren sind (vgl. § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4). Folglich muss für die Veröffentlichung im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser keine Depseudonymisierung stattfinden.

Zu Nummer 14:

DKG/KZBV
Mit der neuen Nummer 14 erhalten die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 die Aufgabe, eine Tabelle zu erstellen, anhand derer die Bundesauswertungsstelle die Leistungserbringerpseudonyme für Krankenhäuser, die in der Mapping-Tabelle von der Versendestelle enthalten sind, depseudonymisieren kann. Die Tabelle ist erforderlich, da die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser lediglich bei der Versendestelle, nicht jedoch bei der Bundesauswertungsstelle pseudonymisiert vorliegen müssen.

Zu Nummer 15:

[Bitte Begründung ergänzen]

Zu § 11a Versendestelle

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Nummer 1, 6 und 10 sowie zu Satz 4:

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus dem Wegfall der Pseudonymisierungspflicht für Krankenhäuser ergibt. Die Aufgaben der Versendestelle werden daher redaktionell nach pseudonymisierten und nicht pseudonymisierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern differenziert, ohne dass sich inhaltliche Änderungen ergeben.	Es erfolgen keine Änderungen, da auch leistungserbringeridentifizierende Daten der Krankenhäuser bei Übermittlung an die Versendestelle zur Durchführung von Patientenbefragungen weiterhin pseudonymisiert werden (vgl. Ausführungen zu § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4).

Zu § 14 Art der Daten

Zu Absatz 3:

DKG/KZBV
Redaktionelle Ergänzung zur Klarstellung, dass die Standortnummer eines Krankenhauses zu den leistungserbringeridentifizierenden Daten gehört.

Zu Absatz 6:

Redaktionelle Ergänzung zur Klarstellung, dass hier die Standortnummer gemeint ist.

Zu § 15 Erheben und Übermitteln der DatenZu Absatz 2:

GKV-SV
Die bestehenden Regelungen werden ergänzt, da in spezifischen Einzelfällen eine Abweichung des normierten Vorgehens notwendig werden kann, z.B. wenn die bei der KV vorhandenen Abrechnungs-Daten keine Identifizierung der unter die Qualitätssicherung fallenden Leistungen für die Erstellung eines Solls zulassen. Daher wird die Möglichkeit eingeräumt bei Bedarf auch eine abweichende Regelung in der Themenspezifischen Bestimmung des betroffenen QS-Verfahrens vorzusehen.

Zu Absatz 5:

GKV-SV	DKG
Anpassung eines Verweises in Folge der Änderungen an anderer Stelle.	Es erfolgt keine Änderung des Verweises, da die Satznummerierung in § 9 Absatz 1 bestehen bleibt.

Zu § 16 DatenvalidierungZu Absatz 5:

GKV-SV	DKG
Anpassung eines Verweises in Folge der Änderungen an anderer Stelle.	Es erfolgt keine Änderung des Verweises, da die Satznummerierung in § 9 Absatz 1 bestehen bleibt.

Zu Absatz 6:Zu Satz 6:

Mit der Änderung werden die Regelungen zur Zuständigkeit des G-BA für die Beschlussfassung über Änderungen der endgültigen Rechenregeln für die Berechnung der Qualitätsindikatoren in Teil 1 § 14a Absatz 3 Satz 5 DeQS-RL angepasst und ein möglicher Wertungswiderspruch bei der Festlegung der Zuständigkeiten für die Beschlussfassung über die prospektiven Rechenregeln für die Datenvalidierung (G-BA) einerseits und die endgültigen Rechenregeln andererseits (bisher Unterausschuss Qualitätssicherung) korrigiert.

Zu Satz 18 und 19 (neu):

Auffälligkeiten insbesondere zur Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität in den von den Krankenkassen übermittelten Daten müssen schnellstmöglich aufgeklärt werden und ggf. entdeckte Fehler in Datenlieferungen abgestellt werden. Damit dies ohne Zeitverzug passieren kann, hat die Bundesauswertungsstelle gegenüber der Krankenkasse Kontakt aufzunehmen, sodass eine Korrektur oder Nachlieferung seitens der Krankenkasse schnellstmöglich erfolgen kann. Die Regelung wird dahingehend angepasst, dass die Datenannahmestelle für die Krankenkassen der Bundesstelle die notwendigen

Kontaktinformationen zur Verfügung stellt. Damit wird eine zeitnahe und gezielte Kontaktaufnahme ermöglicht.

Zu Absatz 8:

GKV-SV/DKG/KZBV

Bei der durch die Beschlüsse des G-BA vom 16. September 2021 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5053/>) und vom 16. Dezember 2021 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5199/>) erfolgten Einführung der Auffälligkeitskriterien für die statistische Basisprüfung wurde das Institut nach § 137a SGB V in § 16 Absatz 8 Teil 1 der DeQS-RL verpflichtet, ein Expertengremium gemäß § 26 Teil 1 der DeQS-RL einzurichten. Dieses hat die Entwicklung, jährliche Prüfung und Weiterentwicklung der fachlichen Inhalte zur Datenvalidierung der Leistungserbringerdaten fachlich zu begleiten. Mit der nun erfolgenden Änderung in Absatz 8 wird die Verpflichtung zur Einrichtung dieses Expertengremiums „Datenvalidierung zur einrichtungs- und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation (DV efQS)“ aufgehoben. Hintergrund ist, dass die Auffälligkeitskriterien mit Beschluss des G-BA vom 20. Juli 2023 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6108/>) nunmehr mit den prospektiven Rechenregeln zu beschließen sind und nicht mehr retrospektiv. Die Pflege und Weiterentwicklung der Auffälligkeitskriterien findet seither – zusammen mit den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen – in den einzelnen QS-Verfahren statt. Die diesbezügliche Beratung erfolgt in den verfahrensspezifischen Expertengremien gemäß § 26 Teil 1 der DeQS-RL. Diese haben gemäß § 26 Absatz 3 Buchstabe c in Teil 1 der DeQS-RL die Aufgabe, Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen auszusprechen. Hierzu gehören auch die Rechenregeln und Referenzbereiche für die Auffälligkeitskriterien. Das Expertengremium „Datenvalidierung der von den Krankenkassen übermittelten Sozialdaten (DV SozDat)“, welches für die wissenschaftlich begründete Nutzung und Beurteilung der Sozialdaten der Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a SGB V sowie hinsichtlich der Weiterentwicklung und Detektion von Anpassungsbedarfen für die Spezifikationen einzurichten ist, ist von der Änderung nicht betroffen und bleibt bestehen.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zu Absatz 4:

GKV-SV/DKG/KZBV

Durch die Änderung in Absatz 4 wird klargestellt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle bei den Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und c bis i anders vorgehen müssen als bisher, weil aufgrund des mit dem Krankenhaustransparenzgesetz eingeführten § 299 Absatz 1 Satz 12 SGB V die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser bei der Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle nicht mehr pseudonymisiert werden. In den Rückmeldeberichten gemäß § 18 Teil 1 der DeQS-RL und in den landesbezogenen Auswertungen gemäß § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der DeQS-RL sind die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser folglich auch nicht mehr pseudonymisiert. Die Verpflichtung der Landesarbeitsgemeinschaften und der Bundesstelle, die Tätigkeiten nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a und c bis i ohne

Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durchzuführen, es sei denn die Kenntnis ist zwingend erforderlich, bleibt jedoch auch für die Krankenhäuser weiterhin bestehen, um eine faire Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sicherzustellen.

Dies bedeutet, dass die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle für die genannten Tätigkeiten einen Prozess entwickeln und umsetzen müssen, durch den die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser im Rahmen des internen Gebrauchs bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unkenntlich gemacht werden. Es reicht nicht mehr aus, lediglich sicherzustellen, dass eine Depseudonymisierung nur in zwingend erforderlichen Fällen erfolgt, da die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser nicht mehr pseudonymisiert an die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle übermittelt werden. Vielmehr müssen die Landesarbeitsgemeinschaften und die Bundesstelle selbst sicherstellen, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser für die genannten Tätigkeiten auch im internen Gebrauch unkenntlich gemacht werden, es sei denn die Kenntnis des Krankenhauses ist für die Aufgabenerfüllung zwingend erforderlich.

Für zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bleiben die bestehenden Prozesse, nach denen eine Depseudonymisierung nur erfolgt, falls dies zwingend erforderlich ist, unverändert. Die geänderte Formulierung in Absatz 4 deckt auch dieses Vorgehen ab.

Zu § 27 Übergangsregelung

GKV-SV	DKG/KZBV
Eine neu eingeführte Übergangsregelung in Teil 1 § 27 (neu) stellt sicher, dass ausreichend Zeit zur Umstellung der Datenannahme der Krankenhäuser oder für die Vertragsärzte bzw. Zahnärzte im Falle der Abgabe der Erklärung zur Beendigung der Datenannahme durch die KV/KZV eines Bundeslandes zur Verfügung steht. Das IQTIG oder die vom G-BA beauftragte Stelle hat eine Datenannahme ab dem 1. Januar 2028 zu ermöglichen. Die LAGen haben Zeit bis zum 31. Januar 2028 eine Umstellung der Datenannahmen zu organisieren. Ab 1. Januar 2029 erfolgt die Datenannahmen für die Krankenhäuser, unabhängig davon, ob sie bis dahin von einer LKG oder ersatzweise den LAGen betrieben wurde, ausschließlich durch das IQTIG oder eine vom G-BA beauftragte Stelle. Dies gilt ebenso für die Datenannahme für die Vertragsärzte bzw. Zahnärzte in einem Bundesland, in dem eine Erklärung der Beendigung der Datenannahme durch die KV/KZV abgegeben worden ist.	Da die Datenannahme weiterhin durch die Landeskrankenhausesgesellschaften bzw. die Landesarbeitsgemeinschaften erfolgt (vgl. § 9 Absatz 1) und lediglich die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser bei Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle aufgehoben wird (vgl. § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4), bedarf es keiner Übergangsregelung. Die notwendigen Änderungen der Prozesse können bis zum Inkrafttreten der Richtlinienänderungen am 1. Januar 2027 umgesetzt werden. Zudem können die LAGen rein tatsächlich die Datenannahme beim IQTIG nicht ermöglichen, dies steht außerhalb ihrer Möglichkeiten. Damit entfällt erst recht eine Sicherstellung.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Bei den Änderungen in der Anlage zu Teil 1 handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus dem Wegfall der Pseudonymisierungspflicht für Krankenhäuser ergibt.

Zu § 2 Datenübermittlung an die DatenannahmestelleZu Absatz 3:

DKG/KBV/KZBV
Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, um die Verständlichkeit des Satzes zu verbessern.

Zu § 3 Verfahren in der DatenannahmestelleZu Absatz 1:

GKV-SV	DKG
Anpassung eines Verweises in Folge der Änderungen an anderer Stelle.	Es erfolgt keine Änderung des Verweises, da die Satznummerierung in § 9 Absatz 1 bestehen bleibt.

Zu Absatz 2:

GKV-SV	DKG
Es wird im Sinne einer Folgeänderung eine Anpassung vorgenommen, so dass die Vorgabe zur Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten hier nicht mehr für die Krankenhäuser anzuwenden ist. Der Verweis auf Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Richtlinie umfasst die Aufzählung der Leistungserbringer, für die weiterhin eine Pseudonymisierung durchzuführen ist. Des Weiteren erfolgen Anpassungen von Verweisen in Folge der Änderungen an anderer Stelle.	Zu Satz 1: Die Aufzählung einzelner Datenannahmestellen wird gestrichen, da alle Datenannahmestellen, die gemäß Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Richtlinie Leistungserbringerpseudonyme erzeugen, den auf sie zutreffenden Vorgaben in Absatz 2 folgen müssen. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass das Erzeugen eines Pseudonyms aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten nur in den in Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Richtlinie genannten Situationen erfolgt. Die Klarstellung ist eine Folge der Änderungen aufgrund des KHTG. Zu Satz 3, 4 und 5: Es erfolgt keine Änderung der Verweise, da die Satznummerierung in Teil 1 § 9 Absatz 1 bestehen bleibt.

Zu Absatz 3:

GKV-SV	DKG
Zu Sätze 1 bis 4: Es werden im Sinne einer Folgeänderung im Zusammenhang mit dem Wegfall der Pseudonymisierung für die leistungserbringeridentifizierenden Daten notwendige Anpassungen vorgenommen. Es wird daher textuell nun differenziert zwischen den leistungserbringeridentifizierenden Daten	Zu Satz 1: Die Aufzählung einzelner Datenannahmestellen wird gestrichen, da alle Datenannahmestellen den auf sie zutreffenden Vorgaben in Absatz 3 folgen müssen. Zu Satz 2:

der Krankenhäuser und den Pseudonymen der anderen Leistungserbringer (Vertragsärztinnen und -ärzte/Zahnärztinnen und -ärzte). Inhaltliche Änderungen an den bisherigen Vorgaben wurden nicht vorgenommen.	Es erfolgt keine Änderung der Verweise, da die Satznummerierung in Teil 1 § 9 Absatz 1 bestehen bleibt. Zu Satz 3 und 4: Alle Datenannahmestellen sind verpflichtet, leistungserbringeridentifizierende Daten und Leistungserbringerpseudonyme so zu verschlüsseln, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann. Ob für eine Leistungserbringerin oder einen Leistungserbringer ein Pseudonym vorliegt oder nicht, wird durch die Pseudonymisierungsvorgaben in Teil 1 § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 geregelt.
--	--

GKV-SV	DKG
Zu Satz 5: Für zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Ärztinnen und Ärzte sowie für zugelassene Medizinische Versorgungszentren wird das Leistungserbringerpseudonym, für Krankenhäuser dagegen die Standortnummer und/oder das Institutskennzeichen übermittelt.	Zu Satz 5: Es erfolgt keine Änderung, da auch leistungserbringeridentifizierende Daten der Krankenhäuser bei Übermittlung an die Versendestelle zur Durchführung von Patientenbefragungen weiterhin pseudonymisiert werden (vgl. Ausführungen zu § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4).

Zu § 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

Zu Absatz 2:

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
Zu Satz 3: Für zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte sowie für zugelassene Medizinische Versorgungszentren erfolgt die Zuordnung zum Leistungserbringerpseudonym, für Krankenhäuser die Zuordnung zur Standortnummer. Zu Satz 4 (neu):	Zu Satz 3: Es erfolgt keine Änderung, da auch leistungserbringeridentifizierende Daten der Krankenhäuser bei Übermittlung an die Versendestelle zur Durchführung von Patientenbefragungen weiterhin pseudonymisiert werden (vgl. Ausführungen zu § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4). Zu Satz 4 (neu):

Die Einfügung des neuen Satzes 4 ist nicht erforderlich, da die Erzeugung einer Tabelle mit der Zuordnung zwischen der Fragebogen-ID und der Leistungserbringerkennung – für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß Teil 1 § 1 Absatz 6 Nummer 1 DeQS-RL sowie der jeweiligen Ausschlussfrist – bereits in Teil 1 § 11a Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 DeQS-RL geregelt ist.	Der neue Satz 4 ermöglicht es der Bundesauswertungsstelle, die Pseudonyme für die leistungserbringeridentifizierenden Daten der Krankenhäuser, welche bei Übermittlung von Daten an die Versendestelle zur Durchführung von Patientenbefragungen erstellt werden, zu depseudonymisieren. Dazu verwendet sie die von den Datenannahmestellen zur Verfügung gestellten Tabellen mit der Zuordnung der Pseudonyme zu den Standortnummern.
--	--

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 2:

GKV-SV
Da bereits an andere Stelle und insbesondere in Absatz 1 alle Regelungen getroffen wurden, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Daten und Berichten für die Leistungserbringer getroffen wurden, wird zur Verbesserung der Normenklarheit die redundante Regelung in Bezug auf die wiederholte und vor allem in ihrem konkreten Bezug unklare Anforderung an einen pseudonymisierten Rückmeldebericht gestrichen.

Zu Absatz 3:

GKV-SV	DKG
Anpassung eines Verweises in Folge der Änderungen an anderer Stelle.	Es erfolgt keine Änderung des Verweises, da die Satznummerierung in § 9 Absatz 1 bestehen bleibt.

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 13. Februar 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
13. Februar 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
10. März 2026	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
25. März 2026	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
12. Mai 2026	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. Juni 2026	UA QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
16. Juli 2026	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 25. März 2026 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 TT. Monat JJJJ beschlossen, die DeQS-RL in Teil 2 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 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

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

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon: +492289977998238

E-Mail: BS4@bfdi.bund.de

Aktenz.: BS4-315/072#1603

(bitte immer angeben)

Dok.: 39002/2026

Anlage:

Bonn, 02.04.2026

**Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Regelungen zu
klinischen Krebsregistern**

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

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu o. g. Beschlussentwurf
sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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

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.: BS4-315/072#1611

(bitte immer angeben)

Dok.: 48420/2026

Anlage:

Bonn, 27.04.2026

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2027

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.
Ich sehe in dieser Angelegenheit von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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