

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 22. November 2019

### Inhalt

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Einführung von Patientenbefragungen in der sektoren- und einrichtungsübergreifenden datengestützten Qualitätssicherung müssen Rahmenbestimmungen für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung einer weiteren Datenquelle, der Daten aus Patientenbefragungen, in diese Richtlinie aufgenommen werden.

Die vorliegenden Änderungen in Teil 1 DeQS-RL schaffen die Grundlage für die Durchführung von Patientenbefragungen unter Einbeziehung einer Versendestelle.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **DeQS-RL Teil 1: Rahmenbestimmungen**

##### **§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie**

###### Zu Absatz 1:

Die Daten aus Patientenbefragungen wurden als mögliche Datenquelle für die Messung der Versorgungsqualität ergänzt.

###### Zu Absatz 7:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

##### **§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen**

Zu Satz 2 Nummer 4 und Nummer 6: Mithilfe der Ergänzung wird festgelegt, dass der konkrete verfahrensspezifische Datenfluss zu den Daten, die im Rahmen von Patientenbefragungen erhoben werden, in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung zu regeln ist. Der verfahrensspezifische Datenfluss kann von dem in der Anlage beschriebenen Modell abweichen, sofern fachliche oder umsetzungstechnische Gründe dies erfordern. Ferner hat der G-BA bei der Regelung von Patientenbefragungen verfahrensspezifisch zu entscheiden, ob die Patientenbefragungen auf Grundlage der § 299 Abs. 1 und 1a SGB V dezentral durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer oder Krankenkassen durchgeführt werden sollen oder ob hierfür nach den Vorgaben des § 299 Abs. 4 SGB V eine Versendestelle eingesetzt wird, an die die Namens- und Adressdaten der Patientinnen und Patienten übermittelt werden. Datenschutzrechtliche Vorschriften müssen beachtet werden.

Weiterhin sind die konkreten Kriterien zur Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung zu regeln, da die Anforderungen

an Umfang und Art der Stichprobe und an die Umsetzung der Stichprobenziehung sich zwischen den einzelnen Verfahren unterscheiden können. Gründe für die unterschiedlichen verfahrensspezifischen Vorgaben können z. B. die Anzahl der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im jeweiligen Verfahren, die Verteilung der Patientinnen und Patienten auf die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die vom Institut nach § 137a SGB V empfohlenen maximalen Erinnerungszeiträume (Zeitraum zwischen Leistungserbringung und Befragung) sein.

Zu Satz 2 Nummer 5: Gemäß § 4 der Anlage zu Teil 1 wird ein Patientenpseudonym unter Verwendung eines Geheimnisses erzeugt, daher erfolgt hier eine redaktionelle Anpassung an diese Regelung.

#### **§ 4 Verfahrensgrundsätze**

##### Zu Absatz 4:

Zu Buchstabe g: Zur Umsetzung einer Patientenbefragung als integrativem Bestandteil eines QS-Verfahrens beauftragt der G-BA das Institut nach § 137a SGB V die für die Umsetzung der Patientenbefragung spezifischen Empfehlungen zu entwickeln. Hierbei gelten die bereits bestehenden Punkte a bis f für die Daten, die bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Durchführung der Patientenbefragung erhoben werden (z.B. Adresdaten) gleichermaßen. Zusätzlich sind im Fall von Patientenbefragungen Empfehlungen abzugeben

- zur Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten in der Versendestelle einschließlich der konkreten technischen Umsetzung in der Versendestelle,
- zu den notwendigen Vorgaben zu den Befragungsunterlagen (v.a. Text und Layout der Fragebögen, Anschreiben und Informationsblätter)
- zum Ablauf der Befragung (u.a. Durchführung des Erinnerungsverfahrens einschließlich Zielgruppen, Anzahl und Inhalte von Erinnerungsschreiben) und
- zu den notwendigen Datenabgleichen zwischen Bundesauswertungsstelle und Versendestelle samt den entsprechenden technischen Vorgaben (z. B. Datensatzformate).

Diese Empfehlungen und Vorgaben werden vom G-BA beschlossen. Die Verarbeitung der Patientenbefragungsdaten soll soweit wie möglich automatisiert erfolgen, um den Zeitaufwand und das Risiko für Verarbeitungsfehler zu minimieren.

##### Zu Absatz 8:

Gemäß § 299 Absatz 4 SGB V kann der G-BA eine zentrale unabhängige Versendestelle mit der Durchführung der Patientenbefragung beauftragen. Näheres zur Versendestelle wird im § 11a geregelt.

#### **§ 10 Auswertungsstellen**

##### Zu Absatz 2:

Im Rahmen ihrer Aufgaben nach Absatz 2 Nummer 1 hat die Bundesauswertungsstelle bei Daten aus Patientenbefragungen künftig auch zu prüfen, ob die Leistungserbringerinnen bzw. Leistungserbringer die Versendendaten gemäß § 14 Absatz 2a vollzählig geliefert haben. Hierzu werden die Informationen von der Versendestelle zur Anzahl der je Leistungserbringerin bzw. Leistungserbringer eingegangenen Patientendatensätze und zu stornierten Datensätzen gemäß § 15 Absatz 6 ausgewertet.

Bei Patientenbefragungen wird im Rahmen ihrer Auswertungsaufgaben nach Absatz 2 Nummer 3 zusätzlich von der Bundesauswertungsstelle untersucht, ob die Repräsentativität der eingegangenen Fragebögen für die Grundgesamtheit der Patientinnen und Patienten hinsichtlich bestimmter demografischer und ggf. medizinischer Kriterien gegeben ist. Hierfür

wird ein Abgleich der eingegangenen, auswertbaren Fragebögen mit den Daten zur einbezogenen Patientenpopulation des Gesamtverfahrens durchgeführt.

Die Grundgesamtheit für die Patientenbefragung ist in der Regel identisch mit der Grundgesamtheit der in das QS-Verfahren einbezogenen Patientinnen und Patienten. Es ist jedoch grundsätzlich nicht auszuschließen, dass einzelne themenspezifische Patientenbefragungen aus methodischen oder pragmatischen Gründen auf eine Teilpopulation des QS-Verfahrens beschränkt werden.

Für die neuen Aufgaben der Vollzähligkeitsprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Versendendaten sowie der Prüfung der Repräsentativität der eingegangenen Fragebögen im Rahmen der Patientenbefragungen war keine normative Ergänzung des Aufgabenkatalogs der Bundesauswertungsstelle erforderlich, da diese Tätigkeiten von bestehenden abstrakten Aufgabenregelungen in Absatz 2 Nummern 1 und 3 im Kontext der Verarbeitung von Daten aus anderen Quellen mitefasst sind.

*Zu Nummer 2:* Mit den Ergänzungen in Nummer 2 wird klargestellt, dass eine patientenbezogene Zusammenführung von QS-Daten nur bezogen auf die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt (z.B. für Follow-up-Indikatoren). Daten aus Patientenbefragungen werden mit den eben genannten Datensätzen nicht auf Patientenebene zusammengeführt.

Die Versendestelle erstellt gemäß § 11a Absatz 2 Nummer 4 für jeden zu versendenden Fragebogen eine Fragebogen-ID, die unabhängig von den patientenidentifizierenden Daten aus dem datengestützten Verfahrensteil ist und daher nicht mit diesen zusammengeführt werden kann.

*Zu Nummer 6 und 7:* Die Ergänzungen beschreiben auch das Vorgehen bei Fragebögen, die entgegen der Hinweise an die Patientinnen und Patienten mit personenidentifizierenden Angaben oder nicht fristgerecht bei der Auswertungsstelle eingehen. Aus Gründen des Datenschutzes sind diese Befragungsbögen unmittelbar datenschutzgerecht zu vernichten und können nicht in die Auswertung einbezogen werden.

Ebenso wird hier normiert, wie lange die Originale der Befragungsbögen insbesondere zum Zwecke der technischen Validierung der Übertragung in digitale Informationen bei der Auswertungsstelle aufzubewahren sind.

## **§ 11a Versendestelle**

### Zu Absatz 1:

Gemäß § 299 SGB V kann der G-BA eine zentrale, unabhängige Stelle als Versendestelle zur Durchführung der Patientenbefragungen entsprechend den vom G-BA beschlossenen Vorgaben bestimmen. Kernaufgaben der Versendestelle sind gemäß § 299 Absatz 4 Satz 1 SGB V die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten sowie der Druck und die Versendung der Befragungsunterlagen.

### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die Aufgaben der Versendestelle näher beschrieben.

*Zu Nummern 1 und 2:* Die Versendestelle nimmt die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erhobenen und über die Datenannahmestellen übermittelten Versendendaten gemäß § 14 Absatz 2a sowie die dazugehörigen Leistungserbringerpseudonyme an und verarbeitet diese. Entsprechend den vom G-BA beschlossenen Vorgaben werden die Daten geprüft und Datenflussprotokolle an die Absender übermittelt. Die Versendendaten werden benötigt, um den korrekten Fragebogen auszuwählen, das patientenindividuelle Anschreiben zu erstellen und den Fragebogen zuzustellen. Die dazugehörigen Leistungserbringerpseudonyme werden benötigt, um Stichproben pro Leistungserbringerin und Leistungserbringer zu ziehen sowie der Bundesauswertungsstelle

die leistungserbringerbezogene pseudonymisierte Auswertung und die Zustellung der Rückmeldeberichte über die Datenannahmestellen zu ermöglichen.

*Zu Nummer 3:* Bei der Auswahl der zu befragenden Versicherten setzt die Versendestelle die vom Institut nach § 137a SGB entwickelten und vom G-BA beschlossenen Vorgaben für die Stichprobenziehung um. Die verfahrensspezifischen Vorgaben können, wenn fachlich und methodisch erforderlich, auch eine Vollerhebung aller Fälle eines QS-Verfahrens oder eine Vollerhebung bei einem Teil der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eines QS-Verfahrens beinhalten. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn die Gesamtfallzahl oder die Fallzahl je Leistungserbringerin und Leistungserbringer sehr gering ist.

In der Regel entspricht ein „Fall“ einem Patienten oder einer Patientin. Unter welchen Bedingungen ein- und derselbe Patient mit mehreren Fällen i.S.v. Eingriffen bzw. einzelnen Behandlungen oder Behandlungsepisoden in die Grundgesamtheit eingeht und in die Stichprobe gezogen werden kann, ist Teil der verfahrensspezifischen Vorgaben zur Stichprobenziehung in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen.

Die Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität (z.B. vollständige Adressdaten, plausibles Alter) und im Hinblick auf die Erstellung korrekter Befragungsunterlagen (z.B. Behandlungsdatum) sowie die Verwendung der Versendedata für die Stichprobenziehung setzen hierbei die vorangehende Entschlüsselung aller Versendedata voraus. Abhängig von den methodisch begründeten Vorgaben in den einzelnen themenspezifischen Bestimmungen können behandlungs- oder patientenbezogene Daten (z.B. Eingriffsart, Alter) Kriterien für die Ziehung der Stichprobe sein, in diesen Fällen handelt es sich also um Quotenstichproben.

*Zu Nummer 4:* Nach der Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten (Fallauswahl bzw. Stichprobenziehung) vergibt die Versendestelle für jeden ausgewählten Fall bzw. Patienten eine zufällige eindeutige Identifikationsnummer (Fragebogen-ID). Die Fragebogen-ID wird von der Versendestelle genutzt, um den Rücklauf zu kontrollieren. Die Fragebogen-IDs von ausgefüllten Fragebögen, die bei der Bundesauswertungsstelle eingehen, werden von dieser gemäß Anlage zu Teil 1 § 5 Absatz 2a an die Versendestelle gemeldet. Somit wird der Versendestelle der gezielte Versand von Erinnerungsschreiben ermöglicht.

*Zu Nummer 5:* Das Institut nach § 137a SGB V empfiehlt für jede Patientenbefragung einen Befragungszeitraum, d.h. einen minimalen und maximalen Abstand zwischen Indexbehandlung und Ausfüllen des Fragebogens, der wissenschaftlich-methodisch begründet ist. Wird ein Fragebogen zu spät ausgefüllt und zurückgesendet, kann er daher nicht in die Auswertung einbezogen werden. Die Ausschlussfrist, nach deren Verstreichen ein Fragebogen als nicht mehr auswertbar gilt, wird von der Versendestelle gemäß den verfahrensspezifischen Vorgaben berechnet, z.B. aus dem Eingriffsdatum, falls es sich um einen umschriebenen Indexeingriff handelt, oder aus dem Datum der Versendung des Fragebogens. Das Eingriffsdatum ist Teil der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Versendedata.

*Zu Nummern 6 und 9:* Die Versendestelle erstellt eine sog. Mapping-Tabelle, die für die Auswertung benötigte Informationen enthält und regelmäßig an die Bundesauswertungsstelle übermittelt wird. Zweck der Mapping-Tabelle ist insbesondere die Zuordnung der Fragebogen-IDs zu dem jeweiligen Leistungserbringerpseudonym, die eine leistungserbringerbezogene Auswertung ermöglicht. Zudem wird für jede Fragebogen-ID die individuell berechnete Ausschlussfrist angegeben. Die in der Mapping-Tabelle enthaltenen Daten zu den einzelnen Fragebogen-IDs werden in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung in den Erforderlichkeitstabellen kenntlich gemacht.

*Zu Nummer 7:* Abhängig vom Thema der Befragung (Art des Eingriffs oder der Behandlung) und den Vorgaben zur Umsetzung der Befragung müssen die Befragungsunterlagen individuell zusammengestellt und versandfertig gemacht werden. Zum Beispiel variiert der Inhalt des Anschreibens je nachdem, ob es sich um das erste Anschreiben oder um ein Erinnerungsschreiben handelt, oder es wird im Fall eines mehrstufigen Erinnerungsverfahrens aus Effizienzgründen nicht jedes Mal ein Fragebogen beigelegt. Die korrekte Auswahl, Zusammenstellung und Kuvertierung der patientenindividuellen Unterlagen durch die

Versendestelle ist angesichts der erwarteten hohen Gesamtfallzahlen nur automatisiert möglich. Die Befragungsunterlagen werden in verschlossenen adressierten Kuverts zum Versand bereitgestellt. Die eigentliche Zustellung übernimmt nicht die Versendestelle selbst, sondern ein Postzusteller der gesondert vom G-BA beauftragt wird. Dies ist mit vergaberechtlichen und praktischen Erwägungen zu begründen.

*Zu Nummer 8:* Die Bundesauswertungsstelle meldet gemäß Anlage zu Teil 1 § 5 Absatz 2a regelmäßig die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle zurück. Diese gleicht die Fragebogen-IDs der eingegangenen mit den versendeten Fragebögen ab (Rücklaufkontrolle) und steuert gemäß des in den themenspezifischen Bestimmungen geregelten Erinnerungsverfahrens den Versand von Erinnerungsschreiben.

*Zu Nummer 10:* Die Versendestelle übermittelt der Bundesauswertungsstelle regelmäßig die Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Versendedatensätze, damit diese die Vollständigkeit der Datenlieferungen gemäß § 15 Absatz 6 überprüfen kann. Weiterhin übermittelt die Versendestelle auch die Anzahl der je Leistungserbringerin und Leistungserbringer versendeten Fragebögen, damit der leistungserbringerbezogene Rücklauf und der Gesamtrücklauf von der Bundesauswertungsstelle berechnet werden können.

*Zu Satz 2 und 3:* Satz 2 verweist deklaratorisch auf die in § 299 Absatz 4 SGB V geregelten Anforderungen an die Versendestelle. Gemäß § 299 Absatz 4 Satz 8 SGB V sind die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach den Vorgaben des G-BA an die Versendestelle übermittelten Daten von der Versendestelle zu löschen, wenn sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch sechs Monate nach Versendung der Fragebögen. Satz 3 konkretisiert die der Löschpflicht unterliegenden Daten und wiederholt deklaratorisch die sich aus § 299 Absatz 4 Satz 8 SGB V ergebenden Löschfristen.

## **§ 12 Zusammenarbeit**

### Zu Absatz 1 und 2:

Mit den Änderungen wird die in § 11a neu geregelte Versendestelle in die Vorschriften zur Zusammenarbeit der an der Qualitätssicherung beteiligten Stellen einbezogen.

## **§ 13 Grundmodell des Datenflusses**

### Zu Absatz 1:

Die Ergänzung stellt klar, dass im Fall einer Patientenbefragung zwar ebenfalls patientenidentifizierende Daten verarbeitet werden, jedoch fließen diese Daten gemäß dem Datenflussmodell in der Anlage zu Teil 1 nicht über die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle, sondern an die Versendestelle. Der Datenfluss ist auch bei den Daten für Patientenbefragungen (Versendedaten und Leistungserbringerpseudonyme) elektronisch, lediglich die Übermittlung des Fragebogens an die Patientin bzw. den Patienten und dessen Rücksendung erfolgen postalisch.

### Zu Absatz 2:

Der neue Absatz 2 legt fest, dass die Patientenbefragung für die Befragungsteilnehmer kostenlos ist, indem der Rücksendeumschlag entsprechend vorab freigemacht wird. Weiterhin wird die Anonymität der zurückgesendeten Fragebögen u.a. dadurch geschützt, dass der Rücksendeumschlag neutral ist und keine Hinweise auf die Befragung gibt.

### Zu Absatz 3:

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Absatzes 2.

#### Zu Absatz 4:

Als Folgeänderung zum neu eingefügten Absatz 2 wird der bisherige Absatz 3 nunmehr Absatz 4. Mit der klarstellenden Ergänzung in Absatz 4 Satz 2, wonach in den themenspezifischen Bestimmungen auch Abweichungen vom Grundmodell des Datenflusses geregelt werden können, kann der bisherige Absatz 4 aufgehoben werden.

### **§ 14 Arten der Daten**

#### Zu Absatz 1:

Durch die Einführung von Patientenbefragungen sind neben den bisher aufgeführten weitere Datenarten zu definieren: die Versendedaten und die Befragungsdaten.

#### Zu Absatz 2:

Die am 1. Januar 2020 in Kraft tretenden QS-Verfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen“. (Verfahren 4) und „Transplantationsmedizin“ (Verfahren 5) sehen bei Einwilligung die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung auch bei nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten vor. Die Änderung in Absatz 2 vollzieht diese Erweiterung der Möglichkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten nach.

#### Zu Absatz 2a:

In diesem Absatz werden die Versendedaten als neue Datenart im Zusammenhang mit Patientenbefragungen definiert. Zur Durchführung von Patientenbefragungen ist es erforderlich und insoweit gemäß § 299 Absatz 4 Satz 3 SGB V von der Regelungsbefugnis des G-BA umfasst, dass patientenidentifizierende Daten in nicht-pseudonymisierter Form verarbeitet werden. Diese Daten werden als Versendedaten bezeichnet. Sie werden von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern dokumentiert und über die Datenannahmestellen an die Versendestelle übermittelt. Die konkreten Datenfelder und ihre Verwendung werden in den themenspezifischen Erforderlichkeitstabellen angegeben.

Verfahrensübergreifend sind Name, Adresse und Geschlecht des Patienten oder der Patientin erforderlich, um die Zustellung der Fragebögen und eine individuelle Anrede des Befragungsteilnehmers zu gewährleisten. Weiterhin ist auch das Datum der Indexbehandlung oder des Indexeingriffs für die Berechnung der Ausschlussfrist notwendig. In den themenspezifischen Bestimmungen können weitere behandlungsspezifische Daten als Teil der Versendedaten definiert werden, sofern sie aus methodischen Gründen erforderlich sind (z.B. für eine geschichtete Stichprobenziehung nach bestimmten Patientenmerkmalen).

#### Zu Absatz 2b:

Die neue Datenart Befragungsdaten wird hier definiert. Die Zuordnung der Fragebogen-IDs und damit der Befragungsergebnisse zum jeweiligen Leistungserbringerpseudonym wird anhand der Mapping-Tabelle vorgenommen.

#### Zu Absätzen 3 und 4:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

### **§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten**

#### Zu Absatz 6:

Der ergänzte Absatz regelt das Vorgehen zur Vollzähligkeitskontrolle bei den Daten, die bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Durchführung von Patientenbefragungen erhoben und übermittelt werden. Hierbei übermittelt die Versendestelle quartalsweise und leistungserbringerpseudonymbezogen Informationen zur Anzahl der bei ihr eingegangenen Datensätze - einschließlich der Informationen zu stornierten Datensätzen – an

die Bundesauswertungsstelle. Dort erfolgt ein Abgleich mit dem Soll anhand der von den Datenannahmestellen übermittelten Aufstellungen gemäß den Absätzen 2 und 5. Bei diesem Soll-Ist-Abgleich berücksichtigt die Bundesauswertungsstelle auch, ob die Versendendaten fristgerecht übermittelt worden sind, da die Einhaltung der in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung geregelten Datenlieferfristen von Bedeutung für die rechtzeitige Versendung der Befragungsunterlagen ist.

## **§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen**

### Zu Absatz 2

Die Ergänzung der Wörter „Leistungserbringer oder“ in Satz 5 sind redaktionell; hinsichtlich des Ersetzens des Wortes „Versicherten“ durch die Wörter „Patientinnen und Patienten“ in Satz 5 wird auf die Begründung zur Änderung von § 14 Absatz 2 verwiesen.

Mit dem neuen Satz 6 wird vorgegeben, dass bei Stellungnahmeverfahren zu Ergebnissen auf Basis von Patientenbefragungen die Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten gewahrt bleiben muss; es soll ausgeschlossen werden, dass einzelne Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, durch das Stellungnahmeverfahren auf die Identität der befragten Patientinnen und Patienten schließen zu können. Die Vorschrift korrespondiert mit den Vorgaben in § 10 Absatz 2 Nummer 2 und Anlage zu Teil 1 § 5 Absatz 2 Satz 2, wonach bei der Bundesauswertungsstelle die Daten aus Patientenbefragungen nur leistungserbringerbezogen zugeordnet werden und nicht patientenbezogen mit den bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie Krankenkassen erhobenen Daten zusammengeführt werden.

Die Wahrung der Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten auch gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern wird zum einen dadurch gewährleistet, dass Ergebnisse mit einer zugrundeliegenden Fallzahl von <4 im Rückmeldebericht nicht ausgegeben werden.

Zum anderen dürfen bei Stellungnahmeverfahren zu Patientenbefragungsergebnissen, z.B. bei der Anforderung einer Stellungnahme oder in kollegialen Gesprächen und Begehungen, niemals Informationen verwendet werden, die einen Rückschluss auf die Identität des einzelnen Befragten ermöglichen.

Die Auswertungsmethodik der Patientenbefragungen zielt auf ein aggregiertes Ergebnis – das jeweilige Indikatorergebnis mit Vertrauensbereich sowie ggf. zugehörige Einzelitems – ab. Dies schützt nicht nur die Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten, sondern relativiert auch eventuelle Einzelmeinungen von Befragten.

Informationen aus einzelnen Fragebögen, die ggf. zu einem statistisch signifikant vom Referenzbereich abweichenden Ergebnis geführt haben, sind daher im Unterschied zu Indikatorergebnissen aus Sozialdaten oder aus fallbezogenen QS-Dokumentationen nicht Teil der Auswertungen.

## **§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer**

### Zu Absatz 1

Hier wird ergänzt, dass die Rückmeldeberichte bei Verfahren mit Patientenbefragungen nicht nur die Qualitätsergebnisse aus den übermittelten QS-Daten, sondern auch die Ergebnisse der Patientenbefragung enthalten.



## **§ 24 Information der Patientinnen und Patienten**

### Zu Absatz 2:

§ 24 wird um einen Absatz mit befragungsbezogenen Vorgaben zur Information der betroffenen Patientinnen und Patienten im Falle einer Patientenbefragung ergänzt. Das verfahrensspezifische Merkblatt des G-BA muss entsprechende Angaben zum Zweck, zum Inhalt und zur Durchführung der Patientenbefragung enthalten. Darüber hinaus sind weiterführende Informationen in adressatengerechter Art und Weise in den Befragungsunterlagen, z.B. im Anschreiben oder in einem beiliegenden separaten Informationsblatt, zur Verfügung zu stellen. Die betroffenen Patientinnen und Patienten müssen insbesondere über die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Befragung und über den Schutz ihrer persönlichen Daten und deren anonyme Auswertung informiert werden. Sie müssen darauf hingewiesen werden, dass dem Fragebogen bei der Rücksendung keine persönlichen Informationen (Anschreiben, Absendeadresse o.ä.) beizufügen ist. Zudem enthalten die Befragungsunterlagen Informationen zum Rücksendedatum und ggf. zu Ansprechpartnern für etwaige Rückfragen seitens der zu befragenden Patientinnen oder Patienten (z. B. Telefonnummer der zuständigen Stelle bei der Bundesauswertungsstelle). Eine Festlegung, wer Ansprechpartner für Rückfragen sein soll und wie dieses Beratungsangebot unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen konkret umgesetzt werden soll, wird z.B. im Rahmen einer Beauftragung erfolgen. Patientinnen und Patienten 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.

## **Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren**

### **§ 1 Allgemeines**

#### Zu Absatz 3:

Hier wird unabhängig von den Neuregelungen zur Patientenbefragung klargestellt, dass die Datenübermittlung in den Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA immer über gesicherte Übertragungskanäle erfolgt.

### **§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestellen**

#### Zu Absatz 2:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

#### Zu Absatz 2a:

Im Unterschied zu den QS-Dokumentationsdaten werden die für die Patientenbefragung von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu übermittelnden Versendendaten so verschlüsselt, dass nur die Versendestelle die sensiblen personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten entschlüsseln kann. Die leistungserbringeridentifizierenden Daten werden unverschlüsselt übermittelt, da erst die zuständige Datenannahmestelle das entsprechende Leistungserbringerpseudonym erstellt.

Erhält die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer insbesondere durch das Datenflussprotokoll von der Datenannahmestelle oder von der Versendestelle, das ihr bzw. ihm über die Datenannahmestelle zugeleitet wird, Hinweise auf Fehler oder unplausible Angaben in den Daten, werden die betroffenen Datensätze korrigiert und erneut übermittelt. Ein Patientendatensatz sollte auch dann von der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer korrigiert und neu übermittelt werden, wenn der Tod des Patienten oder der Patientin bekannt wird, so dass abhängig vom Zeitpunkt der Korrekturlieferung der Versand des Fragebogens durch die Versendestelle noch unterdrückt werden kann oder die Information zumindest für die Rücklaufkontrolle und die Auswertungen zur Verfügung steht.

### **§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle**

#### Zu Absatz 1:

Mit der Ergänzung wird die Form der Rückmeldung des Prüfergebnisses der Datenannahmestellen an die zur Datenübermittlung verpflichteten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Krankenkassen dahingehend konkretisiert, dass es sich um ein Datenflussprotokoll handelt.

#### Zu Absatz 3:

Auch im Fall der Versendedenaten und Leistungserbringerkennzeichen prüft die Datenannahmestelle die eingehenden Daten, wobei der Umfang und Inhalt der Prüfungen aufgrund der Verschlüsselung der wesentlichen Datenblöcke (Versendedenaten) reduziert ist. Korrekturlieferungen bzw. Stornierungen einzelner Datensätze von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern werden an die Versendestelle weiterübermittelt, ebenso wie die Datenannahmestelle gemäß Anlage zu Teil 1 § 4a Abs. 1 Satz 2 das Datenflussprotokoll von der Versendestelle an die jeweilige Leistungserbringerin oder den jeweiligen Leistungserbringer zustellt, um ggf. Korrekturen zu ermöglichen.

Die Datenannahmestellen leiten den Datensatz mit den Versendedenaten und dem Leistungserbringerpseudonym sowie dem Datenprüfergebnis nicht an die Vertrauensstelle, sondern an die Versendestelle weiter.

### **§ 4a Verfahren in der Versendestelle**

#### Zu Absatz 1 und 2:

Hier werden entsprechend Teil 1 § 11a der Richtlinie die Aufgaben der Versendestelle im Hinblick auf die Datenverarbeitung beschrieben. Die Versendestelle nimmt die Datensätze mit den Versendedenaten und Leistungserbringerpseudonymen von den Datenannahmestellen an, entschlüsselt die Versendedenaten und prüft diese entsprechend der Vorgaben. Sie übermittelt über die Datenannahmestelle ein Datenflussprotokoll an den Absender, um ggf. Korrekturlieferungen zu ermöglichen.

Sie übermittelt der Bundesauswertungsstelle die Daten für die leistungserbringerbezogene Auswertung in Form einer Mapping-Tabelle zur Zuordnung der Fragebögen zu den einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern. Weiterhin übermittelt sie Angaben zur Anzahl der versendeten Fragebögen bzw. zum Stichprobenumfang und zur Anzahl der eingegangenen Versendedenatensätze und ggf. zu stornierten Versendedenatensätzen je Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die von der Bundesauswertungsstelle zur Prüfung der Vollzähligkeit und des Rücklaufs benötigt werden.

### **§ 5 Verfahren in der Auswertungsstelle**

#### Zu Absatz 2 und 2a:

Die Ergänzungen beschreiben die Tätigkeiten der Bundesauswertungsstelle im Zusammenhang mit den Daten der Patientenbefragungen. Um die Anonymität der Patientenbefragung zu wahren, erfolgt bei der Auswertung der Befragungsdaten keine patientenbezogene Zusammenführung mit den anderen Daten aus dem jeweiligen QS-Verfahren.

Die Bundesauswertungsstelle übermittelt der Versendestelle regelmäßig Listen der eingegangenen Fragebogen-IDs, so dass die Versendestelle entsprechend der Vorgaben in der themenspezifischen Bestimmung das Erinnerungsverfahren steuern kann.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Der vorliegende Beschluss zur Änderung der DeQS-RL Teil 1 führt mit der Patientenbefragung eine neue Informationspflicht für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ein. Die damit einhergehenden Bürokratiekosten werden in der Änderung der DeQS-RL Teil 2 in den themenspezifischen Bestimmungen für das Verfahren 1 Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie abgebildet.

### 4. Verfahrensablauf

Am 8. Januar 2019 begann die AG DeQS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zehn Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
8. Januar 2020	AG DeQS	Aufnahme der Beratung
2. Juli 2019	AG DeQS	Abschließende Beratung des Beschlussentwurfs
7. August 2019	Unterausschuss QS	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24. September 2019	AG DeQS	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
9. Oktober 2019	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und Beschlussempfehlung
22. November 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. August 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 15. August 2019 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 12. September 2019.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 30. August 2019 vor. Die eingereichte Stellungnahme ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 2** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 24. September 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 9. Oktober 2019 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 15. August 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. Anlage 4).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) 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 zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 30. August 2019

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Stand: 07.08.2019 nach Sitzung des Unterausschusses QS

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 22. November 2019

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

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

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

2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

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

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 wird nach Buchstabe f folgender Buchstabe g eingefügt:

„g) zusätzlich bei Patientenbefragungen:

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

b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

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

4. § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

„§ 11a Versendestelle

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

(2) Die Versendestelle hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Annahme der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern über die Datenannahmestellen an sie übermittelten personenbezogenen Daten gemäß § 14 Absatz 2a und des Leistungserbringerpseudonyms, Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit sowie Übermittlung eines Datenflussprotokolls an den Leistungserbringer
2. Verarbeitung der Daten nach Nummer 1 zu Zwecken der Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten, des Drucks und der Versendung der Fragebögen an die Patientinnen und Patienten
3. Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten, die jeweils bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer behandelt worden sind, aus den übermittelten Versendedaten gemäß § 14 Absatz 2a nach den vom G-BA beschlossenen Vorgaben gemäß § 3 Satz 2 Nummer 6
4. Erstellung einer zufälligen Fragebogen-ID für jeden ausgewählten Patientendatensatz
5. Berechnung der Ausschlussfrist für die Auswertung des Fragebogens
6. Erzeugung einer Tabelle, die die Zuordnung zwischen Fragebogen-ID und Leistungserbringerpseudonym sowie die jeweilige Ausschlussfrist enthält (Mapping-Tabelle)
7. Patientenindividuelle Erstellung der Befragungsunterlagen (je nach Sendungsart Anschreiben bzw. Erinnerungsschreiben, Fragebogen und Kennzeichnung auf jeder Seite mit Fragebogen-ID, Rücksendeumschlag) sowie Bereitstellung zum Versand in einem verschlossenen adressierten Umschlag zur Versendung durch einen vom G-BA beauftragten Postdienstleister
8. Verarbeitung der von der Bundesauswertungsstelle eingehenden Fragenbogen-IDs zwecks Kontrolle des Rücklaufs, Durchführung des Erinnerungsverfahrens
9. Übermittlung der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle zu Auswertungszwecken

10. Übermittlung der Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Datensätze und der je Leistungserbringerpseudonym versendeten Fragebögen zur Prüfung der Vollzähligkeit an die Bundesauswertungsstelle.

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

6. § 12 wird wie folgt geändert:

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

7. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „Fluss der Daten“ die Angabe „nach § 14“ eingefügt.
  - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei Patientenbefragungen erfolgt abweichend von Satz 1:

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

- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Bei Patientenbefragungen erfolgt die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen durch die Patientinnen und Patienten an die Bundesauswertungsstelle. Zur kostenfreien Rücksendung der Fragebögen an die Bundesauswertungsstelle erhalten die Patientinnen und Patienten mit den Befragungsunterlagen einen entsprechend frei gemachten, neutralen an die Bundesauswertungsstelle adressierten Rücksendeumschlag, der keine weiteren Kennzeichnungen haben darf.“

- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

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

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

- e) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

8. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „und administrativen Daten“ die Wörter „sowie Versendedata für und Befragungsdaten aus Patientenbefragungen“ angefügt.
- b) In Absatz 2 wird das Wort „Versicherten“ durch die Wörter „Patientinnen und Patienten“ ersetzt.

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

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

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

- d) In Absatz 3 wird die Angabe „Daten (LE)“ durch die Angabe „Daten (LID)“ ersetzt.
- e) In Absatz 4 wird die Angabe „Daten (KK)“ durch die Angabe „Daten (KID)“ ersetzt.

9. Dem § 15 wird folgender Absatz 6 angefügt:

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

10. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

- b) Folgender Satz wird angefügt:

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

11. In § 18 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „und im Falle von Patientenbefragungen zu deren Ergebnissen“ eingefügt.

12. Dem § 24 werden folgende Sätze angefügt:

„Im Falle einer Patientenbefragung enthalten die Befragungsunterlagen zusätzlich ausführliche Informationen über das QS-Verfahren, die Datenerhebung und insbesondere über die Patientenbefragung. Aus den Befragungsunterlagen geht insbesondere hervor, dass eine Teilnahme freiwillig ist, die Auswertung der Daten anonym erfolgt, welche Maßnahmen zum Datenschutz getroffen werden und bis wann der Fragebogen zum Zwecke der Qualitätssicherung zurückgesendet werden sollte. Die Patientinnen und Patienten werden darauf hingewiesen, ausschließlich den Fragebogen zurückzusenden, ohne weitere personenidentifizierende Angaben hinzuzufügen und ohne das Anschreiben beizulegen.“

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

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 3 angefügt:



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

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Versicherte“ durch die Wörter „Patientinnen und Patienten“ ersetzt.

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

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

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 6 werden nach dem Wort „Krankenkasse“ die Wörter „in Form eines Datenflussprotokolls“ eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 wird nach den Wörtern „zusammen mit den“ das Wort „verschlüsselten“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

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

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

„§ 4a Verfahren in der Versendestelle

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

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

5. § 5 der Anlage wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

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

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

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

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

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Stand: 07.08.2019 nach Sitzung des Unterausschusses QS

**Hinweise:**

Dissentente Punkte sind **gelb markiert**.

**Grau hinterlegte Textteile:** Spezifische Anpassungen erforderlich

*Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumssitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.*

Vom 22. November 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	11
4.	Verfahrensablauf .....	11
5.	Fazit .....	11
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	12

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (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 vorliegenden Änderungen in Teil 1 DeQS-RL schaffen die Grundlage für die Durchführung von Patientenbefragungen unter Einbeziehung einer Versendestelle.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **DeQS-RL Teil 1: Rahmenbestimmungen**

### **§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie**

#### Zu Absatz 1:

Mit der Einführung von Patientenbefragungen in der sektoren- und einrichtungsübergreifenden datengestützten Qualitätssicherung müssen Rahmenbestimmungen für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung einer weiteren Datenquelle, der Daten aus Patientenbefragungen, in diese Richtlinie aufgenommen werden. Daher wurde dieser Gegenstand der Richtlinie hier ergänzt.

#### Zu Absatz 7:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

### **§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen**

Zu Satz 2 Nummer 4 und Nummer 6: Mithilfe der Ergänzung wird festgelegt, dass der konkrete verfahrensspezifische Datenfluss zu den Daten, die im Rahmen von Patientenbefragungen erhoben werden, in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung zu regeln ist. Der verfahrensspezifische Datenfluss kann von dem in der Anlage beschriebenen Modell abweichen, sofern fachliche oder umsetzungstechnische Gründe dies erfordern. Ferner hat der G-BA bei der Regelung von Patientenbefragungen verfahrensspezifisch zu entscheiden, ob die Patientenbefragungen auf Grundlage der § 299 Abs. 1 und 1a SGB V dezentral durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer oder Krankenkassen durchgeführt werden sollen oder ob hierfür nach den Vorgaben des § 299 Abs. 4 SGB V eine Versendestelle eingesetzt wird, an die die Namens- und Adressdaten der Patientinnen und Patienten übermittelt werden. Datenschutzrechtliche Vorschriften müssen beachtet werden.

Weiterhin sind die konkreten Kriterien zur Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung zu regeln, da die Anforderungen an Umfang und Art der Stichprobe und an die Umsetzung der Stichprobenziehung sich zwischen den einzelnen Verfahren unterscheiden können. Gründe für die unterschiedlichen verfahrensspezifischen Vorgaben können z. B. die Anzahl der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im jeweiligen Verfahren, die Verteilung der Patientinnen und Patienten auf die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die vom Institut nach § 137a SGB V empfohlenen maximalen Erinnerungszeiträume (Zeitraum zwischen Leistungserbringung und Befragung) sein.

Zu Satz 2 Nummer 5: Gemäß § 4 der Anlage zu Teil 1 wird ein Patientenpseudonym unter Verwendung eines Geheimnisses erzeugt, daher erfolgt hier eine redaktionelle Anpassung an diese Regelung.

#### **§ 4 Verfahrensgrundsätze**

##### Zu Absatz 4:

Zu Buchstabe g: Zur Umsetzung einer Patientenbefragung als integrativem Bestandteil eines QS-Verfahrens beauftragt der G-BA das Institut nach § 137a SGB V die für die Umsetzung der Patientenbefragung spezifischen Empfehlungen zu entwickeln. Hierbei gelten die bereits bestehenden Punkte a bis f für die Daten, die bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Durchführung der Patientenbefragung erhoben werden (z.B. Adresdaten) gleichermaßen. Zusätzlich sind im Fall von Patientenbefragungen Empfehlungen abzugeben

- zur Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten in der Versendestelle einschließlich der konkreten technischen Umsetzung in der Versendestelle,
- zu den notwendigen Vorgaben zu den Befragungsunterlagen (v.a. Text und Layout der Fragebögen, Anschreiben und Informationsblätter)
- zum Ablauf der Befragung (u.a. Durchführung des Erinnerungsverfahrens einschließlich Zielgruppen, Anzahl und Inhalte von Erinnerungsschreiben) und
- zu den notwendigen Datenabgleichen zwischen Bundesauswertungsstelle und Versendestelle samt den entsprechenden technischen Vorgaben (z. B. Datensatzformate).

Diese Empfehlungen und Vorgaben werden vom G-BA beschlossen. Die Verarbeitung der Patientenbefragungsdaten soll soweit wie möglich automatisiert erfolgen, um den Zeitaufwand und das Risiko für Verarbeitungsfehler zu minimieren.

##### Zu Absatz 8:

Gemäß § 299 Absatz 4 SGB V kann der G-BA eine zentrale unabhängige Versendestelle mit der Durchführung der Patientenbefragung beauftragen. Näheres zur Versendestelle wird im § 11a geregelt.

#### **§ 10 Auswertungsstellen**

##### Zu Absatz 2:

Zu Nummer 2: Die Bundesauswertungsstelle hat bei Daten aus Patientenbefragungen die Aufgabe zu prüfen, ob die Leistungserbringerinnen bzw. Leistungserbringer die Versendeadaten gemäß § 14 Absatz 2a vollzählig geliefert haben. Hierzu werden die Informationen von der Versendestelle zur Anzahl der je Leistungserbringerin bzw. Leistungserbringer eingegangenen Patientendatensätze und zu stornierten Datensätzen gemäß § 15 Absatz 6 ausgewertet.

Bei Patientenbefragungen wird zusätzlich von der Bundesauswertungsstelle untersucht, ob die Repräsentativität der eingegangenen Fragebögen für die Grundgesamtheit der Patientinnen und Patienten hinsichtlich bestimmter demografischer und ggf. medizinischer Kriterien gegeben ist. Hierfür wird ein Abgleich der eingegangenen, auswertbaren Fragebögen mit den Daten zur einbezogenen Patientenpopulation des Gesamtverfahrens durchgeführt.

Die Grundgesamtheit für die Patientenbefragung ist in der Regel identisch mit der Grundgesamtheit der in das QS-Verfahren einbezogenen Patientinnen und Patienten. Es ist jedoch grundsätzlich nicht auszuschließen, dass einzelne themenspezifische Patientenbefragungen aus methodischen oder pragmatischen Gründen auf eine Teilpopulation des QS-Verfahrens beschränkt werden.

Mithilfe der Ergänzungen in Nummer 2 wird klargestellt, dass eine patientenbezogene Zusammenführung von QS-Daten nur bezogen auf die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt (z.B. für Follow-up-Indikatoren). Daten aus Patientenbefragungen werden mit den eben genannten Datensätzen nicht auf Patientenebene zusammengeführt.

Die Versendestelle erstellt für jeden zu versendenden Fragebogen eine Fragebogen-ID, die unabhängig von den patientenidentifizierenden Daten aus dem datengestützten Verfahrensteil ist und daher nicht mit diesen zusammengeführt werden kann.

## **§ 11a Versendestelle**

### Zu Absatz 1:

Gemäß § 299 SGB V ist die Versendestelle die zentrale, unabhängige Stelle, die der G-BA mit der Durchführung der Patientenbefragungen entsprechend den vom G-BA beschlossenen Vorgaben beauftragt. Kernaufgaben der Versendestelle sind gemäß § 299 Absatz 4 Satz 1 SGB V die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten sowie der Druck und die Versendung der Befragungsunterlagen.

### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die Kernaufgaben der Versendestelle näher beschrieben.

*Zu Nummer 1 und 2:* Die Versendestelle nimmt die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erhobenen und über die Datenannahmestellen übermittelten Versendedata gemäß § 14 Absatz 2a sowie die dazugehörigen Leistungserbringerpseudonyme an und verarbeitet diese. Entsprechend den vom G-BA beschlossenen Vorgaben werden die Daten geprüft und Datenflussprotokolle an die Absender übermittelt. Die Versendedata werden benötigt, um den korrekten Fragebogen auszuwählen, das patientenindividuelle Anschreiben zu erstellen und den Fragebogen zuzustellen. Die dazugehörigen Leistungserbringerpseudonyme werden benötigt, um Stichproben pro Leistungserbringerin und Leistungserbringer zu ziehen sowie der Bundesauswertungsstelle die leistungserbringerbezogene pseudonymisierte Auswertung und die Zustellung der Rückmeldeberichte über die Datenannahmestellen zu ermöglichen.

*Zu Nummer 3:* Bei der Auswahl der zu befragenden Versicherten setzt die Versendestelle die vom Institut nach § 137a SGB entwickelten und vom G-BA beschlossenen Vorgaben für die Stichprobenziehung um. Die verfahrensspezifischen Vorgaben können, wenn fachlich und methodisch erforderlich, auch eine Vollerhebung aller Fälle eines QS-Verfahrens oder eine Vollerhebung bei einem Teil der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eines QS-Verfahrens beinhalten. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn die Gesamtfallzahl oder die Fallzahl je Leistungserbringerin und Leistungserbringer sehr gering ist. Da das Ziel der Patientenbefragung eine leistungserbringerbezogene Auswertung und Verbesserung der Behandlungsqualität ist, ist eine Stichprobenziehung unter den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eines QS-Verfahrens nicht vorgesehen.

In der Regel entspricht ein „Fall“ einem Patienten oder einer Patientin. Unter welchen Bedingungen ein- und derselbe Patient mit mehreren Fällen i.S.v. Eingriffen bzw. einzelnen Behandlungen oder Behandlungsepisoden in die Grundgesamtheit eingeht und in die Stichprobe gezogen werden kann, ist Teil der verfahrensspezifischen Vorgaben zur Stichprobenziehung in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen.

Die Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität (z.B. vollständige Adressdaten, plausibles Alter) und im Hinblick auf die Erstellung korrekter Befragungsunterlagen (z.B. Behandlungsdatum) sowie die Verwendung der Versendedaten für die Stichprobenziehung setzen hierbei die vorangehende Entschlüsselung aller Versendedaten voraus. Abhängig von den methodisch begründeten Vorgaben in den einzelnen themenspezifischen Bestimmungen können behandlungs- oder patientenbezogene Daten (z.B. Eingriffsart, Alter) Kriterien für die Ziehung der Stichprobe sein, in diesen Fällen handelt es sich also um Quotenstichproben.

*Zu Nummer 4:* Nach der Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten (Fallauswahl bzw. Stichprobenziehung) vergibt die Versendestelle für jeden ausgewählten Fall bzw. Patienten eine zufällige eindeutige Identifikationsnummer (Fragebogen-ID). Die Fragebogen-ID wird von der Versendestelle genutzt, um den Rücklauf zu kontrollieren. Die Fragebogen-IDs von ausgefüllten Fragebögen, die bei der Bundesauswertungsstelle eingehen, werden von dieser an die Versendestelle gemeldet. Somit wird der Versendestelle der gezielte Versand von Erinnerungsschreiben ermöglicht.

*Zu Nummer 5:* Das Institut nach § 137a SGB V empfiehlt für jede Patientenbefragung einen Befragungszeitraum, d.h. einen minimalen und maximalen Abstand zwischen Indexbehandlung und Ausfüllen des Fragebogens, der wissenschaftlich-methodisch begründet ist. Wird ein Fragebogen zu spät ausgefüllt und zurückgesendet, kann er daher nicht in die Auswertung einbezogen werden. Die Ausschlussfrist, nach deren Verstreichen ein Fragebogen als nicht mehr auswertbar gilt, wird von der Versendestelle gemäß den verfahrensspezifischen Vorgaben berechnet, z.B. aus dem Eingriffsdatum, falls es sich um einen umschriebenen Indexeingriff handelt, oder aus dem Datum der Versendung des Fragebogens. Das Eingriffsdatum ist Teil der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Versendedaten.

*Zu Nummer 6 und 9:* Die Versendestelle erstellt eine sog. Mapping-Tabelle, die für die Auswertung benötigte Informationen enthält und regelmäßig an die Bundesauswertungsstelle übermittelt wird. Zweck der Mapping-Tabelle ist insbesondere die Zuordnung der Fragebogen-IDs zu dem jeweiligen Leistungserbringerpseudonym, die eine leistungserbringerbezogene Auswertung ermöglicht. Zudem wird für jede Fragebogen-ID die individuell berechnete Ausschlussfrist angegeben. Die in der Mapping-Tabelle enthaltenen Daten zu den einzelnen Fragebogen-IDs werden in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung in den Erforderlichkeitstabellen kenntlich gemacht.

*Zu Nummer 7:* Abhängig vom Thema der Befragung (Art des Eingriffs oder der Behandlung) und den Vorgaben zur Umsetzung der Befragung müssen die Befragungsunterlagen individuell zusammengestellt und versandfertig gemacht werden. Zum Beispiel variiert der Inhalt des Anschreibens je nachdem, ob es sich um das erste Anschreiben oder um ein Erinnerungsschreiben handelt, oder es wird im Fall eines mehrstufigen Erinnerungsverfahrens aus Effizienzgründen nicht jedes Mal ein Fragebogen beigelegt. Die korrekte Auswahl, Zusammenstellung und Kuvertierung der patientenindividuellen Unterlagen durch die Versendestelle ist angesichts der erwarteten hohen Gesamtfallzahlen nur automatisiert möglich. Die Befragungsunterlagen werden in verschlossenen adressierten Kuverts zum Versand bereitgestellt. Die eigentliche Zustellung übernimmt nicht die Versendestelle selbst, sondern ein Postzusteller der gesondert vom G-BA beauftragt wird. Dies ist mit vergaberechtlichen und praktischen Erwägungen zu begründen.

*Zu Nummer 8:* Die Bundesauswertungsstelle meldet regelmäßig die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle zurück. Diese gleicht die Fragebogen-IDs der eingegangenen mit den versendeten Fragebögen ab (Rücklaufkontrolle) und steuert

gemäß des in den themenspezifischen Bestimmungen geregelten Erinnerungsverfahrens den Versand von Erinnerungsschreiben.

*Zu Nummer 10:* Die Versendestelle übermittelt der Bundesauswertungsstelle regelmäßig die Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Versendedatensätze, damit diese die Vollständigkeit der Datenlieferungen gemäß § 15 Absatz 6 überprüfen kann. Weiterhin übermittelt die Versendestelle auch die Anzahl der je Leistungserbringerin und Leistungserbringer versendeten Fragebögen, damit der leistungserbringerbezogene Rücklauf und der Gesamtrücklauf von der Bundesauswertungsstelle berechnet werden können.

Zu Satz 2: Die Löschfrist für die bei der Versendestelle verarbeiteten patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten beträgt gemäß § 299 Absatz 4 Satz 8 SGB V maximal 6 Monate.

## **§ 12 Zusammenarbeit**

### Zu Absatz 1 und 2:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

## **§13 Grundmodell des Datenflusses**

### Zu Absatz 1:

Die Ergänzung stellt klar, dass im Fall einer Patientenbefragung zwar ebenfalls patientenidentifizierende Daten verarbeitet werden, jedoch fließen diese Daten gemäß dem Datenflussmodell in der Anlage zu Teil 1 nicht über die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle, sondern an die Versendestelle. Der Datenfluss ist auch bei den Daten für Patientenbefragungen (Versendedaten und Leistungserbringerpseudonyme) elektronisch, lediglich die Übermittlung des Fragebogens an die Patientin bzw. den Patienten und dessen Rücksendung erfolgen postalisch.

### Zu Absatz 2:

Der Absatz legt fest, dass die Patientenbefragung für die Befragungsteilnehmer kostenlos ist, indem der Rücksendeumschlag entsprechend vorab freigemacht wird. Weiterhin wird die Anonymität der zurückgesendeten Fragebögen u.a. dadurch geschützt, dass der Rücksendeumschlag neutral ist und keine Hinweise auf die Befragung gibt.

### Zu Absatz 4:

Nach Streichung von Absatz 4 erfolgt eine redaktionelle Anpassung im neuen Absatz 4.

## **§ 14 Arten der Daten**

### Zu Absatz 1:

Durch die Einführung von Patientenbefragungen sind neben den bisher aufgeführten weiteren Datenarten zu definieren, die Versendedaten und die Befragungsdaten.

### Zu Absatz 2:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.



Zu Absatz 2a:

In diesem Absatz werden die Versendedata als neue Datenart im Zusammenhang mit Patientenbefragungen definiert. Zur Durchführung von Patientenbefragungen ist es erforderlich und gemäß § 299 Absatz 4 Satz 3 SGB V gestattet, dass patientenidentifizierende Daten in nicht-pseudonymisierter Form verarbeitet werden. Diese Daten werden als Versendedata bezeichnet. Sie werden von den Leistungserbringern dokumentiert und über die Datenannahmestellen an die Versendestelle übermittelt. Die konkreten Datenfelder und ihre Verwendung werden in den themenspezifischen Erforderlichkeitstabellen angegeben.

Verfahrensübergreifend sind Name, Adresse und Geschlecht des Patienten oder der Patientin erforderlich, um die Zustellung der Fragebögen und eine individuelle Anrede des Befragungsteilnehmers zu gewährleisten. Weiterhin ist auch das Datum der Indexbehandlung oder des Indexeingriffs für die Berechnung der Ausschlussfrist notwendig. In den themenspezifischen Bestimmungen können weitere behandlungsspezifische Daten als Teil der Versendedata definiert werden, sofern sie aus methodischen Gründen erforderlich sind (z.B. für eine geschichtete Stichprobenziehung nach bestimmten Patientenmerkmalen).

Zu Absatz 2b:

Die neue Datenart Befragungsdaten wird hier definiert. Die Zuordnung der Fragebogen-IDs und damit der Befragungsergebnisse zum jeweiligen Leistungserbringerpseudonym wird anhand der Mapping-Tabelle vorgenommen.

Zu Absätzen 3 und 4:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

**§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten**

Zu Absatz 6:

Der ergänzte Absatz regelt das Vorgehen zur Vollzähligkeitskontrolle bei den Daten, die bei den Leistungserbringern zur Durchführung von Patientenbefragungen erhoben und übermittelt werden. Hierbei übermittelt die Versendestelle quartalsweise und leistungserbringerpseudonymbezogen Informationen zur Anzahl der bei ihr eingegangenen Datensätze - einschließlich der Informationen zu stornierten Datensätzen – an die Bundesauswertungsstelle. Dort erfolgt ein Abgleich mit dem Soll anhand der von den Datenannahmestellen übermittelten Aufstellungen gemäß den Absätzen 2 und 5. Bei diesem Soll-Ist-Abgleich berücksichtigt die Bundesauswertungsstelle auch, ob die Versendedata fristgerecht übermittelt worden sind, da die Einhaltung der in der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung geregelten Datenlieferfristen von Bedeutung für die rechtzeitige Versendung der Befragungsunterlagen ist.

**§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen**

Zu Absatz 2

GKV-SV/ PatV	KBV/ DKG	KZBV
Der Umgang mit Auffälligkeiten, die aus den Indikatorergebnissen der Patientenbefragung resultieren, entspricht dem Verfahren, das auch	<i>[keine Übernahme]</i>	Zu jeder Patientenbefragung muss es abhängig vom jeweiligen QS-Verfahren ein

<p>bei Auffälligkeiten im Bereich der übrigen Indikatoren Anwendung findet.</p> <p>Der in den Patientenbefragungen verfolgte faktenbasierte Befragungsansatz zielt auf konkrete Erfahrungen der Patienten im Versorgungsprozess ab und soll subjektive oder emotionale Werturteile vermeiden. Die Entwicklungsmethodik der Indikatoren ist u.a. durch die Durchführung von kognitiven Pretests und durch die Definition der „Auffälligkeit“ als „statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich“ darauf ausgelegt, robuste, aussagekräftige und valide Ergebnisse zu erzielen. Werden Auffälligkeiten beobachtet, sollten diese daher ebenso im Rahmen von Stellungnahmeverfahren analysiert werden, wie es auch bei den anderen Indikatoren auf Basis von Sozialdaten und QS-Dokumentation normiert ist.</p>		<p>eigenes Auswertungskonzept geben.</p> <p>Alle Ergebnisse und evtl. rechnerische Auffälligkeiten sind immer abhängig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vom Kontext</li> <li>- von der Stichprobengröße</li> <li>- vom Qualitätsindikator</li> <li>- von der Art der Fragestellung.</li> </ul> <p>Dem ist in den themenspezifischen Richtlinien Rechnung zu tragen.</p> <p><i>(Alternative: dissenten Kasten komplett streichen)</i></p>
--	--	--

<p>GKV-SV/PatV/KBV/DKG</p>	<p>KZBV</p>
<p>Eine Besonderheit bei Indikatoren aus Patientenbefragungen ist,</p>	<p>Schließlich ist eine Besonderheit bei Indikatoren aus Patientenbefragungen,</p>

dass bei Auswertungen und Stellungnahmeverfahren die Anonymität der befragten Patienten auch gegenüber dem Leistungserbringer zu schützen ist. Dies geschieht zum einen, indem Ergebnisse mit einer zugrundeliegenden Fallzahl von < 4 im Rückmeldebericht nicht ausgegeben werden

<p>GKV-SV vom 10.07.2019</p>
<p>, analog zur Regelung in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Das heißt, dass für die Berechnung und Darstellung eines Qualitätsindikator-Ergebnisses, einer Kennzahl oder eines Items mindestens vier Fragebögen vorliegen müssen, die für mindestens ein Item des Qualitätsindikators oder der Kennzahl oder des Items selbst ausgefüllt sind.</p>

Zum anderen dürfen bei Stellungnahmeverfahren zu Patientenbefragungsergebnissen, z.B. bei der Anforderung einer Stellungnahme oder in kollegialen Gesprächen und Begehungen, niemals Informationen verwendet werden, die einen Rückschluss auf die Identität des einzelnen Befragten ermöglichen.

<p>GKV-SV/ PatV</p>	<p>KBV/ KZBV/ DKG</p>
<p>Prinzipiell können sich Stellungnahmeverfahren zu den Indikatoren aus Patientenbefragungen schon aus methodischen Gründen niemals auf auffällige Einzelfälle bzw. einzelne Fragebögen beziehen, sondern stets nur auf</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>

das Indikatorergebnis als solches, das eine Aggregation aller Patientenantworten (der Grundgesamtheit des Indikators) darstellt.	
--	--

**§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer**

Zu Absatz 1

Hier wird ergänzt, dass die Rückmeldeberichte bei Verfahren mit Patientenbefragungen nicht nur die Qualitätsergebnisse aus den übermittelten QS-Daten, sondern auch die Ergebnisse der Patientenbefragung enthalten.

**§ 24 Information der Patientinnen und Patienten**

Der Absatz wird um befragungsbezogene Vorgaben zur Information der betroffenen Patientinnen und Patienten ergänzt. Das verfahrensspezifische Merkblatt des G-BA muss entsprechende Angaben zum Zweck, zum Inhalt und zur Durchführung der Patientenbefragung enthalten. Darüber hinaus sind weiterführende Informationen in adressatengerechter Art und Weise in den Befragungsunterlagen, z.B. im Anschreiben oder in einem beiliegenden separaten Informationsblatt, zur Verfügung zu stellen. Die betroffenen Patientinnen und Patienten müssen insbesondere über die Freiwilligkeit der Teilnahme an der Befragung und über den Schutz ihrer persönlichen Daten und deren anonyme Auswertung informiert werden. Sie müssen darauf hingewiesen werden, dass dem Fragebogen bei der Rücksendung keine persönlichen Informationen (Anschreiben, Absendeadresse o.ä.) beizufügen ist. Zudem enthalten die Befragungsunterlagen Informationen zum Rücksendedatum und zu Ansprechpartnern für etwaige Rückfragen seitens der zu befragenden Patientinnen oder Patienten (z. B. Telefonnummer der zuständigen Stelle bei der Bundesauswertungsstelle).

**Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren**

**§ 1 Allgemeines**

Zu Absatz 3:

Hier wird unabhängig von den Neuregelungen zur Patientenbefragung klargestellt, dass die Datenübermittlung in den Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA immer über gesicherte Übertragungskanäle erfolgt.

**§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestellen**

Zu Absatz 2:

Die Änderungen sind redaktioneller Art.

Zu Absatz 2a:

Im Unterschied zu den QS-Dokumentationsdaten werden die für die Patientenbefragung von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu übermittelnden

KBV	GKV-SV
Versendedaten	Daten (Versendedaten)

so verschlüsselt, dass nur die Versendestelle die sensiblen personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten entschlüsseln kann.

KBV	GKV-SV
Die leistungserbringeridentifizierenden Daten werden unverschlüsselt übermittelt, da erst die zuständige Datenannahmestelle das entsprechende Leistungserbringerpseudonym erstellt.	Nicht verschlüsselt werden die leistungserbringeridentifizierenden Daten, da erst die zuständige Datenannahmestelle das entsprechende Pseudonym erstellt.

Erhält die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer insbesondere durch das Datenflussprotokoll von der Datenannahmestelle oder von der Versendestelle, das ihr bzw. ihm über die Datenannahmestelle zugeleitet wird, Hinweise auf Fehler oder unplausible Angaben in den Daten, werden die betroffenen Datensätze korrigiert und erneut übermittelt. Ein Patientendatensatz sollte auch dann von der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer korrigiert und neu übermittelt werden, wenn der Tod des Patienten oder der Patientin bekannt wird, so dass abhängig vom Zeitpunkt der Korrekturlieferung der Versand des Fragebogens durch die Versendestelle noch unterdrückt werden kann oder die Information zumindest für die Rücklaufkontrolle und die Auswertungen zur Verfügung steht.

### § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

#### Zu Absatz 1 und 3:

Auch im Fall der Versendeadaten und Leistungserbringerkennzeichen prüft die Datenannahmestelle die eingehenden Daten, wobei der Umfang und Inhalt der Prüfungen aufgrund der Verschlüsselung der wesentlichen Datenblöcke (Versendeadaten) reduziert ist. Korrekturlieferungen bzw. Stornierungen einzelner Datensätze von den Leistungserbringern werden an die Versendestelle weiterübermittelt, ebenso wie die Datenannahmestelle das Datenflussprotokoll von der Versendestelle an den jeweiligen Leistungserbringer zustellt um ggf. Korrekturen zu ermöglichen.

Die Datenannahmestellen leiten den Datensatz mit den Versendeadaten und dem Leistungserbringerpseudonym sowie dem Datenprüfergebnis nicht an die Vertrauensstelle, sondern an die Versendestelle weiter.

### § 4a Verfahren in der Versendestelle

#### Zu Absatz 1 und 2:

Hier werden entsprechend Teil 1 § 11a der Richtlinie die Aufgaben der Versendestelle im Hinblick auf die Datenverarbeitung beschrieben. Die Versendestelle nimmt die Datensätze mit den Versendeadaten und Leistungserbringerpseudonymen von den Datenannahmestellen an, entschlüsselt sie und prüft sie entsprechend der Vorgaben. Sie übermittelt ein Datenflussprotokoll an den Absender um ggf. Korrekturlieferungen zu ermöglichen.

Sie übermittelt der Bundesauswertungsstelle die Daten für die leistungserbringerbezogene Auswertung in Form einer Mapping-Tabelle zur Zuordnung der Fragebögen zu den einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern. Weiterhin übermittelt sie Angaben zur Anzahl der versendeten Fragebögen bzw. zum Stichprobenumfang und zur Anzahl der eingegangenen Versendeadatensätze und ggf. zu stornierten Versendeadatensätzen je Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die von der Bundesauswertungsstelle zur Prüfung der Vollzähligkeit und des Rücklaufs benötigt werden.

### § 5 Verfahren in der Auswertungsstelle

#### Zu Absatz 2 und 2a:

Die Ergänzungen beschreiben die Tätigkeiten der Bundesauswertungsstelle im Zusammenhang mit den Daten der Patientenbefragungen. Um die Anonymität der

Patientenbefragung zu wahren, erfolgt bei der Auswertung der Befragungsdaten keine patientenbezogene Zusammenführung mit den anderen Daten aus dem jeweiligen QS-Verfahren.

#### KZBV

Im Rahmen der Auswertungen zur Repräsentativität der Patientenbefragung kann der Abgleich von Daten aus der Stichprobe anhand eines aggregierten Datensatzes aus dem datengestützten Verfahren als Grundgesamtheit vorgenommen werden.

Die Bundesauswertungsstelle übermittelt der Versendestelle regelmäßig Listen der eingegangenen Fragebogen-IDs, so dass die Versendestelle entsprechend der Vorgaben in der themenspezifischen Bestimmung das Erinnerungsverfahren steuern kann.

### 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 8. Januar 2019 begann die AG DeQS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zehn Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
8. Januar 2020	AG-DeQS	Aufnahme der Beratung
2. Juli 2019	AG-DeQS	Abschließende Beratung des Beschlussentwurfs
7. August 2019	Unterausschuss QS	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24. September 2019	AG-DeQS	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
9. Oktober 2019	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
22. November 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V 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 zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowie versandte Tragende Gründe

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

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 30.08.2019  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#1014**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DeQS-  
RL: Regelungen zu Patientenbefragungen**

BEZUG Ihr Schreiben vom 15.08.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich  
Ihnen.

Hinsichtlich Gliederungspunkt I Teil 1 Nr. 12 des Beschlussentwurfs empfehle ich  
Ihnen, den § 24 der Richtlinie dahingehend zu ergänzen, dass zurückgesendete Pa-  
tientenbefragungsbögen, die trotz ausdrücklichen Hinweises dennoch personeniden-  
tifizierende Angaben enthalten, datenschutzgerecht zu vernichten sind.

Des Weiteren sollte eine Regelung zur Aufbewahrungsfrist der Fragebögen getroffen  
werden. Diese richtet sich nach allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen an  
der Erforderlichkeit für die Aufgabenwahrnehmung und ist von Ihnen zu bestimmen.



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 An der für den 09.10.2019 terminierten Anhörung nehme ich nicht teil.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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



**Auswertung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifen-  
den Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelungen zu Patientenbefragungen in  
Teil 1**

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

### **Inhalt**

#### I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

## I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	30. August 2019	Stellungnahme

### Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 24. September 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 9. Oktober 2019 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 9. Oktober 2019) <b>Empfehlung des Unterausschusses QS an das Plenum</b>
1.	BfDI / 30. August 2019	Hinsichtlich Gliederungspunkt I Teil 1 Nr. 12 des Beschlussentwurfs empfehle ich Ihnen, den § 24 der Richtlinie dahingehend zu ergänzen, dass zurückgesendete Patientenbefragungsbögen, die trotz ausdrücklichen Hinweises dennoch personenidentifizierende Angaben enthalten, datenschutzgerecht zu vernichten sind.  Des Weiteren sollte eine Regelung zur Aufbewahrungsfrist	Der UA QS berücksichtigt die Stellungnahme des BfDI und schlägt folgende Änderungen in Teil 1 der DeQS-RL vor: <u>Ergänzung in § 10:</u>  „6. die datenschutzgerechte Vernichtung und die Sicherstellung der Nichteinbeziehung in die Auswertung von

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahme</b> (Stand: 9. Oktober 2019) <b>Empfehlung des Unterausschusses QS an das Plenum</b>
		der Fragebögen getroffen werden. Diese richtet sich nach allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen an der Erforderlichkeit für die Aufgabenwahrnehmung und ist von Ihnen zu bestimmen.	<p><i>Fragebögen aus Patientenbefragungen, die personenidentifizierende Angaben enthalten oder die nach der Ausschlussfrist bei der Auswertungsstelle eingehen</i></p> <p><i>7. die datenschutzgerechte Vernichtung der in die Auswertung einbezogenen Fragebögen aus Patientenbefragungen nach Einlesen und Prüfen der Daten, spätestens jedoch nach Abschluss der Auswertungen.“</i></p> <p>Ergänzung in § 24 Abs. 2 (neu):</p> <p><i>„<sup>4</sup>Sie werden weiterhin darüber informiert, dass Fragebögen, die dennoch personenidentifizierende Angaben enthalten oder die nach der Ausschlussfrist eingehen, von der Auswertungsstelle nicht ausgewertet, sondern unmittelbar vernichtet werden.“</i></p>