



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**vorab per Fax: 030 – 275838105**

**Dr. Sonja Optendrenk**

Leiterin der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 – 1330 / 2000  
FAX +49 (0)30 18 441 - 4847 / 4920  
E-MAIL Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de

213-21432-78

Berlin, 8. April 2020

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 22. November 2019**

**hier: Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden  
Qualitätssicherung (DeQS-RL):  
Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 22. November 2019 über eine  
Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung  
(DeQS-RL) wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird mit folgender **Auflage** verbunden:

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird aufgegeben, bis zum 8. Oktober 2020 die  
Regelung in § 4a Abs. 1 S. 1 der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL (wonach die Versendestelle nach § 11a  
DeQS-RL befugt ist, die Versendedata nach § 14 Abs. 2a DeQS-RL zu entschlüsseln) durch eine  
differenziertere Regelung zu ersetzen. Diese sollte festlegen, welche konkreten Daten bereits für  
die Festlegung der Stichprobe erforderlich sind und deshalb bereits vor der Ziehung der  
Stichprobe entschlüsselt werden dürfen und welche Daten (z.B. Name, Wohnanschrift) erst nach  
Ziehung der Stichprobe zum Zweck der Erstellung und Versendung der Fragebögen für die  
betroffenen Personen zu entschlüsseln sind.

**Begründung:**

§ 4a Abs. 1 S. 1 der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL erlaubt es der Versendestelle nach § 11a, die Versendedata nach § 14 Abs. 2a zu entschlüsseln. Versendedata für Patientenbefragungen sind nach § 14 Abs. 2a nicht pseudonymisierte personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten, die für die Auswahl der Patientinnen und Patienten und die Versendung der Fragebögen erforderlich sind. Dies sind bspw. Name, Wohnanschrift, Geschlecht, aber auch behandlungsspezifische Daten.

Nach Artikel 5 Abs. 1 lit. c) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) muss die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das für den Zweck der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein. Aus diesem Grundsatz der Datensparsamkeit folgt, dass nur diejenigen personenbezogenen Daten rechtmäßig verarbeitet werden dürfen, die für die Erreichung des Zwecks der Verarbeitung erforderlich sind. § 299 Abs. 4 S. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) konkretisiert diesen Grundsatz entsprechend. Dem G-BA ist demnach die Regelung der Übermittlung nicht pseudonymisierter u.a. personenbezogener Daten von Versicherten an die Versendestelle insoweit gestattet, als diese Daten für die Auswahl der Versicherten oder die Versendung der Fragebögen jeweils erforderlich sind.

Die Regelung des § 4a Abs. 1 S. 1 der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL entspricht diesen Vorgaben in der jetzigen Form nicht, denn sie erlaubt der Versendestelle undifferenziert eine Entschlüsselung sämtlicher Versendedata vor der Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit. Die Versendestelle darf damit die vollständigen Datensätze einschließlich Namen, Wohnanschrift sowie behandlungsspezifische Daten entschlüsseln und dies bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, ohne Rücksicht darauf, ob sie nach der später festgelegten Stichprobe an der Befragung teilnehmen oder nicht.

Der G-BA wird durch die Auflage verpflichtet, eine differenziertere Regelung zu erlassen, die zunächst die Daten bestimmt, die zur Festlegung der Stichprobe bei allen Datensätzen erforderlich sind und für diesen Zweck entschlüsselt werden dürfen. Zudem hat der G-BA eine Regelung zu treffen, die klarstellt, dass nur die Versendungsdatensätze der Patientinnen und Patienten vollständig entschlüsselt werden dürfen, die nach Festlegung der Stichprobe auch tatsächlich an der Befragung teilnehmen.

Die Nichtbeanstandung wird des Weiteren mit den folgenden **Hinweisen** verbunden:

1. Nach der Rahmenrichtlinie enthält die Mapping-Tabelle Fragebogen-ID, Leistungserbringerpseudonym und die jeweilige Ausschlussfrist. Aufgrund der Ausführungen in den Tragenden Gründen sowie in den themenspezifischen

Bestimmungen zu Patientenbefragungen bei PCI, ist davon auszugehen, dass die Tabelle überdies auch behandlungsspezifische Daten enthält. Insoweit ist jedoch noch nicht hinreichend bestimmt, welche konkreten Daten verarbeitet werden dürfen. Nach den gesetzlichen Vorgaben in § 299 Abs. 4 S. 2 SGB V ist die Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten und der Leistungserbringenden insbesondere nur dann zulässig, wenn diese Daten abschließend in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA festgelegt sind.

Um mögliche Unklarheiten zu vermeiden, sind alle zu verarbeitenden personenbezogenen Daten der Versicherten und der Leistungserbringenden abschließend und konkret in der Richtlinie oder Beschlüssen festzulegen und deren Erforderlichkeit in den Tragenden Gründen darzulegen. Dies gilt insbesondere für die in die Mapping-Tabellen aufzunehmenden Daten.

2. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit (BfDI) hat in seiner Stellungnahme vom 30. August 2019 empfohlen, eine Frist für die Aufbewahrung der Fragebögen zu normieren.

Die Bundesauswertungsstelle wurde in § 10 Abs. 2 S. 2 Nr. 7 DeQS-RL zur datenschutzgerechten Vernichtung der in die Auswertung einbezogenen Fragebögen nach Einlesen und Prüfen der Daten, spätestens jedoch nach Abschluss der Auswertung verpflichtet. Wann die Auswertung abgeschlossen ist, bestimmen die jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen. § 10 Abs. 2 S. 2 Nr. 7 DeQS-RL beschreibt die Dauer der fachlichen Erforderlichkeit der Datenverarbeitung zwar grundsätzlich angemessen, jedoch enthält diese Regelung keine Höchstfrist für die Aufbewahrung der Daten. Der G-BA wird deshalb gebeten, in den themenspezifischen Bestimmungen einen konkreten Zeitraum festzulegen, nach dem die Fragebögen bei der Bundesauswertungsstelle spätestens zu löschen sind, und die Wahl dieses Zeitraums fachlich zu begründen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Sonja Optendrenk

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.