

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):  
Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu  
Patientenbefragungen in Teil 1

Vom 18. März 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>6</b>

## **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**

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

#### **Zu § 9 Datenannahmestelle**

##### Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 13:

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch eine Depseudonymisierung der Krankenhausstandorte durch die Datenannahmestellen für Krankenhäuser in dem für die Veröffentlichung geeigneter Qualitätsergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser erforderlichen Umfang zulässig ist.

#### **Zu § 11a Versendestelle**

##### Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Zu Nummer 1:

Zusätzlich wurde ergänzt, dass die sensiblen Adressdaten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b DeQS-RL in einem eigenen, organisatorisch und räumlich abgetrennten Bereich bzw. einer solchen „Stelle“ innerhalb der Versendestelle verarbeitet werden. Dies bedeutet, dass die genannten Daten nur dort gespeichert und soweit erforderlich, d.h. nur für die in die Stichprobe gezogenen Patienten, entschlüsselt werden. Die Daten sind zudem mit einem anderen kryptografischen Schlüssel verschlüsselt als die medizinischen Daten, nämlich mit dem Schlüssel dieser organisatorisch unabhängigen Stelle (*siehe Anlage zu Teil 1 § 2 Absatz 2a Satz 2 DeQS-RL*). Durch die räumliche und organisatorische Trennung des unabhängigen Bereichs wird sichergestellt, dass in anderen Bereichen der Versendestelle mit Aufgaben z.B. im Zusammenhang mit der Stichprobenziehung oder anderen Datenverarbeitungsvorgängen eine Entschlüsselung der sensiblen Versendedata nicht möglich ist.

Eine personelle Trennung ist nicht vorgesehen. Personal eigens für die organisatorisch unabhängige Stelle in der Versendestelle vorzuhalten, das keine anderen Aufgaben in der Versendestelle im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Versendedata übernimmt, erscheint nicht praktikabel umsetzbar. Die Aufgabe der Entschlüsselung der Adressdaten und deren Bereitstellung für die Erstellung und den Druck der Befragungsunterlagen fällt zur Umsetzung der Befragung einmal im Monat an, so dass eine Anstellung von Personal nur für

diese zeitlich (Tätigkeit von wenigen Stunden) und inhaltlich umgrenzte Aufgabe organisatorisch mit separatem Personal nicht sinnvoll erschiene.

Zu Nummer 3:

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund der Änderung in Teil 1 § 14 Absatz 2a DeQS-RL.

Zu Nummer 7:

Es erfolgt eine Konkretisierung aufgrund der Änderung in Teil § 14 Absatz 2a DeQS-RL. Die Ergänzung nimmt Bezug darauf, dass die Adressdaten (nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b DeQS-RL) in dem organisatorisch unabhängigen Bereich in der Versendestelle entschlüsselt und gespeichert werden und für die Erstellung der Befragungsunterlagen zur Verfügung gestellt werden müssen.

Zu Satz 3 neu:

Es wurde ergänzt, dass die Versendestelle einen organisatorisch und räumlich abgetrennten Bereich bzw. eine Stelle einrichten muss, der allein für die Verarbeitung der Adressdaten (siehe Satz 1 Nummer 1) zuständig ist. Hierdurch soll ein optimaler Schutz dieser Daten erreicht werden.

## **Zu § 14 Arten der Daten**

### Zu Absatz 2a:

Es wird nunmehr differenziert nach Versendedata, die für die Auswahl der bei der Patientenbefragung berücksichtigten Datensätze erforderlich (Buchstabe a) sind und Versendedata, die für die Versendung der Fragebögen erforderlich sind (Buchstabe b). Die entsprechende Zuordnung der Versendedata zu diesen beiden Kategorien wird in den Erforderlichkeitstabellen in den Anlagen der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung in Teil 2 DeQS-RL durch eine entsprechende Kennzeichnung festgelegt. Diese Unterscheidung ist wichtig für die Änderung des Verfahrens der Versendestelle in der Anlage zu Teil 1 § 4a Absatz 1 DeQS-RL, nach der bei der Auswahl der Patientinnen und Patienten für die Patientenbefragung zunächst nur die für die Auswahl erforderlichen Versendedata entschlüsselt werden und die für den Versand erforderlichen Daten, wie Name und Anschrift, in einer räumlich und organisatorisch getrennten Stelle bei der Versendestelle gespeichert und durch diese nur bei den Datensätzen entschlüsselt werden, die für die Teilnahme an der Patientenbefragung ausgewählt worden sind.

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

### **Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle**

#### Zu Absatz 2a:

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 müssen aus Gründen des Datenschutzes unabhängig voneinander entschlüsselt werden können. Die eben genannten Daten werden deshalb in zwei unterschiedlichen Containern (technisch sind dies separate XML-Elemente in der Datenlieferung) gespeichert. Somit kann eine separate Verschlüsselung dieser Container beim Leistungserbringer vorgenommen werden. Die Entschlüsselung der Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie werden durch die Versendestelle Patientenbefragung vorgenommen. Die Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie

werden durch die räumlich und organisatorisch getrennte Stelle erst dann entschlüsselt, wenn die Versendestelle diesen Fall in die Stichprobe eingeschlossen hat. Aus diesem Grund müssen beide Container mit unterschiedlichen öffentlichen Schlüsseln, die Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle und die Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie mit dem öffentlichen Schlüssel der räumlich und organisatorisch getrennten Stelle bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer verschlüsselt werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie kann somit bei Dateneingang entschlüsselt, geprüft und zur Ziehung der Stichprobe verwendet werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie wird nur dann entschlüsselt, wenn diese Patientin oder dieser Patient in die Stichprobe aufgenommen wurde und die Adressdaten für die Erstellung des Briefes verwendet werden.

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

##### Zu Absatz 1 und Absatz 1a:

Die Änderungen in den Absätzen 1 und 1a tragen dem aus Artikel 5 Abs. 1 lit. c) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) folgendem Grundsatz der Datensparsamkeit Rechnung. Mit den Änderungen werden die Vorgaben für die Entschlüsselung der Versendedata ergänzt. Zum einen wird vorgegeben, dass eine Entschlüsselung von Versendedata in der Versendestelle für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten nur erfolgen darf, wenn und soweit dies in den themenspezifischen Bestimmungen als erforderlich festgelegt ist. Die Erforderlichkeit ist dann in den Tragenden Gründen der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen darzulegen. Zum anderen wird nunmehr zwischen den für die Auswahl der Datensätze für die Patientenbefragung erforderlichen Daten einerseits und den für den Versand der Fragebögen erforderlichen Daten andererseits differenziert. Nach den ergänzten Vorgaben in Absatz 1 Satz 1 werden von der Versendestelle zunächst nur, soweit dies in den themenspezifischen Bestimmungen als erforderlich festgelegt ist, die für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten erforderlichen Versendedata (z.B. Geschlecht, behandlungsspezifische Daten) entschlüsselt.

Die für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten (z. B. Name und Anschrift der Patientin oder des Patienten) werden in einem zweiten Schritt nur für die ausgewählten an der Patientenbefragung teilnehmenden Datensätze entschlüsselt.

Die Entschlüsselung und Bereitstellung dieser Daten erfolgt durch einen räumlich abgetrennten und organisatorisch unabhängigen Bereich innerhalb der Versendestelle, um einen optimalen Schutz dieser Daten zu gewährleisten.

Die für die Versendung erforderlichen Daten werden somit nicht bei den Datensätzen entschlüsselt, die für die Teilnahme an der Patientenbefragung nicht ausgewählt wurden.

Ob und gegebenenfalls welche Versendedata für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten notwendig zu entschlüsseln sind, wird in den themenspezifischen Bestimmungen in Teil 2 der DeQS-RL festgelegt. Soweit für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten die Entschlüsselung von Versendedata erforderlich ist, werden die hierfür erforderlichen Daten in den Anlagen zu den themenspezifischen Bestimmungen (dort in der Regel Anlage II – „Erforderlichkeitstabellen“) konkret festgelegt.

### 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 28. April 2020 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusentwurfes. In vier Sitzungen wurde ein erster Beschlusentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
28. April 2020	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusentwurf
19. Mai 2020	AG-Sitzung	Beschlusentwurf
9. Juni 2020	AG-Sitzung	Beschlusentwurf
16. Juni 2020	AG-Sitzung	Beschlusentwurf
5. August 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
29. September 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
7. Oktober 2020	Unterausschuss QS	Beginn der Auswertung der Stellungnahme und Anhörung
10. November 2020	AG-Sitzung	Fortsetzung der Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
2. Dezember 2020	Unterausschuss QS	Abschluss der Auswertung der Stellungnahme und Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens
11. Februar 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des erneuten Stellungnahmeverfahrens
3. März 2021	Unterausschuss QS	Auswertung des erneuten Stellungnahmeverfahrens
18. März 2021	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

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

#### Stellungnahmeverfahren

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

## Stellungnahmeverfahren nach Einleitung durch den Unterausschuss Qualitätssicherung vom 5. August 2020

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. August 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 10. August 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. September 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 4. September 2020 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in der Arbeitsgruppe am 29. September 2020 und am 10. November 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seinen Sitzungen am 7. Oktober 2020 und 2. Dezember 2020 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 10. August 2020 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 3**).

## Erneutes Stellungnahmeverfahren nach Einleitung durch den Unterausschuss Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2020

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2020 wurde ein erneutes Stellungnahmeverfahren am 14. Dezember 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. Januar 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verwies mit Schreiben vom 11. Januar 2021 (**Anlage 5**) auf seine Stellungnahme vom 4. September 2020 sowie die hierzu erfolgte mündliche Anhörung am 7. Oktober 2020 und teilte mit, dass keine weiteren datenschutzrechtlichen Bedenken bestünden.

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in der Arbeitsgruppe am 11. Februar 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. März 2021 durchgeführt.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. März 2021 beschlossen, die DeQS-RL Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe (Stand: 08/2020)

Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 4. September 2020

- Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung am 7. Oktober 2020
- Anlage 4: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe (Stand: 12/2020)
- Anlage 5: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 11. Januar 2021

Berlin, den 18. März 2021

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1**

**Stand: 10.08.2020**

**Legende:**

*Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich*

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 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. In § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 13 werden nach den Wörtern „notwendig sind“ die Wörter „einschließlich einer hierfür erforderlichen Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten“ eingefügt.
2. § 11a Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 3 wird nach der Angabe „§ 14 Absatz 2a“ die Angabe „Satz 1 Buchstabe a“ eingefügt.
  - b) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Befragungsunterlagen“ die Wörter „mithilfe der Versendedaten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b“ eingefügt.
3. § 14 Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Versendedaten 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. Die Daten nach Satz 1 Buchstabe b umfassen nicht pseudonymisierte personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten.“
4. Die Anlage zu Teil 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In § 2 Absatz 2a werden nach den Wörtern „so zu verschlüsseln, dass“ die Wörter „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“ eingefügt.

b) § 4a der Anlage zu Teil 1 wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie entschlüsselt die für die Datenprüfung und die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten erforderlichen Versendendaten 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.“

bb) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die 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.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der 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 20. November 2020

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1**

**Stand: 10.08.2020**

**Legende:**

*Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich*

**Hinweis:**

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

Vom 20. November 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>5</b>

## 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

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### Zu § 9:

##### Zu Absatz 2:

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch eine Depseudonymisierung der Krankenhausstandorte durch die Datenannahmestelle im für die Aufgabenwahrnehmung auch tatsächlich erforderlichen Umfang zulässig ist.

#### Zu § 11a

##### Zu Absatz 2 Satz 1:

Zu Nummer 3:

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund der Änderung in §14 Absatz 2a.

Zu Nummer 7:

Es erfolgt eine Konkretisierung aufgrund der Änderung in §14 Absatz 2a.

#### Zu § 14:

##### Zu Absatz 2a:

Es wird nunmehr differenziert nach Versendedaten, die für die Auswahl der bei der Patientenbefragung berücksichtigten Datensätze erforderlich (Buchstabe a) sind und Versendedaten, die für die Versendung der Fragebögen erforderlich sind (Buchstabe b). Die entsprechende Zuordnung der Versendedaten zu diesen beiden Kategorien wird in den Erforderlichkeitstabellen in den Anlagen der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung in Teil 2 DeQS-RL durch eine entsprechende Kennzeichnung festgelegt. Diese Unterscheidung ist wichtig für die Änderung des Verfahrens der Versendestelle im Anhang zu Teil 1 § 4a Absatz 1, nach der bei der Auswahl der Patientinnen und Patienten für die Patientenbefragung zunächst nur die für die Auswahl erforderlichen Versendedaten entschlüsselt werden und die für den Versand erforderlichen Daten, wie Name und Anschrift, in der Versendestelle nur bei den Datensätzen entschlüsselt werden, die für die Teilnahme an der Patientenbefragung ausgewählt worden sind.

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

### **Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle**

#### Zu Absatz 2a:

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 müssen aus Gründen des Datenschutzes unabhängig voneinander entschlüsselt werden können. Die eben genannten Daten werden deshalb in zwei unterschiedlichen Containern (technisch sind dies separate XML-Elemente in der Datenlieferung) gespeichert. Somit kann eine separate Verschlüsselung dieser Container beim Leistungserbringer vorgenommen werden. Da die Entschlüsselung der Daten für beide Container durch die Versendestelle Patientenbefragung vorgenommen wird, müssen beide mit dem gleichen öffentlichen Schlüssel der Versendestelle bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer verschlüsselt werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie kann somit bei Dateneingang entschlüsselt, geprüft und zur Ziehung der Stichprobe verwendet werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b wird nur dann entschlüsselt, wenn diese Patientin oder dieser Patient in die Stichprobe aufgenommen wurde und die Adressdaten für die Erstellung des Briefes verwendet werden.

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

#### Zu Absatz 1 und Absatz 1a:

Die Änderungen in den Absätzen 1 und 1a tragen dem aus Artikel 5 Abs. 1 lit. c) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) folgendem Grundsatz der Datensparsamkeit Rechnung. Mit den Änderungen werden die Vorgaben für die Entschlüsselung der Versendedata ergänzt. Zum einen wird vorgegeben, dass eine Entschlüsselung von Versendedata in der Versendestelle für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten nur erfolgen darf, wenn und soweit dies in den themenspezifischen Bestimmungen als erforderlich festgelegt ist. Die Erforderlichkeit ist dann in den Tragenden Gründen der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen darzulegen. Zum anderen wird nunmehr zwischen den für die Auswahl der Datensätze für die Patientenbefragung erforderlichen Daten einerseits und den für den Versand der Fragebögen erforderlichen Daten andererseits differenzieren. Nach den ergänzten Vorgaben in Absatz 1 Satz 1 werden von der Versendestelle zunächst nur, soweit dies in den themenspezifischen Bestimmungen als erforderlich festgelegt ist, die für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten erforderlichen Versendedata (z.B. Geschlecht, behandlungsspezifische Daten) entschlüsselt.

Die für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten (z.B. Name und Anschrift der Patientin oder des Patienten) werden in einem zweiten Schritt nur für die ausgewählten an der Patientenbefragung teilnehmenden Datensätze entschlüsselt.

Die für die Versendung erforderlichen Daten werden somit nicht bei den Datensätzen entschlüsselt, die für die Teilnahme an der Patientenbefragung nicht ausgewählt wurden.

Ob und gegebenenfalls welche Versendedata für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten notwendig zu entschlüsseln sind, wird in den themenspezifischen Bestimmungen in Teil 2 der DeQS-RL festgelegt. Soweit für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten die Entschlüsselung von Versendedata erforderlich ist, werden die hierfür erforderlichen Daten in den Anlagen zu den themenspezifischen Bestimmungen (dort in der Regel Anlage II – „Erforderlichkeitstabellen“) konkret festgelegt.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

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

### 4. Verfahrensablauf

Am 28. April 2020 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
28. April 2020	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
19. Mai 2020	AG-Sitzung	
9. Juni 2020	AG-Sitzung	
16. Juni 2020	AG-Sitzung	Abschließende Beratung
5. August 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
7. Oktober 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
20. November 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

#### Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. August 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

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

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. Oktober 2020 durchgeführt (**Anlage IV**).

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

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die DeQS-RL 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 I: Bürokratiekostenermittlung

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

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

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

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**BfDI**Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die InformationsfreiheitPOSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Postfach 1468, 53004 BonnGemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlinper E-Mail an:  
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 01.09.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1101

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen  
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.****BETREFF** **Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):  
Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1**

Ihr Schreiben vom 10. August 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu den Änderungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) im Hinblick auf § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1.

Zu der Änderung des § 2 Abs. 2 a (Datenübermittlung an die Datenannahmestelle) in der Anlage zu Teil 1 führen Sie in der Begründung aus, 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 aus Gründen des Datenschutzes unabhängig voneinander entschlüsselt werden sollen. Die Daten sollen in zwei unterschiedlichen Containern gespeichert werden. Somit ist eine separate Verschlüsselung dieser Container beim Leistungserbringer vorgesehen. Da die Entschlüsselung der Daten für beide Container durch die Versendestelle Patientenbefragung vorgenommen werden soll, müssen beide mit dem gleichen öffentlichen Schlüssel der Versendestelle bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer verschlüsselt werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie soll bei Dateneingang entschlüsselt, geprüft und zur Ziehung der Stichprobe verwendet werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a

Satz 1 Buchstabe b soll nur dann entschlüsselt werden, wenn diese Patientin oder dieser Patient in die Stichprobe aufgenommen wurde und die Adressdaten für die Erstellung des Briefes verwendet werden sollen.

Nach Vorgabe des § 299 Abs. 4 S. 3 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zur Durchführung von Patientenbefragungen für Zwecke der Qualitätssicherung in den Richtlinien oder Beschlüssen auch die Übermittlung nicht pseudonymisierter personenbezogener Daten der Versicherten und nicht pseudonymisierter personen- oder einrichtungsbezogener Daten der Leistungserbringer vorsehen, soweit dies für die Auswahl der Versicherten oder die Versendung der Fragebögen erforderlich ist.

Im vorliegenden Verfahren sollen die Leistungserbringer die Patientendaten aller, zwar aufgeteilt und verschlüsselt in zwei Container, an die Versendestelle übermitteln. Dabei kommt es zu einer Datenübermittlung von Daten nach § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie auch von den Patientinnen und Patienten, die nicht durch die Versendestelle für die Stichprobe ausgewählt wurden. Die Tatsache, dass es sich um verschlüsselte Daten handelt, ändert jedoch nichts daran, dass es sich nach wie vor um personenbezogene Daten handelt, die für die Zwecke der Patientenbefragung jedoch gerade nicht erforderlich sind. Überdies sollen die Container mit dem gleichen öffentlichen Schlüssel verschlüsselt werden und bei durch die Versendestelle entschlüsselt werden. Durch diese Konstellation liegen der der Versendestelle nach wie vor die vollständigen Daten von allen Patientinnen und Patienten vor.

Um den Vorgaben des § 299 SGB V zu entsprechen, empfehle ich, das vorgesehene Verfahren dergestalt anzupassen, dass für beide Schritte (1. Auswahl der Stichprobe, 2. Versenden der Fragebögen) nur die tatsächlich erforderlichen Daten an die Versendestelle übersandt werden.

Beispielsweise kann dies dergestalt erfolgen, dass die Leistungserbringer in einem ersten Schritt die Daten 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 an die Versendestelle übermitteln. Wenn dann die Patienten, die an der Stichprobe teilnehmen ausgewählt sind, ist der Leistungserbringer aufzufordern, die für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie an die Versendestelle zu übermitteln. Durch ein solches Verfahren wird erreicht, dass nur die tatsächlich erforderlichen Daten im Sinne des § 299 Abs. 4 SGB V übermittelt werden.



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

Seite 3 von 3

An der Anhörung am 7. Oktober 2020 werde ich teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Virks

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu  
Patientenbefragungen in Teil 1**

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

**Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

**I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	4. September 2020	Stellungnahme

**Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 29. September 2020 und 10. November 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seinen Sitzungen am 7. Oktober 2020 und 2. Dezember 2020 durchgeführt.

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand nach UA QS vom 02.12.2020)
1.	BfDI / 4. September 2020	<p>Zu der Änderung des § 2 Abs. 2 a (Datenübermittlung an die Datenannahmestelle) in der Anlage zu Teil 1 führen Sie in der Begründung aus, 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 aus Gründen des Datenschutzes unabhängig voneinander entschlüsselt werden sollen. Die Daten sollen in zwei unterschiedlichen Containern gespeichert werden. Somit ist eine separate Verschlüsselung dieser Container beim Leistungserbringer vorgesehen. Da die Entschlüsselung der Daten für beide Container durch die Versendestelle Patientenbefragung vorgenommen werden soll, müssen beide mit dem gleichen öffentlichen Schlüssel der Versendestelle bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer verschlüsselt werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie soll bei Dateneingang entschlüsselt, geprüft und zur Ziehung der Stichprobe verwendet werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b soll nur dann entschlüsselt werden, wenn diese Patientin oder dieser Patient in die Stichprobe aufgenommen wurde und die Adressdaten für die Erstellung des Briefes verwendet werden sollen.</p> <p>Nach Vorgabe des § 299 Abs. 4 S. 3 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zur Durchführung von Patientenbefra-</p>	<p>Aufgrund der Hinweise des BfDI zu den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1 DeQS-RL werden folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>Zu § 11a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1:          „1Die 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, <u>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</u> an die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer“</p> <p>Zu § 11a Absatz 2 Satz 1 Nummer 7:          „7. Patientenindividuelle Erstellung der Befragungsunterlagen mithilfe der <u>im organisatorisch unabhängigen Bereich entschlüsselten</u> Versendedata gemäß</p>

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

	<p>gungen für Zwecke der Qualitätssicherung in den Richtlinien oder Beschlüssen auch die Übermittlung nicht pseudonymisierter personenbezogener Daten der Versicherten und nicht pseudonymisierter personen- oder einrichtungsbezogener Daten der Leistungserbringer vorsehen, soweit dies für die Auswahl der Versicherten oder die Versendung der Fragebögen erforderlich ist.</p> <p>Im vorliegenden Verfahren sollen die Leistungserbringer die Patientendaten aller, zwar aufgeteilt und verschlüsselt in zwei Container, an die Versendestelle übermitteln. Dabei kommt es zu einer Datenübermittlung von Daten nach § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie auch von den Patientinnen und Patienten, die nicht durch die Versendestelle für die Stichprobe ausgewählt wurden. Die Tatsache, dass es sich um verschlüsselte Daten handelt, ändert jedoch nichts daran, dass es sich nach wie vor um personenbezogene Daten handelt, die für die Zwecke der Patientenbefragung jedoch gerade nicht erforderlich sind. Überdies sollen die Container mit dem gleichen öffentlichen Schlüssel verschlüsselt werden und bei durch die Versendestelle entschlüsselt werden. Durch diese Konstellation liegen der der Versendestelle nach wie vor die vollständigen Daten von allen Patientinnen und Patienten vor.</p> <p>Um den Vorgaben des § 299 SGB V zu entsprechen, empfehle ich, das vorgesehene Verfahren dergestalt anzupassen, dass für beide Schritte (1. Auswahl der Stichprobe, 2. Versenden der Fragebögen) nur die tatsächlich erforderlichen Daten an die Versendestelle übersandt werden.</p> <p>Beispielsweise kann dies dergestalt erfolgen, dass die Leistungserbringer in einem ersten Schritt die Daten die für die Da-</p>	<p>§ 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b (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“</p> <p>Zu § 11a Absatz 2 Satz 3 neu:  <u>„Der organisatorisch unabhängige Bereich wird durch die Versendestelle eingerichtet, um die Daten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b zu verarbeiten.“</u></p> <p>Zu Anlage zu Teil 1: § 2 Absatz 2a Satz 2 neu:  <u>„Die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a werden mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle verschlüsselt. Die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b werden mit dem öffentlichen Schlüssel des organisatorisch unabhängigen Bereichs der Versendestelle verschlüsselt.“</u></p> <p>Zu Anlage zu Teil 1: § 4a Absatz 1a:  <u>„Die 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.“</u></p>
--	---	--

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

		<p>tenprüfung und die Auswahl der Patientinnen und Patienten erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie an die Versendestelle übermitteln. Wenn dann die Patienten, die an der Stichprobe teilnehmen ausgewählt sind, ist der Leistungserbringer aufzufordern, die für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie an die Versendestelle zu übermitteln. Durch ein solches Verfahren wird erreicht, dass nur die tatsächlich erforderlichen Daten im Sinne des § 299 Abs. 4 SGB V übermittelt werden.</p>	
--	--	--	--

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

**II. Anhörung**

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 10. August 2020 eingeladen bzw. im Unterausschuss Qualitätssicherung angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	4. September 2020	ja

**Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung**

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. Oktober 2020 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 7. Oktober 2020)
1.	BfDI	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



# Wortprotokoll

## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1**

Vom 7. Oktober 2020

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Prof. Dr. ... (Die Vorsitzende des Unterausschusses)
<b>Beginn:</b>	10:58 Uhr
<b>Ende:</b>	11:07 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

**Teilnehmerin der Anhörung**

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)  
Frau ...

Beginn der Anhörung: 10:58 Uhr

(Die angemeldete Teilnehmerin ist der Videokonferenz beigetreten.)

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herzlich willkommen, Frau ... (BfDI). Sie sind heute zur Anhörung eingeladen. Wir freuen uns, dass Sie sich rechtzeitig eingewählt haben und können somit auch pünktlich anfangen.

Wir möchten Sie bitten, während Ihrer mündlichen Stellungnahme, die Sie jetzt abgeben, nicht das zu wiederholen, was Sie in Ihrer schriftlichen Stellungnahme bereits dargelegt haben, sondern daran anzuknüpfen und Dinge, die in der Zwischenzeit vielleicht neu dazugekommen sind oder einer weitergehenden Erläuterung bedürfen, uns hier mündlich vorzutragen. Das schriftliche Stellungnahmeverfahren war abgeschlossen und wurde auch in der AG schon beraten. – Vielen Dank, Frau ... (BfDI), dann können Sie jetzt beginnen.

**Frau ... (BfDI):** Vielen Dank! Herzlichen Dank auch, dass ich zu dem Tagesordnungspunkt Stellung nehmen kann.

Ich muss ganz kurz auf unsere Stellungnahme eingehen, weil es tatsächlich einen Kritikpunkt gab: Wir sind davon ausgegangen, dass in dem vorgeschlagenen Verfahren, wie es ursprünglich vom G-BA in der Richtlinie vorgesehen war, tatsächlich nicht erforderliche Daten auch an die Versendestelle weitergegeben werden.

In der Zwischenzeit ist allerdings eine Stellungnahme vom IQTIG eingegangen, das einen alternativen Verfahrensvorschlag unterbreitet hat. Diesen Verfahrensvorschlag haben wir uns gründlich angeschaut und auch innerhalb der verschiedenen Referate sowohl im juristischen Referat, in dem ich bin, als auch im Technikreferat beraten. Wir sind dann auch zu dem Ergebnis gekommen, dass dieses vom IQTIG vorgeschlagene Verfahren im Prinzip den datenschutzrechtlichen Vorgaben entsprechen würde.

Sicherlich muss man darauf hinweisen, dass auch die Übersendung von verschlüsselten Daten, die in einem anderen Container unterschiedlich verschlüsselt sind, streng genommen nicht erforderlich ist, weil ja tatsächlich Patientendaten übermittelt werden, die hinterher im Rahmen der Patientenbefragung dann auch gar nicht zum Tragen kommen.

Aber durch diese Aufteilung, wenn es so kommen sollte, dass dann tatsächlich in der Versendestelle eine zweite Organisationseinheit die Unterlagen mit einem anderen Schlüssel bekommt, ist der Schutz der Patientendaten weitestgehend bewahrt, zumal dann auch die Patientendaten, die nicht verwendet werden, auch unverzüglich gelöscht werden. Somit begrüßen wir diesen Vorschlag vom IQTIG und könnten dementsprechend auch zustimmen, wenn es so kommen sollte.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, Frau ... (BfDI). – Ich habe jetzt Wortmeldungen von der KBV und vom GKV-SV.

**KBV:** Vielen Dank! – Ich habe eine konkrete Nachfrage, ob ich es wirklich richtig verstanden habe. Also: Es reicht nicht, zwei unterschiedliche Schlüssel zu haben. Es bedarf auch zwingend einer unabhängigen Organisationseinheit bei der Versendestelle? Also nicht nur zwei Schlüssel, sondern auch die unabhängige Organisationseinheit ist aus Ihrer Sicht zwingend notwendig?

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Dankeschön für die Frage. – Frau ... (BfDI), Sie wollten antworten.

**Frau ... (BfDI):** Genau. – Hintergrund ist folgender: Wenn es eine identische Organisationseinheit ist, macht es im Prinzip gar keinen Unterschied, ob es derselbe Schlüssel ist oder ob es zwei unterschiedliche Schlüssel sind, weil im Prinzip bei denselben Personen alle Daten vorliegen. Sie können ja sowohl Container 1 mit den Daten entschlüsseln, die dann erst einmal zur Ziehung der Stichprobe erforderlich sind, als auch Container 2, in dem sämtliche Adresdaten sind. Insofern wäre es tatsächlich begrüßenswert, das auch organisatorisch innerhalb der Versendestelle zu trennen.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank! – GKV-SV, bitte.

**GKV-SV:** Vielen Dank auch für die Ausführungen von Ihnen, Frau ... (BfDI), zu dem Alternativkonzept, welches das IQTIG hier in relativ kurzer Zeit zusammengestellt hat, um auf die Problematik zu reagieren.

Wir schlagen folgende Lösung vor, die wir aufgrund Ihrer Rückmeldung jetzt auch entsprechend weiter im G-BA beraten: Wenn wir es in der Richtlinie einbauen werden, werden wir es Ihnen entsprechend im nächsten Unterausschuss am besten in Ihrem Beisein erörtern, damit wir nicht noch einmal ein schriftliches Stellungnahmeverfahren einleiten müssen, sodass Sie dann im Prinzip direkt sehen, wie das geworden ist. Aufgrund Ihrer Rückmeldung können wir dann weiter den Gremiengang gehen. – Das wäre hierzu unser Vorschlag.

Eine separate organisatorische Einheit innerhalb von Organisationen kennen wir auch aus dem § 299 SGB V. Das lässt sich ganz gut dadurch organisieren, indem man sagt: Hier sind zwei Einheiten mit unterschiedlichem Personal und mit unterschiedlichen Sicherheits- und Zugangskonzepten. Das lässt sich, denke ich, relativ einfach in einer Organisation – wenn sie nicht zufällig nur aus einer Person besteht – auch gut hinbekommen.

Ansonsten hatten wir uns – das möchte ich trotzdem anmerken – natürlich ein kleines bisschen gewundert, dass diese ergänzenden Hinweise, die das Verfahren jetzt doch ein bisschen komplexer und schwieriger machen, erst so spät kamen, nachdem wir eigentlich eine nichtbeanstandete Richtlinie hatten, die die Prüfung beim BfDI durchlaufen ist und die das BMG lediglich mit dem Hinweis zurückgeschickt hat, hier noch eine andere Verschlüsselung vorzusehen. Dass das jetzt entdeckt wurde, und das Fass jetzt noch einmal soweit aufgemacht wurde, hat uns jetzt ein bisschen verwundert.

Es ist natürlich auch schwierig im Beratungsverlauf, wenn man solche Datenflüsse plant und intensiv über Monate diskutiert, wenn man am Ende noch einmal solch einen Hinweis bekommt, sodass man ganz viele Schritte wieder zurückgehen muss.

Aber ich denke, der Vorschlag des IQTIG – für den ich noch einmal explizit von unserer Seite danken möchte – wäre ein gangbarer Weg. Sodass wir uns das hoffentlich im nächsten Unterausschuss in Ihrem Beisein noch einmal anschauen können. – Das wäre zumindest der Vorgehensvorschlag von uns.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, GKV-SV! – Gibt es weitere Wortmeldungen, weitere Vorschläge?

Frau ... (BfDI), Sie haben immer freundlich genickt und demzufolge schon einmal Ihrerseits allem zugestimmt, zumindest habe ich es so verstanden. Ist das richtig?

**Frau ... (BfDI):** Von Seiten des BfDI können wir tatsächlich den Vorschlag vom IQTIG für dieses Verfahren so mittragen. Ich denke, das weitere Vorgehen ist sicherlich sinnvoll, um diesbezüglich auch noch einmal eine schriftliche Runde zu vermeiden.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ich darf mich bei Ihnen herzlich bedanken. Wir würden das erst einmal weiter beraten und würden Sie natürlich zur nächsten Sitzung einladen, damit wir das dann im Verfahren beschließen können. – Vielen Dank!

**Frau ... (BfDI):** Ich bedanke mich ganz herzlich und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

**Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle):** Frau ... (BfDI), bei uns besteht gerade noch ein bisschen Zögern, ob Sie auch zu TOP 7.1 noch Stellung nehmen wollen. Wir hatten Sie so verstanden, dass das mit dem TOP 6, also dem gerade beratenen Gegenstand, gemeinsam von Ihnen in der Stellungnahme berücksichtigt wird. Ist das richtig?

**Frau ... (BfDI):** Der nächste Tagesordnungspunkt wäre dann zu dem Teil 2?

**Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle):** Ja, genau!

**Frau ... (BfDI):** Im Prinzip bezogen sich unsere Anmerkungen zu dem, was wir eben besprochen hatten, also hauptsächlich auf Teil 1. Weitere Anmerkungen zu Teil 2 haben wir aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht.

**Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle):** Dankeschön!

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Dann dürfen wir Sie jetzt freundlich verabschieden, Frau ... (BfDI). – Dankeschön!

**Frau ... (BfDI):** Ich bedanke mich. Einen schönen Tag und auf Wiedersehen!

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ihnen auch. Auf Wiedersehen!

Schluss der Anhörung: 11:07 Uhr

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1

Stand: 02.12.2020 nach Sitzung des UA QS

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ 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. In § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 13 werden nach den Wörtern „notwendig sind“ die Wörter „einschließlich einer Depseudonymisierung der hierfür erforderlichen leistungserbringeridentifizierenden Daten“ eingefügt.
  2. § 11a Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Leistungserbringerpseudonyms,“ die Wörter „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),“ und nach dem Wort „Datenflussprotokolls“ die Wörter „für die Daten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a“ eingefügt.
      - bb) In Nummer 3 werden nach der Angabe „§ 14 Absatz 2a“ die Wörter „Satz 1 Buchstabe a“ eingefügt.
      - cc) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Befragungsunterlagen“ die Wörter „mithilfe der im organisatorisch unabhängigen Bereich entschlüsselten Versendedaten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b“ eingefügt.
    - b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:
 

„Der organisatorisch unabhängige Bereich wird durch die Versendestelle eingerichtet, um die Daten gemäß § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b zu verarbeiten.“
  3. § 14 Absatz 2a wird wie folgt gefasst:
 

„(2a) Versendedaten 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. Die Daten nach Satz 1 Buchstabe b umfassen nicht pseudonymisierte personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten.“

4. Die Anlage zu Teil 1 wird wie folgt geändert:

a) § 2 Absatz 2a wird wie folgt geändert:

- aa) Nach den Wörtern „so zu verschlüsseln, dass“ werden die Wörter „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“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a werden mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle verschlüsselt. Die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b werden mit dem öffentlichen Schlüssel des organisatorisch unabhängigen Bereichs der Versendestelle verschlüsselt.“

b) § 4a wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie entschlüsselt die für die Datenprüfung und die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten erforderlichen Versendedata 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.“

bb) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(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.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der 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 TT. Monat JJJJ

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): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1**

**Stand: 10.12.2020**

**Legende:**

*Dissente Punkte sind **gelb markiert***

*Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich*

**Hinweise:**

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

Vom TT. Monat JJJJ

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>6</b>

## 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

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### Zu § 9: Datenannahmestelle

##### Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 13:

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch eine Depseudonymisierung der Krankenhausstandorte durch die Datenannahmestellen für Krankenhäuser in dem für die Veröffentlichung geeigneter Qualitätsergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser erforderlichen Umfang zulässig ist.

#### Zu § 11a Versendestelle

##### Zu Absatz 2:

##### Zu Satz 1:

##### Zu Nummer 1:

GKV-SV/PatV	DKG	KBV
<p>Zusätzlich wurde ergänzt, dass die sensiblen Adressdaten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b DeQS-RL in einem eigenen, organisatorisch und räumlich abgetrennten Bereich bzw. einer solchen „Stelle“ innerhalb der Versendestelle verarbeitet werden. Dies bedeutet, dass die genannten Daten nur dort gespeichert und soweit erforderlich, d.h. nur für die in die Stichprobe gezogenen Patienten, entschlüsselt werden. Die Daten sind zudem mit einem anderen kryptografischen Schlüssel verschlüsselt als die medizinischen Daten, nämlich mit dem Schlüssel dieser organisatorisch unabhängigen Stelle (<i>siehe Anlage zu Teil 1 § 2 Absatz 2a Satz 2 DeQS-RL</i>). Durch die räumliche und organisatorische Trennung des unabhängigen Bereichs wird sichergestellt, dass in anderen Bereichen der Versendestelle mit Aufgaben z.B. im Zusammenhang mit der Stichprobenziehung oder anderen Datenverarbeitungsvorgängen eine Entschlüsselung der sensiblen Versendendaten nicht möglich ist.</p>		<p>Aus Gründen des Datenschutzes sind Daten, die für die Versendung der Fragebögen benötigt werden, getrennt von den übrigen Daten, die für die Datenprüfung und die Auswahl der Patienten und Patientinnen, die in die Befragung einbezogen werden sollen, zu übermitteln und zu speichern. Sie dürfen nur temporär für den Zweck des Fragebogenversands an die richtige Person zusammengeführt werden. Dafür ist es notwendig einen von den übrigen Aufgaben</p>

<p>Eine personelle Trennung, d.h. es wird Personal eigens für die organisatorisch unabhängige Stelle in der Versendestelle vorgehalten, das keine anderen Aufgaben in der Versendestelle im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Versendendaten übernimmt, ist nicht praktikabel umsetzbar. Die Aufgabe der Entschlüsselung der Adressdaten und deren Bereitstellung für die Erstellung und den Druck der Befragungsunterlagen fällt zur Umsetzung der Befragung lediglich einmal im Monat an, so dass eine Anstellung von Personal nur für diese zeitlich (Tätigkeit von wenigen Stunden) und inhaltlich umgrenzte Aufgabe organisatorisch mit separatem Personal kaum umsetzbar wäre. Auf Basis der bisherigen Erkenntnisse erscheint es sehr zweifelhaft, ob im Rahmen des Vergabeverfahrens überhaupt ein Unternehmen gefunden werden kann, welches die Versendestelle entsprechend betreiben kann.</p>	<p>Eine personelle Trennung ist nicht vorgesehen. Personal eigens für die organisatorisch unabhängige Stelle in der Versendestelle vorzuhalten, das keine anderen Aufgaben in der Versendestelle im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Versendendaten übernimmt, ist nicht praktikabel umsetzbar. Die Aufgabe der Entschlüsselung der Adressdaten und deren Bereitstellung für die Erstellung und den Druck der Befragungsunterlagen fällt zur Umsetzung der Befragung einmal im Monat an, so dass eine Anstellung von Personal nur für diese zeitlich (Tätigkeit von wenigen Stunden) und inhaltlich umgrenzte Aufgabe organisatorisch mit separatem Personal nicht sinnvoll wäre.</p>	<p>der Versendestelle unabhängigen Bereich zu schaffen, der diese zweckgebundene Zusammenführung umsetzt.</p> <p><b>[Hinweis:</b>  <i>Noch nicht abschließend geklärt ist, ob der Bereich räumlich, organisatorisch und personell unabhängig sein soll (analog § 299 Abs. 2 SGB V) oder nur organisatorisch und räumlich. Hierbei soll Bezug genommen werden auf das Wortprotokoll zur Anhörung mit dem BfDI im UA QS am 7. Oktober 2020.]</i></p>
--	--	--

Zu Nummer 3:

Es erfolgt eine Verweisanpassung aufgrund der Änderung in §14 Absatz 2a.

Zu Nummer 7:

Es erfolgt eine Konkretisierung aufgrund der Änderung in §14 Absatz 2a.

<p><b>GKV-SV/DKG</b></p>
<p>Die Ergänzung nimmt Bezug darauf, dass die Adressdaten (nach § 14 Abs. 2a S. 1 lit. B) in dem organisatorisch unabhängigen Bereich in der Versendestelle entschlüsselt und gespeichert werden und für die Erstellung der Befragungsunterlagen zur Verfügung gestellt werden müssen.</p>

Zu Satz 3 neu:

<p><b>GKV-SV /DKG</b></p>	<p><b>KBV</b></p>
<p>Es wurde ergänzt, dass die Versendestelle einen organisatorisch und räumlich</p>	<p><i>siehe Hinweis zu § 11a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 DeQS-RL</i></p>

abgetrennten Bereich bzw. eine Stelle einrichten muss, der allein für die Verarbeitung der Adressdaten (siehe Satz 1 Nr. 1) zuständig ist. Hierdurch soll ein optimaler Schutz dieser Daten erreicht werden.	
--	--

## Zu § 14 Arten der Daten

### Zu Absatz 2a:

Es wird nunmehr differenziert nach Versendedaten, die für die Auswahl der bei der Patientenbefragung berücksichtigten Datensätze erforderlich (Buchstabe a) sind und Versendedaten, die für die Versendung der Fragebögen erforderlich sind (Buchstabe b). Die entsprechende Zuordnung der Versendedaten zu diesen beiden Kategorien wird in den Erforderlichkeitstabellen in den Anlagen der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung in Teil 2 DeQS-RL durch eine entsprechende Kennzeichnung festgelegt. Diese Unterscheidung ist wichtig für die Änderung des Verfahrens der Versendestelle im Anhang zu Teil 1 § 4a Absatz 1, nach der bei der Auswahl der Patientinnen und Patienten für die Patientenbefragung zunächst nur die für die Auswahl erforderlichen Versendedaten entschlüsselt werden und die für den Versand erforderlichen Daten, wie Name und Anschrift, in

DKG	KBV
einer räumlich und organisatorisch getrennten Stelle bei	<i>siehe Hinweis zu § 11a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 DeQS-RL</i>

der Versendestelle

DKG
gespeichert und durch diese

nur bei den Datensätzen entschlüsselt werden, die für die Teilnahme an der Patientenbefragung ausgewählt worden sind.

## Zu Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

### Zu § 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

#### Zu Absatz 2a:

DKG
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 müssen aus Gründen des Datenschutzes unabhängig voneinander entschlüsselt werden können. Die eben genannten Daten werden deshalb in zwei unterschiedlichen Containern (technisch sind dies separate XML-Elemente in der Datenlieferung) gespeichert. Somit kann eine separate Verschlüsselung dieser Container beim Leistungserbringer vorgenommen werden. Die Entschlüsselung der Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a werden durch die Versendestelle Patientenbefragung vorgenommen. Die Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b werden durch die räumlich und organisatorisch getrennte Stelle erst dann entschlüsselt, wenn die Versendestelle diesen Fall in die Stichprobe eingeschlossen hat. Aus diesem Grund müssen beide Container mit unterschiedlichen öffentlichen Schlüsseln, die Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle und die Daten gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b mit dem öffentlichen Schlüssel der

räumlich und organisatorisch getrennten Stelle bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer verschlüsselt werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie kann somit bei Dateneingang entschlüsselt, geprüft und zur Ziehung der Stichprobe verwendet werden. Der verschlüsselte Container mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b wird nur dann entschlüsselt, wenn diese Patientin oder dieser Patient in die Stichprobe aufgenommen wurde und die Adressdaten für die Erstellung des Briefes verwendet werden.

### Zu § 4a Verfahren in der Versendestelle

#### Zu Absatz 1 und Absatz 1a:

Die Änderungen in den Absätzen 1 und 1a tragen dem aus Artikel 5 Abs. 1 lit. c) der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) folgendem Grundsatz der Datensparsamkeit Rechnung. Mit den Änderungen werden die Vorgaben für die Entschlüsselung der Versendedaten ergänzt. Zum einen wird vorgegeben, dass eine Entschlüsselung von Versendedaten in der Versendestelle für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten nur erfolgen darf, wenn und soweit dies in den themenspezifischen Bestimmungen als erforderlich festgelegt ist. Die Erforderlichkeit ist dann in den Tragenden Gründen der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen darzulegen. Zum anderen wird nunmehr zwischen den für die Auswahl der Datensätze für die Patientenbefragung erforderlichen Daten einerseits und den für den Versand der Fragebögen erforderlichen Daten andererseits differenziert. Nach den ergänzten Vorgaben in Absatz 1 Satz 1 werden von der Versendestelle zunächst nur, soweit dies in den themenspezifischen Bestimmungen als erforderlich festgelegt ist, die für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten erforderlichen Versendedaten (z.B. Geschlecht, behandlungsspezifische Daten) entschlüsselt.

Die für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten (z.B. Name und Anschrift der Patientin oder des Patienten) werden in einem zweiten Schritt nur für die ausgewählten an der Patientenbefragung teilnehmenden Datensätze entschlüsselt.

GKV-SV/DKG	KBV
Die Entschlüsselung und Bereitstellung dieser Daten erfolgt durch einen räumlich abgetrennten und organisatorisch unabhängigen Bereich innerhalb der Versendestelle, um einen optimalen Schutz dieser Daten zu gewährleisten.	<i>siehe Hinweis zu § 11a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 DeQS-RL</i>

Die für die Versendung erforderlichen Daten werden somit nicht bei den Datensätzen entschlüsselt, die für die Teilnahme an der Patientenbefragung nicht ausgewählt wurden.

Ob und gegebenenfalls welche Versendedaten für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten notwendig zu entschlüsseln sind, wird in den themenspezifischen Bestimmungen in Teil 2 der DeQS-RL festgelegt. Soweit für die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten die Entschlüsselung von Versendedaten erforderlich ist, werden die hierfür erforderlichen Daten in den Anlagen zu den themenspezifischen Bestimmungen (dort in der Regel Anlage II – „Erforderlichkeitstabellen“) konkret festgelegt.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

#### 4. Verfahrensablauf

[Platzhalter]

#### 5. Fazit

[Platzhalter]

#### 6. Zusammenfassende Dokumentation

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

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

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

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

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 11.01.2021

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1169

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

BETREFF

**Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):**

**Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1**

Ihr Schreiben vom 14. Dezember 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 14. Dezember 2020.

Zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1 habe ich bereits mit Schreiben vom 4. September 2020 Stellung genommen und auch an der mündlichen Anhörung am 7. Oktober 2020 teilgenommen.

Ich habe erfreut zur Kenntnis genommen, dass in dem nunmehr übersandten Beschlussentwurf meine Anregungen aufgenommen wurden und die Richtlinie entsprechend dem in der mündlichen Anhörung gefundenen Ergebnis angepasst wurde.

Insoweit bestehen keine weiteren datenschutzrechtlichen Bedenken.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Virks

