

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 2: Verfahren 1 (QS PCI) – Änderung der Regelungen zur Patientenbefragung

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>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>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.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)**

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

#### **Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung**

##### Zu Absatz 1:

Wie in den Tragenden Gründen zur Anlage zu Teil 1 § 2 Abs. 2a der Richtlinie (Beschluss vom 18. März 2021) beschrieben, setzen sich die Versendedaten aus zwei Teilen (Containern) zusammen. Der eine Teil – die für die Auswahl erforderlichen Daten entsprechend der Kennzeichnung in der Erforderlichkeitstabelle – wird nach Eingang in der Versendestelle unverzüglich entschlüsselt und auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, und es wird ein Datenflussprotokoll versendet. Der Datensatz wird dann abgespeichert (auswahlrelevante Versendedaten unverschlüsselt, die Adressdaten als verschlüsseltes Paket bei der räumlich und organisatorisch getrennten Stelle).

Der zweite Teil der Daten – die Adressdaten – werden gemäß Anlage zu Teil 1 § 4a Absatz 1a der Richtlinie erst nach der Stichprobenziehung (siehe § 19 Absatz 2) und nur bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Datensätzen durch den organisatorisch unabhängigen Bereich entschlüsselt und an die Versendestelle übermittelt. Dieser Teil der Daten bedarf keines weiteren Datenflussprotokolls, da es nur wenig zu prüfende Inhalte gibt und diese zudem voraussichtlich automatisiert von der QS-Software befüllt werden können, so dass Datenfehler unwahrscheinlich sind.

##### Zu Absatz 3:

zu Satz 1:

Die Ergänzung nimmt Bezug auf die neue Regelung zur Versendestelle in Teil 1 der Richtlinie, nach der innerhalb der Versendestelle eine räumlich und organisatorische Stelle bzw. ein Bereich einzurichten ist, der die Adressdaten verarbeitet und sie für die Erstellung der Befragungsunterlagen bereitstellt.

### Zu Absatz 6:

zu Satz 2:

In Anlage II Buchstabe c sind die zu der jeweiligen Fragebogen-ID gehörenden behandlungsspezifischen Datenfelder, die gemäß Absatz 6 von der Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle in einer Mapping-Tabelle zu übermitteln sind, gekennzeichnet. Die Festlegung und Kennzeichnung der Datenfelder erfolgte bereits mit Beschluss vom 16. Juli 2020 (BANz AT 31.12.2020 B4), wobei die Kennzeichnung wegen der Differenzierung der Daten in Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstaben a und b DeQS-RL mit diesem Beschluss weiter differenziert wurde. Es handelt sich im Einzelnen um folgende behandlungsspezifische Datenfelder, deren Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle zu folgenden Zwecken erforderlich ist:

Art der Prozedur (DF 35): Dieses Datenfeld wird im Rahmen der Mapping-Tabelle an die BAS zu Auswertungszwecken (prozedurspezifische Auswertungen, Auswertungen zu Repräsentativität und Rücklauf) übermittelt.

Modulbezeichnung (DF 6), Status des LE (DF 9) und Art der Leistungserbringung (DF 10) sind ebenfalls in der Erforderlichkeitstabelle als Bestandteil der Mapping-Tabelle gekennzeichnet und werden als behandlungsspezifische Daten aufgefasst. Diese Datenfelder werden mit der Mapping-Tabelle zum IQTIG übermittelt, um die korrekte Zuordnung der Daten zum QS-Verfahren und zur Auswertung im Leistungserbringervergleich und in der Art der Leistungserbringung zu ermöglichen.

Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze) (DF 5) wird übermittelt, um nachträglich vom Leistungserbringer stornierte Datensätze aus der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung ausschließen zu können. Diese Daten sind außerdem im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs erforderlich.

Institutionskennzeichen (DF 22), behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS) (DF 23), Betriebsstättennummer ambulant (DF 24) und Nebenbetriebsstättennummer (DF 25) werden an die BAS in der Mapping-Tabelle in pseudonymisierter Form zu Zwecken der Zuordnung eines Fragebogens zu einem Leistungserbringer übermittelt.

Datum der Prozedur (DF 34) wird zwar nicht mit der Mapping-Tabelle ans IQTIG übermittelt. Es kann jedoch aus der Ausschlussfrist, die die Versendestelle aus DF 34 berechnet, rückgeschlossen werden. Die Information (Ausschlussfrist) ist erforderlich, um beim IQTIG den fristgerechten Eingang der Fragebögen und damit zusammenhängend eine korrekte Auswertung der Fragebögen bzgl. der Einhaltung der Erinnerungszeiträume zu ermöglichen.

### Zu Absatz 8:

Da sich der Beginn der Erprobung der Patientenbefragung QS PCI verschiebt und ein neuer Starttermin noch festzulegen ist, werden alle darauf bezogenen Datumsangaben aus dem Absatz entfernt. Die Pflicht der Leistungserbringer zur Erhebung und Übermittlung der Versendedaten ist daher ebenfalls ausgesetzt. Der Ablauf der Erprobung mit den verschiedenen aufeinander folgenden zeitlich definierten Phasen verändert sich grundsätzlich nicht. Weiterhin verpflichtet der G-BA sich, bis Ende des Jahres 2021 einen Beschluss über einen neuen Starttermin zu fassen. Hintergrund der Änderungen sind Verzögerungen bei der Errichtung der für die Befragung notwendigen Infrastruktur.

## **Zur Anlage II Erforderlichkeit der Daten (QS PCI):**

### Zu Tabelle c Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung:

Um die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstaben a und b DeQS-RL in den Erforderlichkeitstabellen kenntlich zu machen, wurden die jeweiligen Exportfelder in der Erforderlichkeitstabelle mit einem zusätzlichen Hinweis versehen. Der Container mit den für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b DeQS-RL wird ausschließlich zum Zweck des Versands nach der Stichprobenziehung und nur bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Datensätzen entschlüsselt.

### **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 Beschlussentwurfes. In vier Sitzungen wurde ein erster Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

<b>Datum</b>	<b>Beratungsgremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
28. April 2020	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
19. Mai 2020	AG-Sitzung	Beschlussentwurf
9. Juni 2020	AG-Sitzung	Beschlussentwurf
16. Juni 2020	AG-Sitzung	Beschlussentwurf
5. August 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
29. September 2020	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
7. Oktober 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
10. November 2020	AG-Sitzung	Beschlussentwurf
2. Dezember 2020	Unterausschuss QS	Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens
11. Februar 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
3. März 2021	Unterausschuss QS	Auswertung des 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 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS PCI 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 verwies mit Schreiben vom 1. September 2020 auf seine Stellungnahme zum Beschlussentwurf zur Änderung der DeQS-RL: Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1 und teilte mit, dass er darüber hinaus zur Änderung der Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 2 QS PCI der DeQS-RL keine Stellungnahme abgibt (**Anlage 2**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 29. September 2020 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. Oktober 2020 durchgeführt.

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2020 wurde ein Stellungnahmeverfahren am 14. Dezember 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. Januar 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 11. Januar 2021 fristgerecht mit, dass er keine Stellungnahme abgibt (**Anlage 4**).

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 2 QS PCI 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 2 sowie versandte Tragende Gründe (Stand: 08/2020)
- Anlage 2: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 1. September 2020
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 QS PCI sowie versandte Tragende Gründe (Stand: 12/2020)
- Anlage 4: 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): Änderung der Regelungen zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI

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 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) wird wie folgt geändert:

1. § 19 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Versendestelle entschlüsselt und prüft die von den Datenannahmestellen übermittelten Daten unverzüglich gemäß § 7 und der Anlage zu Teil 1 § 4a Absätze 1 und 1a der Richtlinie.“

2. Anlage II Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

**„c) Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung**

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Basis]				X

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
2 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3 *	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4 *	Versionsnummer [Basis]				X
5 ***	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6 ***	Modulbezeichnung				X
7 *	Teildatensatz oder Bogen				X
8 *	Dokumentationsabschlussdatum				X
9 ***	Status des Leistungserbringers	X			X
10 ***	Art der Leistungserbringung	X			X
11 *	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>1</sup>	X			X
12 *	GKV-Versichertenstatus <sup>2</sup>	X			X
13 **	Titel				X
14 **	Vorsatzwort				X
15 **	Namenszusatz				X
16 **	Nachname				X
17 **	Vorname				X
18 **	Adresszusatz				X
19 **	Straße und Hausnummer				X
20 **	Postleitzahl				X
21 **	Wohnort				X
22 ****	Institutionskennzeichen	X			X
23 ****	behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)	X	X		
24 ****	Betriebsstättennummer ambulant	X	X		

1 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

2 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „besondere Personengruppe“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und die Datenfelder zum Versichertenstatus werden nicht exportiert.

## 2

### Information zum Export und zur Entschlüsselung:

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
25 ****	Nebenbetriebsstättennummer	X	X		
26 *	Geschlecht	X			X
27 *	Aufnahmedatum (stationär)	X			
28 *	Entlassungsdatum	X			
29 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
30 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
31 *	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
32 *	Versionsnummer [Prozedur]				X
33 *	Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?				X
34 *	Datum der Prozedur	X			X
35 ***	Art der Prozedur		X		X
36 *	Gebührenordnungsposition (GOP)	X			
37 *	Dringlichkeit der Prozedur				X
38 *	Patient verstorben	X			
39 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Koronarangiographie]				X
40 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Koronarangiographie]	X			X
41 *	Vorgangsnummer, GUID [Koronarangiographie]	X			X
42 *	Versionsnummer [Koronarangiographie]				X
43 *	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Koronarangiographie]				X

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
44 *	Wievielte diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?				X
45 *	Operationen- und Prozedurenschlüssel [Koronarangiographie]	X			X
46 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [PCI]				X
47 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [PCI]	X			X
48 *	Vorgangsnummer, GUID [PCI]	X			X
49 *	Versionsnummer [PCI]				X
50 *	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [PCI]				X
51 *	Wievielte PCI während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?				X
52 *	Operationen- und Prozedurenschlüssel [PCI]	X			X

“

## 4

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

- 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): Änderung der Regelungen zur Patientenbefragung in Teil 2 QS PCI**

**Stand: 10.08.2020**

**Legende:**

*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 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>2</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>4</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.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### Zu § 19:

##### Zu Absatz 1:

Wie in den Tragenden Gründen zur Anlage zu Teil 1 § 2 Abs. 2a der Richtlinie (Beschluss vom 20. November 2020) beschrieben, setzen sich die Versendendaten aus zwei Teilen (Containern) zusammen. Der eine Teil – die für die Auswahl erforderlichen Daten entsprechend der Kennzeichnung in der Erforderlichkeitstabelle – wird nach Eingang in der Versendestelle unverzüglich entschlüsselt und auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, und es wird ein Datenflussprotokoll versendet. Der Datensatz wird dann abgespeichert (auswahlrelevante Versendendaten unverschlüsselt, Adressdaten als verschlüsseltes Paket). Der zweite Teil der Daten – die Adressdaten – werden gemäß Anlage zu Teil 1 § 4a Absatz 1a der Richtlinie erst nach der Stichprobenziehung (siehe § 19 Absatz 2) und nur bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Datensätzen entschlüsselt. Dieser Teil der Daten bedarf keines weiteren Datenflussprotokolls, da es nur wenig zu prüfende Inhalte gibt und diese zudem voraussichtlich automatisiert von der QS-Software befüllt werden können, so dass Datenfehler unwahrscheinlich sind.

### Zur Anlage II Erforderlichkeit der Daten (QS PCI):

#### Zu Tabelle c Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung:

Um die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstaben a und b in den Erforderlichkeitstabellen kenntlich zu machen, wurden die jeweiligen Exportfelder in der Erforderlichkeitstabelle mit einem zusätzlichen Hinweis versehen. Der Container mit den für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b wird ausschließlich zum Zweck des Versands nach der Stichprobenziehung und nur bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Datensätzen entschlüsselt.

## 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 2 QS PCI 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 2 QS PCI 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 2 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

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

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#1122

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

BETREFF **Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):  
Änderung der Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 2 QS PCI**

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Soweit hinsichtlich des Verfahrens in Teil 2 auf die Regelungen des Teil 1 der Richtlinie Bezug genommen wird, verweise ich auf meine Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen zu § 9 und den Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 1.

Darüber hinaus gebe ich zur Änderung der Regelungen zu Patientenbefragungen in Teil 2 QS PCI keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Virks



Seite 2 von 2

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

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 2: Verfahren 1 (QS PCI) – Änderung der Regelungen zur Patientenbefragung

Stand nach UA QS am 02.12.2020

**Legende:**

*Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich*

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 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) wird wie folgt geändert:
  1. § 19 wird wie folgt geändert
    - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„(1) Die Versendestelle entschlüsselt und prüft die von den Datenannahmestellen übermittelten Daten unverzüglich gemäß § 7 und der Anlage zu Teil 1 § 4a Absätze 1 und 1a der Richtlinie.“
    - b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Befragungsunterlagen“ die Wörter „mit Hilfe der vom organisatorisch unabhängigen Bereich bereitgestellten Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie“ eingefügt.
    - c) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
      - aa) In Satz 1 wird der Klammerzusatz „(d.h. 1. Juli 2021 bis 31. Dezember 2025)“ gestrichen.
      - bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
 

„Die Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Erhebung und Übermittlung der Daten nach Anlage II Buchstabe c zu Zwecken der Patientenbefragung beginnt an einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 31. Dezember 2021 in dieser Richtlinie festzulegenden Datum an dem auch die Erprobung beginnt.“

- cc) In Satz 5 wird der Klammerzusatz „(Juli bis Dezember 2021)“ gestrichen.  
 dd) In Satz 6 wird der Klammerzusatz „(2022)“ gestrichen.  
 ee) In Satz 13 werden die Wörter „mit dem Ablauf des Jahres 2025“ durch die Wörter „54 Monate nach dem gemäß Satz 3 festgelegten Beginn“ ersetzt.

2. Anlage II Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

**„c) Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung**

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode) [Basis]				X
2 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]	X			X
3 *	Vorgangsnummer, GUID [Basis]	X			X
4 *	Versionsnummer [Basis]				X
5 ***	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6 ***	Modulbezeichnung				X
7 *	Teildatensatz oder Bogen				X
8 *	Dokumentationsabschlussdatum				X
9 ***	Status des Leistungserbringers	X			X
10 ***	Art der Leistungserbringung	X			X
11 *	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>1</sup>	X			X
12 *	GKV-Versichertenstatus <sup>2</sup>	X			X
13 **	Titel				X
14 **	Vorsatzwort				X
15 **	Namenszusatz				X

<sup>1</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>2</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „besonderer Personenkreis“, „besondere Personengruppe“, „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und die Datenfelder zum Versichertenstatus werden nicht exportiert.

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versandestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versandestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
16 **	Nachname				X
17 **	Vorname				X
18 **	Adresszusatz				X
19 **	Straße und Hausnummer				X
20 **	Postleitzahl				X
21 **	Wohnort				X
22 ****	Institutionskennzeichen	X			X
23 ****	behandelnder Standort bzw. verbringender Standort (OPS)	X	X		
24 ****	Betriebsstättennummer ambulant	X	X		
25 ****	Nebenbetriebsstättennummer	X	X		
26 *	Geschlecht	X			X
27 *	Aufnahmedatum (stationär)	X			
28 *	Entlassungsdatum	X			
29 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
30 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Prozedur]	X			X
31 *	Vorgangsnummer, GUID [Prozedur]	X			X
32 *	Versionsnummer [Prozedur]				X
33 *	Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?				X
34 *	Datum der Prozedur	X			X
35 ***	Art der Prozedur		X		X
36 *	Gebührenordnungsposition (GOP)	X			
37 *	Dringlichkeit der Prozedur				X
38 *	Patient verstorben	X			

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
39 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Koronarangiographie]				X
40 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [Koronarangiographie]	X			X
41 *	Vorgangsnummer, GUID [Koronarangiographie]	X			X
42 *	Versionsnummer [Koronarangiographie]				X
43 *	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [Koronarangiographie]				X
44 *	Wievielte diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?				X
45 *	Operationen- und Prozedurenschlüssel [Koronarangiographie]	X			X
46 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [PCI]				X
47 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar [PCI]	X			X
48 *	Vorgangsnummer, GUID [PCI]	X			X
49 *	Versionsnummer [PCI]				X
50 *	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes [PCI]				X
51 *	Wievielte PCI während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. innerhalb dieses Behandlungsfalles (ambulant)?				X

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
52 *	Operationen- und Prozedurenschlüssel [PCI]	X			X

“

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

- \* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.
- \*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.
- \*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.
- \*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertestelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

- 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 in Teil 2: Verfahren 1 (QS PCI) – Änderung der Regelungen zur Patientenbefragung

Stand: 10.12.2020

**Legende:**

*Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich  
Dissente Punkte sind **gelb** markiert.*

**Hinweise:**

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

Vom TT. Monat JJJJ

### Inhalt

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

## 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.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

#### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragung

##### Zu Absatz 1:

Wie in den Tragenden Gründen zur Anlage zu Teil 1 § 2 Abs. 2a der Richtlinie (Beschluss vom TT. Monat 2021) beschrieben, setzen sich die Versendendaten aus zwei Teilen (Containern) zusammen. Der eine Teil – die für die Auswahl erforderlichen Daten entsprechend der Kennzeichnung in der Erforderlichkeitstabelle – wird nach Eingang in der Versendestelle unverzüglich entschlüsselt und auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, und es wird ein Datenflussprotokoll versendet. Der Datensatz wird dann abgespeichert (auswahlrelevante Versendendaten unverschlüsselt,

DKG
die

Adressdaten als verschlüsseltes Paket

DKG
bei der räumlich und organisatorisch getrennten Stelle

).

Der zweite Teil der Daten – die Adressdaten – werden gemäß Anlage zu Teil 1 § 4a Absatz 1a der Richtlinie erst nach der Stichprobenziehung (siehe § 19 Absatz 2) und nur bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Datensätzen

DKG	KBV
durch die räumlich und organisatorisch getrennte Stelle	[Hinweis: Hier sollte die abschließende Klärung des BfDI abgewartet werden, ob auch eine personelle Trennung erforderlich ist analog zu § 299 Abs. 2 SGB V]

entschlüsselt

**DKG**

und an die Versendestelle übermittelt

. Dieser Teil der Daten bedarf keines weiteren Datenflussprotokolls, da es nur wenig zu prüfende Inhalte gibt und diese zudem voraussichtlich automatisiert von der QS-Software befüllt werden können, so dass Datenfehler unwahrscheinlich sind.

Zu Absatz 3:

zu Satz 1:

**GKV-SV/DKG**

Die Ergänzung nimmt Bezug auf die neue Regelung zur Versendestelle in Teil 1 der Richtlinie, nach der innerhalb der Versendestelle eine räumlich und organisatorische Stelle bzw. ein Bereich einzurichten ist, der die Adressdaten verarbeitet und sie für die Erstellung der Befragungsunterlagen bereitstellt.

Zu Absatz 6:

zu Satz 2:

**GKV-SV/DKG**

Art der Prozedur (DF 35): Dieses Datenfeld wird im Rahmen der Mapping-Tabelle an die BAS zu Auswertungszwecken (prozedurspezifische Auswertungen, Auswertungen zu Repräsentativität und Rücklauf) übermittelt.

Modulbezeichnung (DF 6), Status des LE (DF 9) und Art der Leistungserbringung (DF 10) sind ebenfalls in der Erforderlichkeitstabelle als Bestandteil der Mapping-Tabelle gekennzeichnet und werden als behandlungsspezifische Daten aufgefasst. Diese Datenfelder werden mit der Mapping-Tabelle zum IQTIG übermittelt, um die korrekte Zuordnung der Daten zum QS-Verfahren und zur Auswertung im Leistungserbringervergleich und in der Art der Leistungserbringung zu ermöglichen.

Datenfeld 34 – Datum der Prozedur – wird zwar nicht mit der Mapping-Tabelle ans IQTIG übermittelt. Es kann jedoch aus der Ausschlussfrist, die die Versendestelle aus DF 34 berechnet, rückgeschlossen werden. Die Information (Ausschlussfrist) ist erforderlich, um beim IQTIG den fristgerechten Eingang der Fragebögen und damit zusammenhängend eine korrekte Auswertung der Fragebögen bzgl. der Einhaltung der Erinnerungszeiträume zu ermöglichen.

Zu Absatz 8:**GKV-SV/DKG/KBV**

Da sich der Beginn der Erprobung der Patientenbefragung QS PCI verschiebt und ein neuer Starttermin noch festzulegen ist, werden alle darauf bezogenen Datumsangaben aus dem Absatz entfernt. Die Pflicht der Leistungserbringer zur Erhebung und Übermittlung der Versendeadaten ist daher ebenfalls ausgesetzt. Der Ablauf der Erprobung mit den verschiedenen aufeinander folgenden zeitlich definierten Phasen verändert sich grundsätzlich nicht. Weiterhin verpflichtet der G-BA sich, bis Ende des Jahres 2021 einen Beschluss über einen neuen Starttermin zu fassen. Hintergrund der Änderungen sind Verzögerungen bei der Errichtung der für die Befragung notwendigen Infrastruktur.

## **Zur Anlage II Erforderlichkeit der Daten (QS PCI):**

### Zu Tabelle c Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung:

Um die Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstaben a und b DeQS-RL in den Erforderlichkeitstabellen kenntlich zu machen, wurden die jeweiligen Exportfelder in der Erforderlichkeitstabelle mit einem zusätzlichen Hinweis versehen. Der Container mit den für die Versendung der Fragebögen erforderlichen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b DeQS-RL wird ausschließlich zum Zweck des Versands nach der Stichprobenziehung und nur bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Datensätzen entschlüsselt.

### **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 2 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

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#1170

**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 in Teil 2: Verfahren 1 (QS PCI) – Änderung der Regelungen zur Patientenbefragung**

Ihr Schreiben vom 14. Dezember 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 2: Verfahren 1 (QS PCI) – Änderung der Regelungen zur Patientenbefragung nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Virks

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