Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022

Vom 16. September 2021

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 8

4. Verfahrensablauf 8

5. Fazit 9

6. Zusammenfassende Dokumentation 9

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderung ist im Wesentlichen die Anpassung der Regelungen zur Datenvalidierung.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

Mit der Änderung erfolgt eine redaktionelle Korrektur.

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 12:

Bei der Änderung des Verweises handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 16.

Zu § 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 3:

Die am 15. Juli 2021 in Teil 2 DeQS-RL beschlossenen Anpassungen der quartalsweisen Datenlieferfristen sowie der endgültigen Datenlieferfrist für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer führen in Konsequenz zu einer zeitnahen Zurverfügungstellung der länderbezogenen Auswertungen sowie des Jahres-Rückmeldeberichts und der quartalsweisen Zwischenberichte durch das IQTIG als Bundesauswertungsstelle zum 31. Mai. Dies wiederum hat zur Folge, dass zeitlich mit den länderbezogenen Auswertungen und den Jahresrückmeldeberichten auch die endgültigen Rechenregeln durch das IQTIG erstellt werden können, die dem G-BA zum 31. Mai zur Verfügung gestellt werden müssen.

Zu § 16 Datenvalidierung

Die bestehenden Regelungen zur Datenvalidierung in § 16 werden konkretisiert und insbesondere um Vorgaben zur statistischen Basisprüfung und zur Prüfung der Datensätze für die Risikoadjustierung ergänzt. Aufgrund des Umfangs der Änderungen erfolgt eine Neufassung des § 16. Die nachfolgenden Erläuterungen zu den Regelungen im Einzelnen beziehen sich auf die Änderungen im Vergleich zur zuvor geltenden Fassung; ergänzend wird deshalb auf die Tragenden Gründe (https://www.g-ba.de/beschluesse/3419/) zu § 16 der Erstfassung der DeQS-RL (BAnz AT 18.12.2018 B3) verwiesen.

Zu Absatz 1:

Durch die Änderung in Absatz 1 wird klargestellt, dass nicht nur für Daten, die durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, sondern auch für die Daten, die durch die Krankenkassen übermittelt werden, die Validität der Daten eine wichtige Voraussetzung für eine zuverlässige Qualitätsmessung darstellt. Dies war zuvor in Absatz 2 separat geregelt und wird nun in den Absatz 1 integriert. Auch Krankenkassen-Daten sind im Hinblick auf ihre korrekte, zuverlässige und vollständige Lieferung insgesamt zu überprüfen, da diese essentiell für die Auswertung und Bewertung der Qualitätsergebnisse insgesamt sind. Daher wird festgelegt, dass für alle an die Bundesauswertungsstelle (IQTIG) übermittelten Daten eine Datenvalidierung zu erfolgen hat. Bei Bedarf, z.B. zum Zwecke der Rückübermittlung von Ergebnissen oder zur Depseudonymisierung sind an diesem Prozess auch die Datenannahmestellen beteiligt.

Zu Absatz 2:

Der ursprüngliche Absatz 2 wird gestrichen, da die Validierung der Daten der von den Krankenkassen übermittelten Daten nun auch in Absatz 1 geregelt wird und differenziertere Regelungen in den folgenden Absätzen festgelegt werden. An seine Stelle tritt der ursprüngliche Absatz 3. Spezifische Vorgaben können in den themenspezifischen Bestimmungen und Beschlüssen zu den Kriterien geregelt werden.

Zu Absatz 3:

Der ursprüngliche Absatz 4 tritt an diese Stelle. Er wird ergänzt, um Konkretisierungen zum Vorgehen bei fehlender Mitwirkung sowohl auf Seiten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer als auch auf Seiten der Krankenkassen.

Krankenkassen sind gemäß § 299 Absatz 1a SGB V verpflichtet, die vom G-BA in seinen Richtlinien und Beschlüssen festgelegten Daten zu übermitteln. Die DeQS-RL sieht vor, dass sie die Daten regelmäßig quartalsweise zu übermitteln haben. Insofern kann im Falle einer unvollständigen oder fehlerhaften Lieferung z.B. aufgrund technischer Probleme, in der Regel spätestens im Rahmen der nächsten Lieferung ein aktualisierter und fehlerbereinigter Datensatz übermittelt werden. Hierzu bedarf es im Anschluss an die jeweilige Datenlieferung einer sehr zeitnahen Information der Bundesauswertungsstelle an die betroffene Krankenkasse, so dass die benannten Korrekturbedarfe bzw. aufgetretene Fehler dort umgehend abgestellt werden können (siehe Absatz 6). Kommt eine Krankenkasse ihrer Datenlieferpflicht mit Blick auf das gesamte Verfahrensjahr nicht nach, wird ihr einerseits die Möglichkeit gegeben, dies in einer Stellungnahme zu begründen. Andererseits wird der G-BA hierüber informiert. Da ein Fehlen von Daten je nach Art und Umfang unterschiedliche Auswirkungen auf die Auswertungen der QS-Indikatoren haben kann, muss das IQTIG eine entsprechende Bewertung der Auswirkungen durchführen und den G-BA darüber informieren, verbunden mit Empfehlungen für Handlungsoptionen.

Der G-BA bewertet auf dieser Basis die Auswirkungen auf das QS-Verfahren und veranlasst bei Bedarf weitere Schritte. Dabei sind alle gangbaren Möglichkeiten zur Herbeiführung einer

Lösung im Dialog mit der betreffenden Krankenkasse anzustreben (z.B. die mündliche oder schriftliche Erörterung der Sach- und Rechtslage), bevor ein Austausch mit der für die Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde nach § 90 SGB IV erwogen wird, um die Krankenkasse zu einem richtlinienkonformen Verhalten zu bewegen.

Um die Krankenkasse für das Stellungnahmeverfahren oder in der Folge zur Kontaktaufnahme seitens des G-BA anschreiben zur können, kann eine Depseudonymisierung über die DAS KK erfolgen.

Zu Absatz 4 (neu):

Es wird konkretisiert, welche Daten auf welcher Grundlage zu prüfen sind.

Zu Absatz 5:

Dieser Absatz entspricht der mit der Erstfassung der DeQS-RL (BAnz AT 18.12.2018 B3) getroffenen Regelung in Teil 1 § 16 Absatz 5. Zur näheren Erläuterung dieser Vorschrift wird auf die Tragenden Gründe zur Erstfassung der DeQS-RL (https://www.g-ba.de/beschluesse/3419/) und auf die Begründung der Vorgängerregelung in Teil 1 § 16 Absatz 5 Qesü-RL (https://www.g-ba.de/beschluesse/1958/) verwiesen.

Zu Absatz 6:

An dieser Stelle wird die Durchführung der statistischen Basisprüfung zur Datenvalidierung im Detail beschrieben, wie sie für ab dem Erfassungsjahr 2021 übermittelte Daten durchgeführt werden soll.

Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten sind fall- oder einrichtungsbezogene Daten. Hier kann es zu Fehlern bei der Generierung und Übermittlung der Daten kommen. Eine gute Datenbasis ist jedoch maßgeblich für eine zuverlässige Qualitätssicherung. Daher soll die Validität der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten geprüft werden.

Die von den Krankenkassen übermittelten Daten müssen ebenfalls in einer definierten Form und anhand von Auslösekriterien übermittelt werden, welche in der Sozialdatenspezifikation hinterlegt sind, damit sie für die Qualitätsindikator-Berechnung verwendbar sind. Dies zu gewährleisten, liegt in der Verantwortung der Krankenkassen und muss geprüft werden.

Die statistische Basisprüfung wird aufgrund unterschiedlicher Erfordernisse anhand unterschiedlicher Kriterien durchgeführt.

Für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind dies sogenannte Auffälligkeitskriterien, mittels derer die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer anhand von definierten Referenzbereichen als rechnerisch auffällig oder unauffällig eingestuft werden. Die Auffälligkeitskriterien dienen zur Identifikation von potentiellen Mängeln in der Dokumentationsqualität. Da es sich bei den rechnerischen Auffälligkeiten nur um potentielle Mängel handelt, muss im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 Absatz 2 mit den jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern evaluiert werden, ob die Dokumentation abschließend als korrekt oder fehlerhaft einzustufen ist.

Werden im Stellungnahmeverfahren Dokumentationsmängel festgestellt, so sind die Regelungen gemäß § 17 Absätze 3 bis 5 anzuwenden.

Es gibt unterschiedliche Arten von Auffälligkeitskriterien, einerseits zur Prüfung der Vollzähligkeit und andererseits zur Prüfung der Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation.

Auffälligkeitskriterien können nicht über harte Plausibilitätsregeln in der Spezifikation abgebildet werden und sind von Relevanz für die Indikatorberechnung.

Für die Krankenkassendaten sind dies sogenannte Prüfkriterien, welche die Vollzähligkeit und Vollständigkeit und Plausibilität der übermittelten Datensätze zu den Abrechnungsdaten

überprüfen. Die Prüfung erfolgt dabei anhand von verfahrensspezifisch zu entwickelnden Algorithmen, wie z.B. der Verknüpfungsrate mit den QS-Daten.

Folgende Prüfungen sind für die statistische Basisprüfung von Sozialdaten beispielhaft:

1. Vollzähligkeit:
   - Abgleich zwischen QS- und Sozialdaten
   - hat eine Krankenkasse Daten geliefert bzw. entsprechend ihrer Größe geliefert
   - Abgleich mit Aufstellung nach §16 Absatz 5
2. Vollständigkeit:
   - sind die Inhalte gemäß Sozialdatenspezifikation übermittelt
3. Plausibilität:
   - existieren systematische Ausreißer bei einzelnen Kassen, wenn man bestimmte Häufigkeiten abgleicht (z.B. kassenspezifische Verteilung der Sterblichkeit).

Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Daten gemäß den Vorgaben der Richtlinie quartalsweise zu übermitteln. Sie wenden dazu den in der Spezifikation des IQTIG zur Verfügung gestellten „Auslöse- und Selektionsfilter“ auf die bei ihnen vorliegenden Daten (aus Abrechnungen oder Stammdaten der Versicherten) an. Fehler können daher nur im Hinblick auf die spezifikationskonforme Selektion der Daten bzw. deren vollständige Übermittlung entstehen. Eine Korrektur kann sich daher auch nicht auf die Inhalte der Daten beziehen, sondern nur auf die Fragen zur Vollzähligkeit (wurden alle Fälle selektiert), Vollständigkeit (wurden alle spezifizierten Datenfelder zu dem selektierten Fall übermittelt).

Anhand von spezifischen Plausibilisierungsregeln und -analysen (entwickelt auf Basis von den übergreifenden Kriterien, die vom Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen werden) können Fehler in den selektierten und übermittelten Daten erkannt werden. Dabei kann sowohl ein Fehler in der Spezifikation selbst vorliegen, aber auch bei der Umsetzung einer korrekten Spezifikation auf Seiten der Krankenkasse (z.B. eine niedrige Matchingquote, Fehler in den PID oder den ausgelösten Fällen). Es bedarf hier einer engen und vor allem zeitnahen Abstimmung bei der Fehlersuche und Korrektur zwischen den Partnern in dem Datenfluss.

Die Prüfungen zur Qualität der Daten hat durch die Bundesauswertungsstelle kontinuierlich bei jeder Datenlieferung in jedem Quartal für jede Krankenkasse zu erfolgen, damit Selektions- und Übermittlungsprobleme so schnell wie möglich erkannt und in der Folge auch abgestellt werden können.

Deshalb erfolgt bei Auffälligkeiten zur Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität in den von den Krankenkassen übermittelten Daten unverzüglich eine detaillierte Information und Darstellung der konkreten Auffälligkeiten durch die Bundesauswertungsstelle gegenüber der Krankenkasse, so dass eine Korrektur oder Nachlieferung seitens der Krankenkasse bis zum in der themenspezifischen Bestimmung festgelegten, nächsten, spätestens übernächsten Lieferzeitraum nach Mitteilung der Auffälligkeit an die Krankenkasse erfolgen kann. Für den Fall, dass sich die Korrektur von Auffälligkeiten auf die letzte Datenlieferung für ein Erfassungsjahr bezieht, erfolgt eine Korrektur oder Nachlieferung schnellstmöglich aber spätestens bis zum Ablauf von drei Monaten nach Mitteilung der Auffälligkeit an die Krankenkasse. Hierzu wird der Datenfluss so geregelt, dass die Bundesauswertungsstelle die Information mit der Darstellung der konkreten Auffälligkeiten an die DAS KK übermittelt, welche diese dann unverzüglich an die jeweilige Krankenkasse weiterleitet. Dieser gesamte Prozess der Datenanalyse mit schneller Rückmeldung an die Krankenkassen ist vor allem zu Beginn der Umsetzung eines neuen Verfahrens bzw. bei Anwendung einer neuen Spezifikationsversion von zentraler Bedeutung, damit die Krankenkassen sehr schnell eine möglichst fehlerfreie Umsetzung der Spezifikation realisieren können.

Die Auffälligkeitskriterien für die Leistungserbringerdaten und die Prüfkriterien für die Sozialdaten sind durch das Institut nach § 137a SGB V zu entwickeln und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung zu beschließen.

Die Prüfkriterien für die Datenprüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen werden nach dem ersten Beschluss durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nur bei ggf. erfolgten Überarbeitungen die den Kerngehalt der Kriterien betreffen erneut dem Unterausschuss zur Beschlussfassung vorgelegt. Aus dieser Festlegung ergibt sich, dass es sich bei den Prüfkriterien für die Krankenkassendaten um generisch formulierte Prüfkriterien bzw. Prüfalgorithmen handelt, die im Detail vom IQTIG regelmäßig angepasst werden können, ohne dass hierfür eine spezifische Beschlussfassung erforderlich ist.

Um unverschuldete, systematische Fehldokumentationen durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auszuschließen, wird das Institut nach § 137a SGB V beauftragt, bei gehäuft fehlerhaften Dokumentationen die eigenen Dokumentationsvorgaben und -kriterien zu prüfen.

Über die Ergebnisse der Datenvalidierung ist der G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V im Bundesqualitätsbericht nach § 20 zu informieren.

Zu Absatz 7:

Mit dem Instrument der „Risikostatistik“ können aufwandsarm Informationen für eine Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren mit Hilfe von Abrechnungsdaten in einem spezifischen Datensatz erfasst werden. Dieser Datensatz wird einmal jährlich – sofern in einer themenspezifischen Bestimmung nach Teil 2 vorgesehen – gemäß den Regelungen in den betreffenden themenspezifischen Bestimmungen und den Vorgaben in der Spezifikation des IQTIG erfasst und übermittelt. Für diesen Datensatz sind spezifische Prüfungen zur Plausibilität und Vollständigkeit erforderlich, die auch Abgleiche mit der fallbezogenen Dokumentation durch die Leistungserbringer umfassen können. Da in diesem Datensatz (anonymisierte) Informationen zu größeren Patientengruppen in den einzelnen Einrichtungen zu möglicherweise mehreren Indikatoren erfasst werden, hat eine hohe Datenqualität dieses Datensatzes grundlegende Bedeutung. Aufgrund dieser Bedeutung wird mit dieser Regelung die Notwendigkeit einer Validierung der Risikostatistik herausgehoben und vorgegeben, dass diese jährlich zu erfolgen hat.

Zu Absatz 8:

Der Absatz bleibt zunächst unbesetzt. Es ist zeitnah die Ergänzung einer Regelung an dieser Stelle vorgesehen, nach der das Institut nach § 137a SGB V Gremien für die fachliche Begleitung zur einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation und für die Selektion/Verarbeitung von Sozialdaten einrichtet.

Zu Absatz 9:

Mit der Aufhebung der QSKH-RL zum Ende des Jahres 2020 und der Überführung aller datenbasierten QS-Verfahren aus eben dieser Richtlinie in die DeQS-RL, besteht ein zeitnahes Erfordernis, die bisher in der DeQS-RL noch fehlenden konkreten Regelungen zu einem Datenvalidierungsverfahren noch im Jahr 2021 aufzunehmen. Die Beratungen dazu haben in der Facharbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung bereits begonnen und führen zu dem hier vorliegenden ersten Beschluss, mit dem Ziel erste Elemente der Datenvalidierung in der DeQS aufzunehmen. Wegen der Komplexität und des Umfangs sektorenübergreifender Regelungen der Datenvalidierung für Krankenhäuser, Vertragsärzte und Vertragszahnärzte wie beispielsweise zur Methodik eines Vergleichs der QS-

Dokumentation auf der einen Seite und der medizinischen oder pflegerischen Dokumentation der Behandlung auf der anderen Seite, sind in der Folge noch weitere Beschlüsse zu treffen.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungs-maßnahmen

Zu Absatz 2 Satz 7:

Mit der Ergänzung wird normativ klargestellt, dass bei follow-up-Verfahren im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie für Zwecke der Qualitätssicherung erforderliche personenbeziehbare Daten der Versicherten, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei Krankenkassen erhoben worden sind, nicht ausschließlich im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens, sondern auch in den Rückmeldeberichten an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermittelt werden dürfen.

Die Rückmeldeberichte enthalten bei follow-up-Verfahren entsprechend den Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen regelmäßig auch Auswertungen zu follow-up-Indikatoren und die Vorgangsnummern, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wurde.

Im Stellungnahmeverfahren kann es zur Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel erforderlich sein, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern über diese Informationen aus den Rückmeldeberichten hinausgehend Daten zu übermitteln, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (z.B. Indikation für einen Revisionseingriff) oder Krankenkassen erhoben worden sind. Bereits in den Tragenden Gründen zu Teil 1 § 17 Absatz 2 der am 19. Juli 2018 beschlossenen Erstfassung der DeQS-RL (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5237/2018-07-19_DeQS-RL_Erstfassung_TrG.pdf) wurde dargelegt, dass die Erforderlichkeit solcher Datenübermittlungen im Stellungnahmeverfahren (nur) zu prüfen und zu begründen ist, soweit die zu übermittelnden personenbeziehbaren Daten über bereits im Rückmeldebericht übermittelte Indikatorergebnisse bzw. Daten hinausgehen. Bereits mit der bislang geltenden Regelung war damit impliziert, dass zu Zwecken der Qualitätssicherung auch außerhalb des Stellungnahmeverfahrens – nämlich in den Rückmeldeberichten – personenbeziehbare Versichertendaten, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder Krankenkassen erhoben worden sind, als Ergebnisse von follow-up-Indikatoren an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermittelt werden dürfen. Diese Datenübermittlung in den Rückmeldeberichten ist für Zwecke der Qualitätssicherung z. B. erforderlich, um Erkenntnisse über spätere Ergebnisse von Behandlungen zu gewinnen, damit diese für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement genutzt und Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ergriffen werden können. Mit der Einfügung in Satz 7 wird die bereits geltende Rechtslage klargestellt, um Missverständnisse dahingehend zu vermeiden, dass personenbeziehbare Daten aus follow-up nur im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermittelt werden dürfen.

Die Befugnis des G-BA zu Regelungen, nach denen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu Zwecken der Qualitätssicherung erforderliche personenbeziehbare Daten von Versicherten übermittelt werden dürfen, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder Krankenkassen erhoben worden sind, folgt sowohl für das Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 DeQS-RL als auch für die Rückmeldeberichte in den themenspezifischen Bestimmungen aus § 299 Abs. 1 Satz 10 SGB V. Die Befugnis der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Verarbeitung dieser Daten folgt aus § 299 Abs. 1 Satz 11 SGB V.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 2:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die Zwischenberichte, die in der Regel quartalsweise an die Leistungserbringer übermittelt werden, Informationen zur Datenqualität hinsichtlich Vollständigkeit und Plausibilität der gelieferten Daten enthalten. Zusätzliche Informationen zur Vollzähligkeit sind nur einmal jährlich in demjenigen Rückmeldebericht enthalten, der sich auf die Daten des gesamten Erfassungsjahres bezieht, da die Sollstatistik, die eine Vollzähligkeitsprüfung erst ermöglicht, ebenfalls jahresbezogen angelegt ist.

Zu § 26 Expertengremium auf Bundesebene

Zu Absatz 5:

Mit der Änderung erfolgt eine redaktionelle Korrektur.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Die im Zuge der Änderungen in § 16 vorgesehenen Ergänzungen konkretisieren, dass mit den übermittelten fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentationsdaten der Leistungserbringer und den übermittelten Sozialdaten der Krankenkassen eine Datenvalidierung zu erfolgen hat. Da bislang schon entsprechende Daten im Zusammenhang mit der QS-Dokumentation erfasst und übermittelt werden, bleiben sowohl die bestehenden Informationspflichten als auch der bürokratische Aufwand für die Leistungserbringer unverändert.

4. Verfahrensablauf

Am 9. Juni 2020 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung *(AG DeQS)* mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 12 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
9. Juni 2020	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
11. Februar 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
3. März 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
20. April 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
5. Mai 2021	Unterausschuss QS	Beginn Auswertung Stellungnahmeverfahren
8. Juni 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs
15. Juni 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs

22. Juni 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs
4. August 2021	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren und Beschlussempfehlung
16. September 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 1 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 3. März 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. März 2021 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 8. April 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 31. März 2021 fristgerecht mitgeteilt, keine Stellungnahme zum Beschlussentwurf abzugeben (**Anlage 2**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 20. April 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seinen Sitzungen am 5. Mai 2021 und 4. August 2021 durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die DeQS-RL in 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

Anlage 2: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 31. März 2021

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022

Stand: 03.03.2021 nach Sitzung des UA QS

Hinweis:
In Bezug auf die Regelungsvorschläge zu § 16 bzw. § 28 sind Abweichungen zur besseren Unterscheidung unterstrichen kenntlich gemacht.

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

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 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 B), wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. In § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 12 wird die Angabe „Absatz 2“ gestrichen.

2.

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Keine Übernahme der Änderungsvorschläge zu § 16 „Datenvalidierung“.	*Keine Übernahme der Änderungsvorschläge zu § 28 „Übergangsregelung Datenvalidierung zum (Daten-) Erfassungsjahr 2021“.*
Dem Teil 1 wird folgender § 28 angefügt: „§ 28 Übergangsregelung Datenvalidierung zum (Daten-) Erfassungsjahr 2021	§ 16 wird wie folgt gefasst: „(1) Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und Krankenkassen

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
	übermittelten Daten sind von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen auf ihre Validität durch jeweils geeignete Verfahren zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren). (2) Spezifische oder abweichende Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren können in den themenspezifischen Bestimmungen und in Beschlüssen zu Kriterien gemäß Absatz 6 erfolgen. (3) Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. Bei Auffälligkeiten haben sie an der Aufklärung und Beseitigung deren Ursachen mitzuwirken. Soweit dies nicht erfolgt, kommt für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer § 17 entsprechend zur Anwendung. Krankenkassen, die ihrer Pflicht zur Datenübermittlung nicht nachkommen, wird die Gelegenheit zur Stellungnahme gegenüber der Bundesstelle gegeben. Über eine unvollständige oder nicht vollzählige Datenlieferung der Krankenkassendaten ist der G-BA umgehend zu informieren, der die Auswirkungen auf das Verfahren zu prüfen und festzustellen hat und unter Berücksichtigung einer etwaigen Stellungnahme der Krankenkasse über eine Information an die nach § 90 SGB IV für die Aufsicht der Krankenkasse zuständigen Stelle entscheidet.
(1) Validiert werden die übermittelten fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentationsdaten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die übermittelten Sozialdaten der Krankenkassen. Die Datenvalidierung findet:	(4) Validiert werden die übermittelten fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentationsdaten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die übermittelten Sozialdaten der Krankenkassen. Die Datenvalidierung findet:

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
a) bei Krankenhäusern standortbezogen und standortübergreifend für die Ergebnisdarstellung der Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit b) bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten auf Grundlage der Betriebsstättennummer (BSNR) c) bei Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten auf Grundlage der Abrechnungsnummer d) bei Krankenkassen auf Grundlage der IK-Nummer der Krankenkasse statt.	a) bei Krankenhäusern standortbezogen oder standortübergreifend b) bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten auf Grundlage der Betriebsstättennummer (BSNR) c) bei Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten auf Grundlage der Abrechnungsnummer d) bei Krankenkassen auf Grundlage der IK-Nummer der Krankenkassen statt.
	(5) Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 8 und der Bundesauswertungsstelle, dass die nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten übermittelt worden sind. Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 8 und der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten zu ermöglichen, erstellen die Krankenkassen eine Aufstellung, aus der die Zahl der übermittelten Datensätze hervorgeht. Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.
(2) Das Datenvalidierungsverfahren umfasst eine statistische Basisprüfung der übermittelten Daten der Krankenhäuser, der	(6) Das Datenvalidierungsverfahren umfasst eine statistische Basisprüfung der übermittelten Daten der Krankenhäuser, der

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte und Krankenkassen auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Eine statistische Basisprüfung ist bei den von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien durchzuführen. Die in der statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und jährlich bis zum 31. Dezember des Erfassungsjahres dem Unterausschuss Qualitätssicherung vorgelegt. Sie sind bundesweit einheitlich anzuwenden. Die statistische Basisprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten erfolgt anhand festgelegter Prüfkriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und einmalig durch den Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen werden. Nur bei wesentlichen Änderungen sind diese dem Unterausschuss Qualitätssicherung erneut zum Beschluss vorzulegen. Die Prüfkriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden.	Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte und Krankenkassen auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Die statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten erfolgt anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und bis zum 31. Dezember des Erfassungsjahres durch den Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen werden. Die Auffälligkeitskriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden. Die statistische Basisprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten erfolgt anhand festgelegter Prüfkriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und einmalig durch den Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen werden. Nur bei Änderungen sind diese dem Unterausschuss Qualitätssicherung erneut zum Beschluss vorzulegen. Die Prüfkriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden.
(3) Die statistische Basisprüfung wird wie folgt durchgeführt:	Die statistische Basisprüfung wird wie folgt durchgeführt. Die Bundesauswertungsstelle führt die Berechnung der festgelegten Kriterien auf Basis der durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer und die Krankenkassen übermittelten Daten zur Qualitätssicherung durch. Bestehen keine Auffälligkeiten, ist die statistische Basisprüfung an dieser Stelle abgeschlossen.
a) Die Bundesauswertungsstelle führt die Berechnung der festgelegten Kriterien auf Basis der durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer und die Krankenkassen übermittelten Daten zur Qualitätssicherung durch. Bestehen keine Auffälligkeiten, ist die statistische Basisprüfung an dieser Stelle abgeschlossen.	
b) Ist eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer nach Durchführung der	Ist eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer nach Durchführung der

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
statistischen Basisprüfung anhand festgelegter Auffälligkeitskriterien rechnerisch auffällig, so sind die Regelungen zum Stellungnahmeverfahren nach § 17 Absatz 2 anzuwenden. Werden Dokumentationsmängel festgestellt, so sind die Regelungen gemäß § 17 Absätze 3 bis 5 anzuwenden.	statistischen Basisprüfung rechnerisch auffällig bzw. werden Dokumentationsmängel festgestellt, so sind die Regelungen zum Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 anzuwenden.
c) Bei Auffälligkeiten insbesondere zur Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität in den von den Krankenkassen übermittelten Daten erfolgt unverzüglich eine detaillierte Information und Darstellung der konkreten Auffälligkeiten durch die Bundesauswertungsstelle gegenüber der Krankenkasse, so dass eine Korrektur oder Nachlieferung seitens der Krankenkasse bis zum in der themenspezifischen Bestimmung festgelegten, nächsten, spätestens übernächsten Lieferzeitraum nach Zustellung der Auffälligkeit an die Krankenkasse erfolgen kann. Sofern sich die Korrektur von Auffälligkeiten auf die letzte Datenlieferung für ein Erfassungsjahr bezieht, erfolgt eine Korrektur oder Nachlieferung schnellstmöglich aber spätestens bis zum Ablauf von drei Monaten nach Zustellung der Auffälligkeit an die Krankenkasse.	Bei Auffälligkeiten insbesondere zur Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität in den von den Krankenkassen übermittelten Daten erfolgt unverzüglich eine detaillierte Information und Darstellung der konkreten Auffälligkeiten durch die Bundesauswertungsstelle gegenüber der Krankenkasse, so dass eine Korrektur oder Nachlieferung seitens der Krankenkasse bis zum in der themenspezifischen Bestimmung festgelegten, nächsten, spätestens übernächsten Lieferzeitraum nach Zustellung der Auffälligkeit an die Krankenkasse erfolgen kann. Sofern sich die Korrektur von Auffälligkeiten auf die letzte Datenlieferung für ein Erfassungsjahr bezieht, erfolgt eine Korrektur oder Nachlieferung schnellstmöglich aber spätestens bis zum Ablauf von drei Monaten nach Zustellung der Auffälligkeit an die Krankenkasse.
Die Bundesauswertungsstelle übermittelt die Information mit der Darstellung der konkreten Auffälligkeiten an die DAS KK, welche diese unverzüglich an die jeweilige Krankenkasse weiterleitet.	Die Bundesauswertungsstelle übermittelt die Information mit der Darstellung der konkreten Auffälligkeiten an die DAS KK, welche diese unverzüglich an die jeweilige Krankenkasse weiterleitet.
(4) Werden im Rahmen der statistischen Basisprüfung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gehäuft fehlerhafte Dokumentationen in Bezug auf die Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität zu einzelnen Datenfeldern festgestellt, sind diese Datenfelder durch das Institut nach § 137a SGB V in	Werden im Rahmen der statistischen Basisprüfung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gehäuft fehlerhafte Dokumentationen in Bezug auf die Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität zu einzelnen Datenfeldern festgestellt, sind diese Datenfelder durch das Institut nach § 137a SGB V in

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Zusammenarbeit mit den jeweiligen Expertengremien jährlich auf ihre Verständlichkeit hin zu prüfen und gegebenenfalls die Spezifikation dieser Datenfelder anzupassen. Hierbei sollten insbesondere die Auslösefilter, Ausfüllhinweise und Plausibilisierungen von Datenfeldern überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.	Zusammenarbeit mit den jeweiligen Expertengremien jährlich auf ihre Verständlichkeit hin zu prüfen und gegebenenfalls die Spezifikation dieser Datenfelder anzupassen. Hierbei sollten insbesondere die Auslösefilter, Ausfüllhinweise und Plausibilisierungen von Datenfeldern überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.
(5) Das Institut nach § 137a SGB V soll für die fachliche Begleitung zur einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation und der Selektion von Sozialdaten Expertengremien gemäß DeQS-RL Teil 1 § 26 einrichten.	(7) Das Institut nach § 137a SGB V richtet für die fachliche Begleitung der einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation auf Bundesebene ein beratendes Gremium ein, die Projektgruppe Datenvalidierung (PG DV). Für die fachliche Begleitung der Dokumentation von Sozialdaten richtet das Institut nach § 137a SGB V das Gremium „Arbeitstreffen Sozialdaten“ ein. Für die Besetzung dieser Gremien gilt § 26 analog. Darüber hinaus hat das Institut nach § 137a SGB V über beide Gremien an den G-BA zu berichten und den GKV-SV, die DKG, die KBV und die KZBV an den Sitzungen zu beteiligen.“
(6) Für das Qualitätssicherungsverfahren „Dekubitusprophylaxe“ findet jährlich eine Prüfung des Datensatzes zur fallübergreifenden Erfassung von spezifischen Daten für die Berechnung im Verfahren „Dekubitusprophylaxe“ (Risikostatistik) statt. Diese umfasst eine Prüfung auf Vollzähligkeit, Plausibilität, Vollständigkeit und Termintreue. Die anzuwendenden Auffälligkeitskriterien nach Satz 2 werden jährlich durch den Unterausschuss Qualitätssicherung bis zum 31. Dezember des Erfassungsjahres nach Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V festgelegt und beschlossen.“	

3. § 18 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Der jeweilige“ durch das Wort „Jeder“ ersetzt und nach dem Wort „Vollständigkeit“ die Wörter „und Plausibilität“ eingefügt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Darüber hinaus enthält der jährliche Rückmeldebericht Informationen zur Vollzähligkeit der übermittelten Daten.“

II. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 1 wird das Wort „Verbände“ durch das Wort „Landesverbände“ ersetzt.

2. In § 14a Absatz 3 Satz 5 wird die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe

DKG	GKV-SV/KBV/PatV
„15. Mai“	„31. Mai“

ersetzt.

3.

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
§ 15 wird wie folgt geändert: a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „krankenhaus- und standortbezogen“ durch das Wort „krankenhausbezogen“ ersetzt. b) In Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Für Krankenhäuser ist diese Bescheinigung krankenhausbezogen zu erstellen.“	[*keine Übernahme*]

4. In § 17 Absatz 2 Satz 7 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „über bereits im Rückmeldebericht übermittelte Indikatorergebnisse und Daten hinausgehend“ eingefügt.

5. In § 26 Absatz 5 wird das Wort „Themenspezifischen“ durch das Wort „themenspezifischen“ ersetzt.

III. Die Änderung der Richtlinie gemäß Abschnitt I tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Änderung der Richtlinie gemäß Abschnitt II tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022

Vom 17. Juni 2021

Stand nach UA QS am 03.03.2021

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

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

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 16

4. Verfahrensablauf 16

5. Fazit 17

6. Zusammenfassende Dokumentation 17

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderung ist im Wesentlichen die Anpassung der Regelungen zur Datenvalidierung.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 5 Landesarbeitsgemeinschaften

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

Mit der Änderung erfolgt eine redaktionelle Korrektur.

Zu § 9 Datenannahmestelle

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 12:

Mit der Änderung wird ein fehlerhafter Verweis korrigiert.

Zu § 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 3:

KBV	DKG
Die in Teil 2 in § 16 DeQS-RL beschriebenen Anpassungen der quartalsweisen Datenlieferfristen sowie der endgültigen Datenlieferfrist für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer führen in Konsequenz zu einer zeitnahen Zurverfügungstellung der	Mit den Anpassungen in Teil 2 § 16 DeQS-RL wird nach erfolgter Datenlieferung der Daten des gesamten Erfassungsjahres durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine zeitnahe Zurverfügungstellung der länderbezogenen Auswertungen sowie des Jahres-

länderbezogenen Auswertungen sowie des Jahres-Rückmeldeberichts und der quartalsweisen Zwischenberichte durch das IQTIG als Bundesauswertungsstelle zum 31. Mai. Dies wiederum hat zur Folge, dass zeitlich mit den länderbezogenen Auswertungen und den Jahresrückmeldeberichten auch die endgültigen Rechenregeln durch das IQTIG erstellt werden können, die dem G-BA zum 31. Mai zur Verfügung gestellt werden müssen.	Rückmeldeberichts und der quartalsweisen Zwischenberichte durch das IQTIG als Bundesauswertungsstelle zum 15. Mai vorgesehen. Dies wiederum hat zur Folge, dass zeitlich mit den länderbezogenen Auswertungen und den Jahresrückmeldeberichten auch die endgültigen Rechenregeln durch das IQTIG erstellt werden können, die dem G-BA zum 15. Mai zur Verfügung gestellt werden müssen.

Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten

DKG	GKV-SV
<u>Zu Absatz 2:</u> Zu Satz 1: Zweck der zu erstellenden Sollstatistik ist ein Abgleich mit der Anzahl der gemäß Teil 2 Anlage II festgelegten und durch die Krankenhäuser gelieferten Ist-Datensätze zur Überprüfung der Vollzähligkeit. Da die Anzahl der gemäß den themenspezifischen Bestimmungen per Qualitätssicherungs-Dokumentationsbögen erhobenen Ist-Daten keinen Standortbezug ausweist, entfällt die Notwendigkeit eines standortbezogenen Abgleichs mit der Sollstatistik. Eine Übermittlung einer standortbezogenen Sollstatistik ohne Zweckerfüllung widerspricht damit dem datenschutzrechtlichen Grundsatz zur Datensparsamkeit. Auch auf der Sachebene wäre eine (nachrichtliche) Übermittlung der an einem Krankenhausstandort behandelten „Soll-Fälle“ nicht zielführend, da dieser Anzahl keine Anzahl der „Ist-Fälle“ zur Prüfung gegenübersteht. Darüber hinaus verlangt die Fallzählung auf Standortebene neue Algorithmen in den Programmen zur	<u>Zu Absatz 2 und 4:</u> *[Begründung warum keine Übernahme]* *Um die Aussagekraft der Auswertungen beurteilen zu können, ist eine Bewertung der Vollzähligkeit der ausgewerteten Daten erforderlich. Wenn beispielsweise nur 80% der dokumentations-pflichtigen Fälle für eine Einrichtung übermittelt wurden, ist diese Information für die Interpretation der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren von grundlegender Bedeutung.* *Die Vollzähligkeit wird auf Grundlage der Sollstatistik bewertet, in der die dokumentationspflichtigen Datensätze (Soll) mit den gelieferten (Ist) abgeglichen werden. Grundlage für die Ermittlung des „Soll“ ist der „QS-Filter“.* *Die Auswertungen für Krankenhäuser erfolgen standortbezogen. Daher sollte auch die Sollstatistik standortbezogen erstellt werden.* *Die Auswertungen für Krankenhäuser beziehen sich in der Regel auf den leistungserbringenden Standort. Diese Information wird in der fallbezogenen Dokumentation ermittelt.*

Ermittlung der Sollstatistik, wobei den Krankenhäusern dafür entstehenden Kosten kein Nutzen für den G-BA entgegensteht. <u>Zu Absatz 4:</u> Zu Satz 2 (neu): Die klarstellende Ergänzung nimmt direkten Bezug auf die Änderung in Absatz 2 Satz 1.	*Für die Ermittlung der Sollzahlen steht die Information zum leistungserbringenden Standort nicht zur Verfügung, sondern die Information zum entlassenden Standort.* *Aufgrund von z.B. postoperativen Verlegungen können sich Differenzen zwischen dem leistungs-erbringenden und dem entlassenden Standort ergeben.* *Aus diesem Grund ist derzeit eine ideale standortbezogene Sollstatistik nicht für alle Krankenhäuser möglich.* *Differenzen zwischen entlassendem und leistungserbringenden Standorten (also Verlegungen) betreffen in den verschiedenen Verfahren unterschiedlich viele Standorte, nach Darstellung des IQTIG im Qualitätsreport 2019 (Seite 187) zwischen ca. 2% und ca. 22%, insgesamt ca. 15% der Standorte.* *Diese betreffen in der Regel aber nur relativ wenige Einzelfälle, so dass die Differenzen in einer Sollstatistik auf Grundlage des entlassenden Standorts in der Regel geringfügig sind (siehe Qualitätsreport des IQTIG 2019, Seite 188).* *Eine Sollstatistik auf Grundlage des entlassenden Standorts ermöglicht daher für ca. 85% der Standorte eine verlässliche Aussage zur Vollzähligkeit, da leistungserbringender und entlassender Standort identisch sind. Für die verbleibenden 15% der Standorte ergeben sich Differenzen, die aber in der Regel nur wenige Fälle betreffen, so dass in der Regel eine gute Annäherung möglich ist.* *Der Vorschlag, die Sollstatistik nur noch krankenhausbezogen (Bezugnahme auf IK-Nummer) zu erstellen, führt dazu, dass keine standortbezogene Bewertung der Vollzähligkeit mehr möglich ist.* *Für die leistungserbringenden Standorte stehen keine Sollzahlen zur Verfügung. Wenn also beispielsweise für ein Krankenhaus mit drei leistungserbringenden Standorten eine Vollzähligkeit von (fiktiv) 80% festgestellt wird, ist keine Aussage möglich, ob nur einer, zwei oder alle drei Standorte*

	unterdokumentiert haben, auch das Ausmaß der Unterdokumentation ist nicht ersichtlich. Die Aussagekraft der Auswertungen kann daher auch nicht mehr näherungsweise beurteilt werden. *Aus diesen Gründen erscheint die in relativ wenigen Fällen eingeschränkte Bewertung der stand-ortbezogenen Vollzähligkeit auf Grundlage des entlassenden Standorts vorteilhaft gegenüber dem Vorschlag eines vollständigen Verzichts auf eine standortbezogene Sollstatistik.* *Die Ermittlung der standortbezogenen Sollstatistik auf Grundlage des entlassenden Standorts bedingt praktisch keinen Mehraufwand für die Krankenhäuser.*

Zu § 16 Datenvalidierung

Absatz 1:

DKG/KBV/KZBV
Durch die Änderung in Absatz 1 wird klargestellt, dass nicht nur für Daten, die durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, sondern auch für die Daten, die durch die Krankenkassen übermittelt werden, die Validität der Daten eine wichtige Voraussetzung für eine zuverlässige Qualitätsmessung darstellt. Auch Krankenkassen-Daten sind ohne ihre Richtigkeit im Einzelnen in Frage zu stellen im Hinblick auf ihre korrekte, zuverlässige und vollständige Lieferung insgesamt zu überprüfen, da diese essentiell für die Auswertung und Bewertung der Qualitätsergebnisse insgesamt sind. Daher wird festgelegt, dass für alle an die Bundesauswertungsstelle (IQTIG) übermittelten Daten eine Datenvalidierung zu erfolgen hat.

Zu Absatz 2:

DKG/KBV/KZBV
Der ursprüngliche Absatz 2 wird gestrichen, da eine differenziertere Regelung im Folgenden festgelegt wird. An seine Stelle tritt der ursprüngliche Absatz 3. Spezifische Vorgaben können in den themenspezifischen Bestimmungen und Beschlüssen zu den Kriterien geregelt werden.

Zu Absatz 3:

DKG/KBV/KZBV
Der ursprüngliche Absatz 4 tritt an diese Stelle. Er wird ergänzt, um Konkretisierungen zum Vorgehen bei fehlender Mitwirkung sowohl auf Seiten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer als auch auf Seiten der Krankenkassen.

Zu Absatz 4 (neu):

DKG/KBV/KZBV
Es wird konkretisiert, welche Daten auf welcher Grundlage zu prüfen sind.

Zu Absatz 6:

DKG/KBV/KZBV
An dieser Stelle wird die Durchführung der statistischen Basisprüfung zur Datenvalidierung im Detail beschrieben, wie sie für ab dem Erfassungsjahr 2021 übermittelte Daten durchgeführt werden soll. Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten sind fall- oder einrichtungsbezogene Daten. Hier kann es zu Fehlern bei der Generierung und Übermittlung der Daten kommen. Eine gute Datenbasis ist jedoch maßgeblich für eine zuverlässige Qualitätssicherung. Daher soll die Validität der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten geprüft werden. Die von den Krankenkassen übermittelten Daten müssen ebenfalls in einer definierten Form und anhand von Auslösekriterien übermittelt werden, welche in der Sozialdatenspezifikation hinterlegt sind, damit sie für die Qualitätsindikator-Berechnung verwendbar sind. Dies zu gewährleisten, liegt in der Verantwortung der Krankenkassen und muss geprüft werden. Die statistische Basisprüfung wird aufgrund unterschiedlicher Erfordernisse anhand unterschiedlicher Kriterien durchgeführt. Für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind dies sogenannte Auffälligkeitskriterien, mittels derer die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer anhand von definierten Referenzbereichen als rechnerisch auffällig oder unauffällig eingestuft werden. Die Auffälligkeitskriterien dienen zur Identifikation von potentiellen Mängeln in der Dokumentationsqualität. Da es sich bei den rechnerischen Auffälligkeiten nur um potentielle Mängel handelt, muss im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 Abs. 2 mit den jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern evaluiert werden, ob die Dokumentation abschließend als korrekt oder fehlerhaft einzustufen ist. Hierfür gibt es unterschiedliche Arten von Auffälligkeitskriterien, einerseits zur Prüfung der Vollzähligkeit und andererseits zur Prüfung der Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation. Auffälligkeitskriterien können nicht über harte Plausibilitätsregeln in der Spezifikation abgebildet werden und sind von Relevanz für die Indikatorberechnung.

Für die Krankenkassendaten sind dies sogenannte Prüfkriterien, welche die Vollzähligkeit und Vollständigkeit und Plausibilität der übermittelten Datensätze zu den Abrechnungsdaten überprüfen. Die Prüfung erfolgt dabei anhand von verfahrensspezifisch zu entwickelnden Algorithmen, wie z.B. der Verknüpfungsrate mit den QS-Daten.

Folgende Prüfungen sind für die statistische Basisprüfung von Sozialdaten beispielhaft:

1.Vollzähligkeit:

- Abgleich zwischen QS- und Sozialdaten
- hat eine Krankenkasse Daten geliefert bzw. entsprechend ihrer Größe geliefert
- Abgleich mit Aufstellung nach §16 (5)

2.Vollständigkeit:

- sind die Inhalte gemäß Sozialdatenspezifikation übermittelt

3.Plausibilität:

- existieren systematische Ausreißer bei einzelnen Kassen, wenn man bestimmte Häufigkeiten abgleicht (z.B. kassenspezifische Verteilung der Sterblichkeit).

Die Auffälligkeitskriterien für die Leistungserbringerdaten und die Prüfkriterien für die Sozialdaten sind durch das Institut nach § 137a SGB V zu entwickeln und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung zu beschließen.

Um unverschuldete, systematische Fehldokumentationen durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auszuschließen, wird das Institut nach § 137a SGB V beauftragt, bei gehäuft fehlerhaften Dokumentationen die eigenen Dokumentationsvorgaben und -kriterien zu prüfen.

Zu Absatz 7:

DKG/KBV/KZBV mit Änderungsvorschlägen der KZBV/KBV

Für die Datenvalidierungsverfahren werden eigenständige Gremien beim Institut nach § 137a SGB V eingerichtet, um das Institut nach § 137a SGB V dabei richtlinienübergeordnet in nicht medizinisch-fachlichen, methodischen, und grds. organisatorischen Fragen, die auch themenübergreifend Teil 1 der DeQS betreffen zu begleiten: die „Projektgruppe Datenvalidierung“ für die Leistungserbringerdaten und das Gremium „Arbeitstreffen Sozialdaten“ für die Daten der Krankenkassen. Die Beteiligung und Information von GKV-SV, DKG, KBV und KZBV ist dabei sicherzustellen, um die nur bei diesen jeweils vorhandene Expertise einzubinden und für Transparenz zu sorgen. Im Übrigen ist die Besetzung sinnvollerweise an die der Expertengremien nach Teil 1 § 26 DeQS-RL analog vorzusehen.

Zu § 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungs-maßnahmen

Zu Absatz 2 Satz 7:

Mit der Ergänzung wird normativ klargestellt, dass bei follow-up-Verfahren im Sinne von Teil 1 § 1 Abs. 5 Satz 3 der Richtlinie für Zwecke der Qualitätssicherung erforderliche personenbeziehbare Daten der Versicherten, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei Krankenkassen erhoben worden sind, nicht ausschließlich im

Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens, sondern auch in den Rückmeldeberichten an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermittelt werden dürfen.

Die Rückmeldeberichte enthalten bei follow-up-Verfahren entsprechend den Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen regelmäßig auch Auswertungen zu follow-up-Indikatoren und die Vorgangsnummern, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wurde.

Im Stellungnahmeverfahren kann es zur Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel erforderlich sein, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern über diese Informationen aus den Rückmeldeberichten hinausgehend Daten zu übermitteln, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (z.B. Indikation für einen Revisionseingriff) oder Krankenkassen erhoben worden sind. Bereits in den Tragenden Gründen zu Teil 1 § 17 Absatz 2 der am 19. Juli 2018 beschlossenen Erstfassung der DeQS-RL (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5237/2018-07-19_DeQS-RL_Erstfassung_TrG.pdf) wurde dargelegt, dass die Erforderlichkeit solcher Datenübermittlungen im Stellungnahmeverfahren (nur) zu prüfen und zu begründen ist, soweit die zu übermittelnden personenbeziehbaren Daten über bereits im Rückmeldebericht übermittelte Indikatorergebnisse bzw. Daten hinausgehen. Bereits mit der bislang geltenden Regelung war damit impliziert, dass zu Zwecken der Qualitätssicherung auch außerhalb des Stellungnahmeverfahrens – nämlich in den Rückmeldeberichten –personenbeziehbare Versichertendaten, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder Krankenkassen erhoben worden sind, als Ergebnisse von follow-up-Indikatoren an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermittelt werden dürfen. Diese Datenübermittlung in den Rückmeldeberichten ist für Zwecke der Qualitätssicherung z. B. erforderlich, um Erkenntnisse über spätere Ergebnisse von Behandlungen zu gewinnen, damit diese für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement genutzt und Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ergriffen werden können. Mit der Einfügung in Satz 7 wird die bereits geltende Rechtslage klargestellt, um Missverständnisse dahingehend zu vermeiden, dass personenbeziehbare Daten aus follow-up nur im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermittelt werden dürfen.

Die Befugnis des G-BA zu Regelungen, nach denen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu Zwecken der Qualitätssicherung erforderliche personenbeziehbare Daten von Versicherten übermittelt werden dürfen, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder Krankenkassen erhoben worden sind, folgt sowohl für das Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 DeQS-RL als auch für die Rückmeldeberichte in den themenspezifischen Bestimmungen aus § 299 Abs. 1 Satz 10 SGB V. Die Befugnis der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Verarbeitung dieser Daten folgt aus § 299 Abs. 1 Satz 11 SGB V.

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 2:

GKV-SV/DKG/KBV
Mit der Änderung wird klargestellt, dass die Zwischenberichte, die quartalsweise an die Leistungserbringer übermittelt werden, Informationen zur Datenqualität hinsichtlich Vollständigkeit und Plausibilität der gelieferten Daten enthalten. Zusätzliche Informationen zur Vollzähligkeit sind nur einmal jährlich in demjenigen Rückmeldebericht enthalten, der

sich auf die Daten des gesamten Erfassungsjahres bezieht, da die Sollstatistik, die eine Vollzähligkeitsprüfung erst ermöglicht, ebenfalls jahresbezogen angelegt ist.

Zu § 26 Expertengremium auf Bundesebene

Zu Absatz 5:

Mit der Änderung erfolgt eine redaktionelle Korrektur.

Zu § 28 Übergangsregelung Datenvalidierung zum (Daten-)Erfassungsjahr 2021

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Mit der Aufhebung der QSKH-RL zum Ende des Jahres 2020 und der Überführung aller QS-Verfahren aus eben dieser Richtlinie, wird es dringend erforderlich, die bisher in der DeQS-RL noch fehlenden konkreten Regelungen zu einem Datenvalidierungsverfahren nun aufzunehmen. Die Beratungen dazu haben in der Facharbeitsgruppe des UA QS bereits begonnen, werden aber in Gänze, zusammen mit den dazugehörigen Stellungnahmeverfahren, erst Mitte des Jahres 2021 abgeschlossen sein, so dass eine übergangsweise Regelung eingeführt werden muss, die sicherstellt, das im Jahr 2022 (für das Datenjahr 2021) zumindest eine basale Validierung der Daten durchgeführt werden kann. Insofern soll der §16 Datenvalidierung der DeQS Richtlinie für das Datenerfassungsjahr 2021 unverändert bleiben und dafür eine einmalige Übergangsregelung im neuen § 28 „Übergangsregelungen zur Datenvalidierung für das Erfassungsjahr 2021“ eingeführt werden. Dort werden Vorgaben für eine „statistische Basisprüfung“ festgelegt. Damit kann ein Teilaspekt des Datenvalidierungsverfahrens zur Prüfung der Dokumentationsqualität bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und der Datenqualität bei den Krankenkassen festgelegt werden. Dieses Verfahren folgt dem Grundkonzept, welches in den letzten Jahren im Rahmen der	*[Keine Übernahme]:* *Bei der durch den G-BA zu treffenden Regelung zur Datenvalidierung handelt es sich nicht um eine Übergangsregelung, sondern um Basisvorgaben, die dauerhaft etabliert werden sollen. Daher bedarf es einer Anpassung des bestehenden § 16 und nicht der Einführung einer Übergangsregelung § 28. Es muss unter allen Umständen vermieden werden, dass bei den Beteiligten der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung der Eindruck entsteht, der G-BA würde Vorgaben zur Datenvalidierung schaffen, die nur eine vorübergehende Gültigkeit hätten. Vielmehr muss für alle Beteiligten Handlungssicherheit durch klare Positionierung geschaffen werden.*

QSKH-Richtlinie eingesetzt wurde. Die Formulierung als Übergangsregelung unter Belassung der Regelungen im §16 soll deutlich machen, dass die Regelungen in §16 Datenvalidierung der DeQS Richtlinie grundsätzlich weiterhin sachgerecht sind jedoch in Gänze umfassend weiterentwickelt und konkretisiert werden müssen, da es bisher u. a. an detaillierten sektorübergreifenden Regelungen, insbesondere für die Einführung einer Dokumentationsüberprüfung durch Abgleich der Angaben in der Patientenakte für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, fehlt.	

Zu Absatz 1:

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Es wird konkretisiert, welche Daten auf welcher Grundlage zu prüfen sind. Die Datenvalidierung findet für Krankenhäuser grundsätzlich standortbezogen statt, die Ergebnisdarstellung für Kriterien zur Vollzähligkeit kann standortübergreifend erfolgen.	*Keine Übernahme als Übergangsregelung in § 28. Verortung als dauerhafte Regelung in § 16.*

Zu Absatz 2:

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
An dieser Stelle wird die Durchführung der statistischen Basisprüfung zur Datenvalidierung im Detail beschrieben. Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten sind fall- oder einrichtungsbezogene Daten. Hier kann es zu Fehlern bei der Generierung und Übermittlung der Daten kommen. Eine gute Datenbasis ist jedoch maßgeblich für eine zuverlässige Qualitätssicherung. Daher soll die Validität der von den Leistungserbringerinnen	*Keine Übernahme als Übergangsregelung in § 28. Verortung als dauerhafte Regelung in § 16.*

und Leistungserbringern übermittelten Daten geprüft werden. Die von den Krankenkassen übermittelten Daten müssen ebenfalls in einer definierten Form und anhand von Auslösekriterien übermittelt werden, welche in der Sozialdatenspezifikation hinterlegt sind, damit sie für die Qualitätsindikator-Berechnung verwendbar sind. Dies zu gewährleisten, liegt in der Verantwortung der Krankenkassen und muss geprüft werden. Zweck der „Statistischen Basisprüfung“ ist die Identifikation bzw. Detektion von fehlerhaften, unvollständigen oder unvollzähliger Selektion bzw. Datenlieferung durch die Krankenkassen. Dazu werden vom Institut auf insbesondere auf Basis von Datenanalyse Algorithmen und basale Kriterien entwickelt, die kontinuierlich anzupassen sind. Für Dokumentationen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer werden dabei sogenannte Auffälligkeitskriterien entwickelt, für die Krankenkassendaten sogenannte Prüfkriterien. Jedes QS-Verfahren wird anhand von Auffälligkeitskriterien geprüft. Es gibt Kriterien zur Vollzähligkeit, zur Plausibilität und Vollständigkeit. Diese sind in den Rechenregeln festgehalten und pro Verfahren und Erfassungsjahr auf der IQTIG-Website veröffentlicht. Liegt das Ergebnis der statistischen Basisprüfung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern außerhalb des definierten Referenzbereichs, wird ein Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 §17 Absatz 2 eingeleitet. Zum Ende eines jeden Erfassungsjahres muss das IQTIG eine abschließende Überprüfung der Datenqualität anhand der vom UA QS festgelegten Kriterien für die „Basisprüfung“ durchführen um eine abschließende Bewertung Entscheidung zur Nutzbarkeit der	

Daten für die QS-Auswertungen treffen zu können. Die Auffälligkeitskriterien für die einrichtungs- und fallbezogene Qualitätssicherungsdokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einschließlich der Prüfung der Risikostatistik nach § 27 Abs. 5 (QS Verfahren Dekubitusprophylaxe) werden durch das Institut entwickelt, jährlich überprüft und bei Bedarf angepasst. Die jährlich zu beschließenden Kriterien werden bis zum 31. Dezember beim G-BA eingereicht. Der Beschluss erfolgt im UA QS für das jeweilige Erfassungsjahr. Die Prüfkriterien für die Datenprüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen werden nach dem ersten Beschluss durch den UA QS nur bei ggf. erfolgten Überarbeitungen die den Kerngehalt der Kriterien betreffen erneut dem UA zur Beschlussfassung vorgelegt. Aus dieser Festlegung ergibt sich, dass es sich bei den Prüfkriterien für die Krankenkassendaten um generisch formulierte Prüfkriterien bzw. Prüfalgorithmen handelt, die im Detail vom IQTIG regelmäßig angepasst werden können, ohne dass hierfür eine spezifische Beschlussfassung erforderlich ist.	

Zu Absatz 3:

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Absatz 3 beschreibt in a) und b) den Ablauf der statistischen Basisprüfung und die Konsequenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen. So löst eine Auffälligkeit primär ein Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 §17 Absatz 2 aus, das heißt der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer wird die Gelegenheit zur Erklärung der Auffälligkeit gegeben. Werden die Auffälligkeiten nicht aufgeklärt oder werden Dokumentationsmängel festgestellt,	*Keine Übernahme als Übergangsregelung in § 28. Verortung als dauerhafte Regelung in § 16.*

können je nach Schwere der Mängel abgestuft Maßnahmen nach § 17 erfolgen. c) Die Krankenkassen sind verpflichtet die Daten gemäß den Vorgaben der Richtlinie quartalsweise zu übermitteln. Sie wenden dazu den in der Spezifikation des IQTIG zur Verfügung gestellten „Auslöse- und Selektionsfilter“ auf die bei ihnen vorliegenden Daten (aus Abrechnungen oder Stammdaten der Versicherten) an. Fehler können daher nur im Hinblick auf die spezifikationskonforme Selektion der Daten bzw. deren vollständige Übermittlung entstehen. Eine Korrektur kann sich daher auch nicht auf die Inhalte der Daten beziehen, sondern nur auf die Fragen zur Vollzähligkeit (wurden alle Fälle selektiert), Vollständigkeit (wurden alle spezifizierten Datenfelder zu dem selektierten Fall übermittelt). Dazu bedarf es in der Regel immer einer Analyse auf einem möglichst großen Datenpool. Anhand von spezifischen Plausibilisierungsregeln und -analysen (entwickelt auf Basis von den übergreifenden Kriterien die vom UA QS beschlossen werden) können Fehler in den selektierten und übermittelten Daten erkannt werden, z.B. wenn die durchschnittliche Anzahl von Todesfällen nach einem Eingriff sich im Vergleich zwischen den Krankenkassen signifikant unterscheidet. Das kann auf einen Selektionsfehler hindeuten, dem dann weiter Nachgegangen werden muss. Dabei kann sowohl ein Fehler in der Spezifikation selbst vorliegen, aber auch bei der Umsetzung einer korrekten Spezifikation auf Seiten der Krankenkasse. Aber es kann auch ein Problem auf Seiten der Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sein, denn z.B. eine niedrige Matchingquote kann auf Fehlern in den PID oder den ausgelösten Fällen auf Seiten der Krankenkassen aber genauso auch auf Seiten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beruhen. Es bedarf hier deshalb einer engen und vor allem zeitnahen	

Abstimmung bei der Fehlersuche und Korrektur zwischen den Partnern in dem Datenfluss. Die Prüfungen zur Qualität der Daten hat kontinuierlich bei jeder Datenlieferung in jedem Quartal für jede Krankenkasse zu erfolgen, damit Selektions- und Übermittlungsprobleme so schnell wie möglich erkannt und in der Folge auch abgestellt werden können. Deshalb hat bei Auffälligkeiten insbesondere zur Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität in den von den Krankenkassen übermittelten Daten unverzüglich eine detaillierte Information und Darstellung der konkreten Auffälligkeiten durch die Bundesauswertungsstelle gegenüber der Krankenkasse zu erfolgen, so dass eine Korrektur oder Nachlieferung seitens der Krankenkasse bis zum in der themenspezifischen Bestimmung festgelegten, nächsten, spätestens übernächsten Lieferzeitraum nach Zustellung der Auffälligkeit an die Krankenkasse erfolgen kann. Für den Fall, dass sich die Korrektur von Auffälligkeiten auf die letzte Datenlieferung für ein Erfassungsjahr bezieht, erfolgt eine Korrektur oder Nachlieferung schnellstmöglich aber spätestens bis zum Ablauf von drei Monaten nach Zustellung der Auffälligkeit an die Krankenkasse. Hierzu wird der Datenfluss so geregelt, dass die Bundesauswertungsstelle die Information mit der Darstellung der konkreten Auffälligkeiten an die DAS KK übermittelt, welche diese dann unverzüglich an die jeweilige Krankenkasse weiterleitet Dieser gesamte Prozess der Datenanalyse mit schneller Rückmeldung an die Krankenkassen ist vor allem zu Beginn der Umsetzung eines neuen Verfahrens bzw. bei Anwendung einer neuen Spezifikationsversion von zentraler Bedeutung, damit die Krankenkassen sehr schnell eine möglichst fehlerfreie Umsetzung der Spezifikation realisieren können. Ist diese einmal erreicht, sollte ein systematisches	

Auftreten von Fehlern nicht mehr vorkommen und die Datenqualität gleichbleibend hoch bleiben.	

Zu Absatz 4:

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Wenn zu einzelnen Datenfeldern gehäuft Fehldokumentationen bei einer höheren Anzahl von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern festgestellt werden, kann dies möglicherweise durch nicht ausreichend klare Dokumentationsvorgaben bedingt sein. Daher soll in diesen Fällen eine gezielte Prüfung der Dokumentationsvorgaben durch das Institut nach §137a SGB V erfolgen.	*Keine Übernahme als Übergangsregelung in § 28. Verortung als dauerhafte Regelung in § 16.*

Zu Absatz 5:

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Für die Entwicklung, jährliche Prüfung und Weiterentwicklung der fachlichen Inhalte zur Datenvalidierung der Leistungserbringerdaten, beispielsweise der Auffälligkeitskriterien für die statistische Basisprüfung, soll ein Expertengremium beim Institut nach § 137a SGB V eingerichtet werden, (fachliche Begleitung). Bisher war hierzu eine „Projektgruppe Datenvalidierung“ tätig, deren Aufgaben zukünftig in einem Gremium gemäß §26 Teil 1 der DeQS-Richtlinie erfolgen soll. Für die Beurteilung der Sozialdaten der Krankenkassen und ggf. Anpassungsbedarfe für die Spezifikationen soll das IQTIG ebenfalls ein Expertengremium gemäß § 26 Teil 1 der DeQS-Richtlinie einsetzen. Davon unabhängig kann das IQTIG in seiner wissenschaftlichen Unabhängigkeit und Kompetenz jederzeit Experten für die Be-ratung hinzuziehen und Informationsveranstaltungen gegenüber Leistungserbringerinnen und	*Keine Übernahme als Übergangsregelung in § 28. Verortung als dauerhafte Regelung in § 16.*

Leistungserbringern, Krankenkassen oder anderen involvierten Stellen (z.B. Datenannahemstellen, LAGen etc.) anbieten, in denen z.B. Inhalte von Spezifikationen für ein besseres Verständnis bezüglich deren Umsetzung vermittelt werden sowie Hürden für die Umsetzung analysiert werden können (hier insbes. Softwareanbieter; Datendienstleister der Krankenkassen etc.).	

Zu Absatz 6:

GKV-SV/PatV	DKG/KBV/KZBV
Aufgrund der besonderen Bedeutung des Instruments der Risikostatistik für das Verfahren „Dekubitusprophylaxe“ wird in diesem Absatz klargestellt, dass die Auffälligkeitskriterien zwingend eine Prüfung zur Risikostatistik ermöglichen muss.	*Keine Übernahme von themenspezifischen Regelungen in die Rahmenrichtlinie*

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und 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 9. Juni 2020 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung *(AG DeQS)* mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 12 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
9. Juni 2020	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
11. Februar 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
3. März 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren

20. April 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
5. Mai 2021	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
17. Juni 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 1 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 3. März 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

Die eingereichte Stellungnahme ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 20. April 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 5. Mai 2021 durchgeführt (**Anlage 4**).

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 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe

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

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

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
DATUM Bonn, 31.03.2021
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1182

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

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

BETREFF **Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022**
Ihre E-Mail vom 11. März 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zu Änderungen in Teil 1 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Virks

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61 und 65, Innenministerium
Bus 550 und SB60, Innenministerium