

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:

Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022

Vom 16. Dezember 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf.....	6
5.	Fazit	7
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	7

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 sind im Wesentlichen die Ergänzung der Regelungen zur Datenvalidierung in § 16 Absatz 8, einer Übergangsregelung in § 27 sowie von Regelungen zur mandantenfähigen Datenbank in der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL.

Nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie kann eine LAG eine Auswertungsstelle nach Teil 1 § 10 der Richtlinie für ergänzende Auswertungen auf Basis der nach Teil 1 § 4 Absatz 7 bzw. Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 4 der Richtlinie von der Bundesauswertungsstelle vorgehaltenen Daten beauftragen.

Nach Teil 1 § 4 Absatz 7 der Richtlinie beauftragt der G-BA die Bundesauswertungsstelle in Abstimmung mit den LAGen die Datenbankstruktur, Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie, die Auswertungsroutinen und notwendige technische Voraussetzungen für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für ergänzende Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie in Form einer mandantenfähigen Datenbank zu schaffen und den LAGen zur Verfügung zu stellen.

Mit Beschluss vom 17. Januar 2019 hat der G-BA das IQTIG mit der Erstellung eines Umsetzungskonzepts für eine mandantenfähige Datenbank beauftragt (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3648/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Umsetzungskonzept-Datenbank-DeQS.pdf). Das IQTIG hatte nach Beauftragung durch den G-BA am 29. Mai 2019 einen Abschlussbericht „Umsetzungskonzept für eine mandantenfähige Datenbank“ und ein diesen Bericht ergänzendes Addendum vorgelegt. Auf Basis und unter Berücksichtigung dieser Vorarbeiten wurde das IQTIG mit Beschluss vom 14. Mai 2020 mit der Erstellung der mandantenfähigen Datenbank in zwei Stufen beauftragt (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4297/2020-05-14_IQTIG-Beauftragung_Erstellung-mandantnfaehige-Datenbank_DeQS-RL.pdf).

Das IQTIG hat am 30. April 2021 über die Erfüllung der ersten Stufe der Beauftragung informiert. Mit diesem Beschluss werden die normativen Regelungen zur mandantenfähigen Datenbank konkretisiert.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 6 Aufgaben der LAG

Zu Absatz 2:

Eine abschließende Auflistung der Zwecke bzw. Begründungen für ergänzende Auswertungen mittels der mandantenfähigen Datenbank wurde in der Anlage zur Richtlinie § 6 Absatz 2 ergänzt. Aus Gründen der internen Konsistenz der normativen Regelungen in der Richtlinie wird die beispielhafte Auflistung in Teil 1 § 6 somit gestrichen.

Zu § 16 Datenvalidierung

Zu Absatz 8:

Für die Entwicklung, jährliche Prüfung und Weiterentwicklung der fachlichen Inhalte zur Datenvalidierung der Leistungserbringerdaten, beispielsweise der Auffälligkeitskriterien für die statistische Basisprüfung, ist ein Expertengremium beim Institut nach § 137a SGB V einzurichten (fachliche Begleitung). Bisher war hierzu eine „Projektgruppe Datenvalidierung“ tätig, deren Aufgaben zukünftig in dem Expertengremium gemäß § 26 Teil 1 der DeQS-RL erfolgen soll.

Im Unterschied zu den bisherigen richtlinienbezogenen Expertengremien, handelt es sich bei diesem neuen Expertengremium um eine Begleitung in nicht medizinisch-fachlichen, methodischen und grds. organisatorischen Fragen, die richtlinienübergeordnet und themenübergreifend Teil 1 der DeQS-RL betreffen.

Durch die Beteiligung von Fachexpertinnen und –experten, die von Seiten des GKV-SV, der DKG, KBV und KZBV auf Einladung des IQTIG in das Gremium entsandt werden, soll daher bei spezifischen, fachlichen Fragestellungen im Bereich der sektorenspezifischen Abrechnung, Kodierpraxis und Datenverarbeitung durch die Einbindung von Expertenwissen insbesondere die Anwendbarkeit und praktische Umsetzung gewährleistet sowie die (Verfahrens-) Transparenz und Transmission in die konkrete Umsetzung sichergestellt werden.

Für die wissenschaftlich begründete Nutzung und Beurteilung der Sozialdaten der Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a SGB V sowie hinsichtlich der Weiterentwicklung und Detektion von Anpassungsbedarfen für die Spezifikationen, hat das IQTIG ebenfalls ein Expertengremium gemäß Teil 1 § 26 der DeQS-Richtlinie einzusetzen.

Auch dieses begleitet in nicht medizinisch-fachlichen, methodischen und grds. organisatorischen Fragen, die richtlinienübergeordnet und themenübergreifend Teil 1 der DeQS-RL betreffen.

Dabei soll das IQTIG unter Wahrung seiner wissenschaftlichen Unabhängigkeit und Kompetenz jederzeit Expertinnen und Experten von Seiten des GKV-SV, der DKG, KBV und KZBV für die Beratung beteiligen und entsprechend der Aufgaben nach Teil 1 § 25 DeQS-RL Informationsveranstaltungen gegenüber Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Krankenkassen oder anderen involvierten Stellen (z. B. Datenannahmestellen, Vertrauensstelle, 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.). Das IQTIG informiert zudem den G-BA über die Arbeit der Expertengremien.

Zu § 27 Aussetzung der Datenlieferung für das Erfassungsjahr 2020 und 2021 sowie Übergangsregelung für die Anwendung geänderter Fristen für das Erfassungsjahr 2021

Zur Überschrift:

Die Überschrift des Paragraphen wurde um eine Beschreibung der Inhalte des neuen Absatzes 2 ergänzt

Zu Absatz 1:

Der bisherige Wortlaut des Paragraphen wird Absatz 1.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Mit dem neuen Absatz 2 wird eine Übergangsregelung für die mit Beschlüssen vom 15. Juli 2021 („Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET“ und „Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren 3 und 5 bis 15“) und 16. September 2021 („Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“) geänderten Datenlieferfristen, Fristen für Berichte und Fristen für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche aufgenommen. Die Übergangsregelung ist u.a. notwendig, weil eine Anwendung der geänderten Datenlieferfristen schon für das vierte Quartal 2021 und die Gesamtdaten des Erfassungsjahres 2021 eine kurzfristig nicht mehr umsetzbare Änderung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2021 erforderlich gemacht hätte. Die mit den vorgenannten Beschlüssen geänderten Datenlieferfristen, Fristen für Berichte und Fristen für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche sind nach Satz 1 der Übergangsregelung deshalb erstmals für Daten, Berichte und Veröffentlichungen des Erfassungsjahres 2022 anzuwenden.

Erfasst sind von der Übergangsregelung die mit Beschlüssen vom 15. Juli 2021 („Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET“ und „Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren 3 und 5 bis 15“) geänderten Datenlieferfristen (Teil 2 § 14 QS TX, im übrigen Teil 2 § 16 der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung) und die geänderten auf die Datenlieferung aufbauenden Fristen für Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (einschließlich etwaiger Zwischenberichte) sowie an die LAGen (Teil 2 § 15 QS TX, im übrigen Teil 2 § 17 der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung). Erfasst von der Übergangsregelung ist außerdem die mit Beschluss vom 16. September 2021 („Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“) geänderte Frist für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche durch das Institut nach § 137a SGB V (Teil 1 § 14a Absatz 3 Satz 5 DeQS-RL), da der Bundesauswertungsstelle die für die Erstellung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche erforderlichen Daten wegen der Übergangsregelung für die Datenlieferfristen erstmals für das Erfassungsjahr 2022 nach den geänderten Fristen zur Verfügung stehen werden.

Zu Satz 2:

Satz 2 der Übergangsregelung stellt klar, dass für das Erfassungsjahr 2021 die Datenlieferfristen, Fristen für Berichte sowie die Frist für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche nach den Regelungen der DeQS-RL in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung anzuwenden sind.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 2:

Zu Satz 3:

Mit der Änderung in Satz 3 wird einerseits klargestellt, dass die ergänzenden Auswertungen nur im Rahmen der sich aus den themenspezifischen Bestimmungen ergebenden Auswertungsziele erfolgen dürfen. Die themenspezifischen Auswertungsziele ergeben sich insbesondere aus den Zielen des jeweiligen QS-Verfahrens und werden durch die Qualitätsindikatoren konkretisiert. Darüber hinaus wird mit der Änderung in Satz 3 klargestellt, dass ergänzende Auswertungen nur erfolgen dürfen, soweit diese für Zwecke der Qualitätssicherung nach der DeQS-RL erforderlich sind. Dies ist insbesondere bei der Begleitung der Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 der Richtlinie der Fall, wobei ergänzende Auswertungen sowohl zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens als auch bei der Prüfung und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen erforderlich sein können.

Zu Satz 4:

In dem neuen Satz 4 wird konkretisiert, wann ergänzende Auswertungen für Zwecke der Qualitätssicherung durch die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen insbesondere erforderlich sind und wer die ergänzenden Auswertungen beantragen oder veranlassen kann.

Ergänzende Auswertungen werden insbesondere dann nötig, wenn die von der Bundesauswertungsstelle zum Stellungnahmeverfahren bereitgestellten Auswertungen nicht ausreichend sind, um bestimmte Sachverhalte zum Zwecke der Qualitätssicherung zu klären.

Die Erstellung ergänzender Auswertungen durch die Auswertungsstelle auf Landesebene kann ausschließlich von der jeweiligen LAG veranlasst werden. Die Veranlassung durch die LAG setzt die Erforderlichkeit der ergänzenden Auswertungen für Zwecke der Qualitätssicherung im Sinne der DeQS-RL voraus (Satz 3). Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können die Erstellung ergänzender Auswertungen bei der für sie zuständigen LAG beantragen. Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer muss in dem Antrag die Erforderlichkeit der ergänzenden Auswertungen für Zwecke der Qualitätssicherung im Sinne der DeQS-RL schlüssig darlegen. Ist diese Voraussetzung erfüllt, veranlasst die LAG bei der Auswertungsstelle auf Landesebene die von der Leistungserbringerin oder vom Leistungserbringer beantragte ergänzende Auswertung.

Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie sind gegebenenfalls auch ergänzende Auswertungen auf Veranlassung der zuständigen KV oder KZV erforderlich. Als Körperschaften des öffentlichen Rechts werden sie gegenüber ihren Mitgliedern hoheitlich tätig und müssen sich bei Bedarf einen eigenen Überblick zum bestehenden Sachverhalt verschaffen können.

Hierzu können sie, wenn dies im Rahmen ihrer Pflicht zur Sachverhaltsaufklärung als KdÖR zur Vorbereitung ihrer Entscheidungen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie erforderlich ist, ergänzende Auswertungen nach Buchstaben a, c oder d über die LAG verlangen.

Zu Satz 5:

In dem neuen Satz 5 wird geregelt, dass ausschließlich die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte auf die mandantenfähige Datenbank erhalten.

Zu Satz 6 bis 17:

In den Sätzen 6 bis 17 werden Festlegungen zur Datengrundlage der mandantenfähigen Datenbank (Satz 7), zu den bei den jeweils nach Satz 4 erforderlichen ergänzenden

Auswertungen geltenden Beschränkungen (Sätze 8 bis 10), zur Konkretisierung des Verfahrens durch die Bundesauswertungsstelle (Satz 11), deklaratorischen Regelungen zu den nach der Datenschutzgrundverordnung zu treffenden technischen und organisatorischen Maßnahmen (Satz 12), Vorgaben zur Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs (Satz 13), Regelungen zur Protokollierung der Abrufe durch die Bundesauswertungsstelle (Satz 14), und Festlegungen zur Prüfung der Zulässigkeit der Abrufe durch die Bundesauswertungsstelle (Satz 15) und zur Einhaltung der Löschfristen (Satz 16 und 17) getroffen.

Insbesondere zur Erläuterung der Datengrundlage und der anlassbezogen unterschiedlichen Auswertungsmöglichkeiten wird ergänzend auf die Beschlüsse des G-BA vom 17. Januar 2019 (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3648/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Umsetzungskonzept-Datenbank-DeQS.pdf) und 14. Mai 2020 (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4297/2020-05-14_IQTIG-Beauftragung_Erstellung-mandantnfaehige-Datenbank_DeQS-RL.pdf) verwiesen. Über die sich aus der Beauftragung vom 14. Mai 2020 ergebenden Vorgaben für anlassbezogene Auswertungsmöglichkeiten hinausgehend sind in der normativen Regelung Beschränkungen für den Abruf von Follow-up-Daten vorgesehen.

Zu Absatz 2a:

In dem neuen Absatz wird festgelegt, dass die Bundesauswertungsstelle bei bundesbezogenen Verfahren die Aufgaben für ergänzende Auswertungen auf Veranlassung der Bundesstelle bzw. der Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 der Richtlinie oder auf Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers wahrnimmt und dass die Vorgaben des Absatz 2 Satz 7 bis 17 hierbei entsprechend gelten.

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.

4. Verfahrensablauf

Am 12. August 2021 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
12. August 2021	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusssentwurf
14. September 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlusssentwurf
6. Oktober 2021	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. November 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
1. Dezember 2021	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
16. Dezember 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 6. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 14. Oktober 2021 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage I**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. November 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 11. November 2021 vor (**Anlage II**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 16. November 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 durchgeführt (**Anlage III**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 14. Oktober 2021 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage III**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die DeQS-RL Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

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

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

Anlage III: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022

Stand 12.10.2021

Legende:

Dissente Punkte sind **gelb markiert**

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 16. Dezember 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 2 werden die Wörter „(z. B. Unterstützung Stellungnahmeverfahren, Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen, Unterstützung der Organisationen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung nach § 17)“ gestrichen.

2. § 16 Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Das Institut nach § 137a SGB V richtet für die fachliche Begleitung zur einrichtungsbezogenen und fallbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation auf Bundesebene und für die fachliche Begleitung der Verarbeitung von Sozialdaten je ein Expertengremium gemäß § 26 ein. Zu fachlichen Fragestellungen gemäß § 26 Absatz 3 g) werden Expertinnen und Experten des GKV-SV, der DKG, der KBV und der KZBV beteiligt. Das Institut nach § 137a SGB V hat regelmäßig über beide Gremien an den G-BA zu berichten.“

3. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Im Paragrafentitel werden nach der Angabe „2021“ die Wörter „sowie Übergangsregelung für die Anwendung geänderter Fristen für das Erfassungsjahr 2021“ angefügt.

b) Der bisherige Wortlaut wird zu Absatz 1 und folgender Absatz wird angefügt:

GKV-SV/DKG/KBV/PatV

„(2) Die mit den Beschlüssen vom 15. Juli 2021 („Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET“ und „Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren 3 und 5 bis 15“) und 16. September 2021 („Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“) geänderten Datenlieferfristen, Fristen für Berichte und Fristen für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche sind erstmals für Daten, Berichte und Veröffentlichungen des Erfassungsjahres 2022 anzuwenden. Für das Erfassungsjahr 2021 sind die in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen geregelten Datenlieferfristen und Fristen für Berichte sowie die Frist gemäß § 14a Absatz 3 Satz 5 der Richtlinie für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung der Richtlinie anzuwenden.“

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
<p>„Diese Übergangsregelung gilt nicht für die Datenlieferfristen für die Verfahren 9, 10 und 13. Dort gilt stattdessen für das vierte Quartal 2021 eine Lieferfrist für QS-Daten: 15. Februar 2022, mit Korrekturfrist: 22. Februar 2022. Die Datenannahmestellen übermitteln die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 28. Februar 2022 alle QS-Daten zu dem Erfassungsjahr 2021 vorliegen.“</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

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

1. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Bundesauswertungsstelle stellt entsprechend Teil 1 § 6 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie für länderbezogene Verfahren landesbezogene Auswertungen und pseudonymisierte Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur unmittelbaren Verwendung durch die LAGen bereit. Das Nähere dazu wird in den themenspezifischen Bestimmungen geregelt. Zusätzlich können die LAGen die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie beauftragen, ergänzende Auswertungen im Rahmen der sich aus den themenspezifischen Bestimmungen ergebenden Auswertungsziele zu erstellen, soweit dies für Zwecke der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie insbesondere auch für die Begleitung der Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie erforderlich ist. Ergänzende Auswertungen für Zwecke der Qualitätssicherung im Sinne von Satz 3 durch die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen sind insbesondere erforderlich für die

- a) Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens auf Veranlassung der zuständigen LAG

KZBV/KBV	GKV-SV/DKG/PatV
, KV, KZV	[keine Übernahme]

oder Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers

- b) Unterjährige Unterstützung für Leistungserbringer auf Antrag der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers

- c) Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen auf Veranlassung der zuständigen LAG

KZBV/KBV	GKV-SV/DKG/PatV
, KV, KZV	[keine Übernahme]

oder Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers

- d) Ermittlung von Fallzahlen oder Verteilung von Datenfeldern als unterstützende Maßnahmen zu Auswertungen nach Buchstaben a und b auf Veranlassung der zuständigen LAG

KZBV/KBV	GKV-SV/DKG/PatV
, KV, KZV	[keine Übernahme]

oder Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers.

Dazu stellt die Bundesauswertungsstelle eine mandantenfähige Datenbank nach Teil 1 § 4 Absatz 7 der Richtlinie bereit, zu der ausschließlich die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte erhalten. Die Bereitstellung der

DKG/KBV/KZBV/PatV	GKV-SV
ergänzenden Auswertungen	Auswertungsergebnisse

durch die Bundesauswertungsstelle und der Abruf der ergänzenden Auswertungen durch die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen erfolgt nach Maßgabe der Sätze 7 bis 15/16. Die Bereitstellung der ergänzenden Auswertungen durch die Bundesauswertungsstelle erfolgt auf Grundlage folgender Daten:

- a) patienten- und leistungserbringerpseudonymisierte Falldaten, Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V und einrichtungsbezogene Daten für abgeschlossene Erfassungsjahre und abgeschlossene Quartale des aktuellen Erfassungsjahres

- b) Ergebnisdaten für abgeschlossene Erfassungsjahre unter Einbeziehung von

- aa) Auswertungen (Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien,

GKV-SV/DKG/PatV	KBV	KZBV
Transparenz-, Verfahrensspezifische-, Kalkulatorische und Ergänzende Kennzahlen	Kennzahlen	[Keine Übernahme]

PatV	GKV-SV/DKG/KBV/KZBV
und Zusatzparameter	[Keine Übernahme]

sowie in den Auswertungen dargestellte Stratifizierungen)

- bb) Kennzeichnung der Auffälligkeiten
- cc) Datengrundlage (Angaben zur Vollständigkeit/Vollzähligkeit, sowohl in absoluten Zahlen als auch in Prozentangaben) und
- dd) Basisauswertungen
- c) Ergebnisdaten für abgeschlossene Quartale des aktuellen Erfassungsjahres unter Einbeziehung von
 - aa) Auswertungen (Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien)
 - bb) Kennzeichnung der Auffälligkeiten.

Für die Bereitstellung und den Abruf ergänzender Auswertungen zur Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens auf Veranlassung der zuständigen LAG

KZBV/KBV	GKV-SV/DKG/PatV
, KV, KZV	[keine Übernahme]

oder

KZBV
auf

Antrag der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach Satz 4 Buchstabe a gelten folgende Maßgaben:

- a) Beschränkung auf Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien mit Auffälligkeiten unter Einschluss aller Fälle der Vorjahre, für den in den themenspezifischen Bestimmungen zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegten Vergleichszeitraum, unter Ausschluss der versichertenbeziehbaren Kenntnisnahme von Follow-up-Daten durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer für Fälle ohne Auffälligkeit

DKG
; es sei denn, die Follow-up-Daten wurden von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer selbst übermittelt

- b) Zulässigkeit aggregierter Ergebnisdarstellungen zur Klarstellung von Sachverhalten im Stellungnahmeverfahren auf Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers.

Für die Bereitstellung und den Abruf ergänzender Auswertungen zur unterjährigen Unterstützung für Leistungserbringer auf Antrag der

Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers nach Satz 4 Buchstabe b gelten folgende Maßgaben:

- a) Beschränkung auf Auswertungen zu einem Qualitätsindikator oder einem Auffälligkeitskriterium

Vorschlag der Vorsitzenden	KZBV
des aktuellen Erfassungsjahres	aus dem aktuellen Quartal oder Erfassungsjahr

- b) Ausschluss der versichertenbezieharen Kenntnissnahme von Follow-up-Daten durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer für Fälle ohne Auffälligkeit.

Für die Bereitstellung und den Abruf ergänzender Auswertungen zur Ermittlung von Fallzahlen oder Verteilung von Datenfeldern

Vorschlag der Vorsitzenden	KZBV
als unterstützenden Maßnahmen auf Antrag des Leistungserbringers nach Satz 4 Buchstabe d	[keine Übernahme]

gelten folgende Maßgaben:

- a) Es kann jedes Datenfeld oder eine Kombination von Datenfeldern ausgewählt werden, wobei als Ausgabe jedoch nur die Anzahl und nicht der Inhalt von Datenfeldern dargestellt wird.
- b) Die Ergebnismenge kann von der Auswertungsstelle als CSV-Datei heruntergeladen werden.
- c) Die Auswahl eines Gesamtdatensatzes als Ergebnismenge ist auszuschließen.

KZBV
d) Die Einsicht in Daten ist nur für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich auf Landesebene möglich.

Die Bundesauswertungsstelle

DKG/KBV/KZBV/PatV	GKV-SV
legt	entwickelt

das Verfahren für den Abruf ergänzender Auswertungen im Einvernehmen mit den LAGen und der Bundesstelle

DKG/KBV/KZBV/PatV	GKV-SV
fest.	, welches vom G-BA zu beschließen ist.

Die Bundesauswertungsstelle und die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen haben die für die Bereitstellung und den Abruf der Daten nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. Die Bundesauswertungsstelle protokolliert Anlass, Erforderlichkeit nach Satz 4 und

Art der abgerufenen Daten jedes einzelnen Abrufs und berichtet dem G-BA jährlich unter Vorlage der Protokolle. Die Bundesauswertungsstelle überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht.

KZBV
Die in den jeweils themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Löschriften sind zu beachten.

“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2a) Die Bundesauswertungsstelle nimmt auch bei bundesbezogenen Verfahren die Aufgaben für ergänzende Auswertungen auf Veranlassung der Bundesstelle bzw. der Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 der Richtlinie oder auf Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers wahr. Absatz 2 Sätze 7 bis

Vorschlag der Vorsitzenden	KZBV
15	16

gelten entsprechend.“

III. Die Änderung der Richtlinie 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 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

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

Vom 16. Dezember 2021

Stand nach UA QS vom 06.10.2021

Legende:

*Dissente Punkte sind **gelb** markiert.*

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf.....	6
5.	Fazit	7
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	7

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 sind im Wesentlichen die Ergänzung der Regelungen zur Datenvalidierung in § 16 Abs. 8, einer Übergangsregelung in § 27 sowie von Regelungen zur mandantenfähigen Datenbank in der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL.

Nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie kann eine LAG eine Auswertungsstelle nach Teil 1 § 10 der Richtlinie für ergänzende Auswertungen auf Basis der nach Teil 1 § 4 Absatz 7 bzw. Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 4 der Richtlinie zur Verfügung gestellten Daten beauftragen.

Nach Teil 1 § 3 Absatz 7 der Richtlinie beauftragt der G-BA die Bundesauswertungsstelle in Abstimmung mit den LAGen die Datenbankstruktur, Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie, die Auswertungsroutinen und notwendige technische Voraussetzungen für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für ergänzende Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie in Form einer mandantenfähigen Datenbank zu schaffen und den LAGen zur Verfügung zu stellen.

Mit Beschluss vom 17. September 2019 hat der G-BA das IQTIG mit der Erstellung eines Umsetzungskonzepts für eine mandantenfähige Datenbank beauftragt (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3648/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Umsetzungskonzept-Datenbank-DeQS.pdf). Das IQTIG hatte nach Beauftragung durch den G-BA am 29. Mai 2019 einen Abschlussbericht „Umsetzungskonzept für eine mandantenfähige Datenbank“ und ein diesen Bericht ergänzendes Addendum vorgelegt. Auf Basis und unter Berücksichtigung dieser Vorarbeiten wurde das IQTIG mit Beschluss vom 20. Mai 2020 mit der Erstellung der mandantenfähigen Datenbank in zwei Stufen beauftragt (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4297/2020-05-14_IQTIG-Beauftragung_Erstellung-mandantnfaehige-Datenbank_DeQS-RL.pdf).

Das IQTIG hat am 30. April 2021 über die Erfüllung der ersten Stufe der Beauftragung informiert. Mit diesem Beschluss werden die normativen Regelungen zur mandantenfähigen Datenbank konkretisiert.

Zu den Regelungen im Einzelnen:**Zu § 16 Datenvalidierung**Zu Absatz 8:

DKG/KBV/KZBV (mit Änderungen der KBV und der DKG)	GKV-SV
<p>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 Beteiligung und Information von GKV-SV, DKG, KBV, KZBV und der Patientenvertretung ist dabei sicherzustellen, um die nur bei diesen jeweils vorhandenen Expertisen einzubinden und für Transparenz zu sorgen. Im Übrigen ist die Besetzung sinnvollerweise an die der Expertengremien nach Teil 1 § 26 DeQS-RL analog vorzusehen.</p>	<p>Für die Entwicklung, jährliche Prüfung und Weiterentwicklung der fachlichen Inhalte zur Datenvalidierung der Leistungserbringerdaten, beispielsweise der Auffälligkeitskriterien für die statistische Basisprüfung, ist ein Expertengremium beim Institut nach § 137a SGB V einzurichten, (fachliche Begleitung). Bisher war hierzu eine „Projektgruppe Datenvalidierung“ tätig, deren Aufgaben zukünftig in dem Expertengremium gemäß §26 Teil 1 der DeQS-Richtlinie erfolgen soll.</p> <p>Für die wissenschaftlich begründete Nutzung und Beurteilung der Sozialdaten der Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a SGB V sowie hinsichtlich der Weiterentwicklung und Detektion von Anpassungsbedarfen für die Spezifikationen, hat das IQTIG ebenfalls ein Expertengremium gemäß Teil 1 § 26 der DeQS-Richtlinie einzusetzen. Dabei soll das IQTIG unter Wahrung seiner wissenschaftlichen Unabhängigkeit und Kompetenz jederzeit Experten für die Beratung hinzuziehen und Informationsveranstaltungen gegenüber Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Krankenkassen oder anderen involvierten Stellen (z.B. Datenannahmestellen, Vertrauensstelle, 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.). Das IQTIG informiert den G-BA über die Arbeit der Expertengremien.</p>

Zu § 27 Aussetzung der Datenlieferung für das Erfassungsjahr 2020 und 2021 sowie Übergangsregelung für die Anwendung geänderter Fristen für das Erfassungsjahr 2021

GKV-SV/DKG/KBV/PatV

Zur Überschrift:

Die Überschrift des Paragraphen wurde um eine Beschreibung der Inhalte des neuen Absatzes 2 ergänzt

Zu Absatz 1:

Der bisherige Wortlaut des Paragraphen wird Absatz 1.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Mit dem neuen Absatz 2 wird eine Übergangsregelung für die mit Beschlüssen vom 15. Juli 2021 („Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET“ und „Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren 3 und 5 bis 15“) und 16. September 2021 („Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“) geänderten Datenlieferfristen, Fristen für Berichte und Fristen für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche aufgenommen. Die Übergangsregelung ist u.a. notwendig, weil eine Anwendung der geänderten Datenlieferfristen schon für das vierte Quartal 2021 und die Gesamtdaten des Erfassungsjahres 2021 eine kurzfristig nicht mehr umsetzbare Änderung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2021 erforderlich gemacht hätte. Die mit den vorgenannten Beschlüssen geänderten Datenlieferfristen, Fristen für Berichte und Fristen für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche sind nach Satz 1 der Übergangsregelung deshalb erstmals für Daten, Berichte und Veröffentlichungen des Erfassungsjahres 2022 anzuwenden.

Erfasst sind von der Übergangsregelung die mit Beschlüssen vom 15. Juli 2021 („Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren QS PCI, QS WI und QS NET“ und „Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den Verfahren 3 und 5 bis 15“) geänderten Datenlieferfristen (Teil 2 § 14 QS TX, im übrigen Teil 2 § 16 der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung) und die geänderten auf die Datenlieferung aufbauenden Fristen für Rückmeldeberichte der Bundesauswertungsstelle an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (einschließlich etwaiger Zwischenberichte) sowie an die LAGen (Teil 2 § 15 QS TX, im übrigen Teil 2 § 17 der jeweiligen themenspezifischen Bestimmung). Erfasst von der Übergangsregelung ist außerdem die mit Beschluss vom 16. September 2021 („Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“) geänderte Frist für die Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche durch das Institut nach § 137a SGB V (Teil 1 § 14a Abs. 3 Satz 5 DeQS-RL), da der Bundesauswertungsstelle die für die Erstellung der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche erforderlichen Daten wegen der Übergangsregelung für die Datenlieferfristen erstmals für das Erfassungsjahr 2022 nach den geänderten Fristen zur Verfügung stehen werden.

Zu Satz 2:

Satz 2 der Übergangsregelung stellt klar, dass für das Erfassungsjahr 2021 die Datenlieferfristen, Fristen für Berichte sowie die Frist für die Veröffentlichung der

endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche nach den Regelungen der DeQS-RL in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung anzuwenden sind.

Zu Satz 3 bis 5:

GKV-SV

Nach Satz 3 sind die Verfahren 9 (Mammachirurgie), 10 (Gynäkologische Operationen) und 13 (Perinatalmedizin) bezüglich der Datenlieferfristen aus der Übergangsregel ausgenommen.

Ab dem 1. Januar 2022 werden die Datenlieferfristen in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) an die Datenlieferfristen der DeQS-Richtlinie angepasst. Bisher erfolgte die letzte Datenlieferung für das vierte Quartal eines Erfassungsjahrs nach plan. QI-RL am 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die Frist für die Datenlieferung zum vierten Quartal nach DeQS-Richtlinie in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung ist der 23. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Bei Anwendung der Übergangsregelung stünden die Daten der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2021 somit mehr als drei Wochen später zur Verfügung. Die folgenden Fristen für die Datenvvalidierung, das Stellungnahmeverfahren, die fachliche Bewertung, Übermittlung der Berichte an die Landesplanungsbehörden und Veröffentlichung orientieren an den Datenlieferfristen und wären deshalb nicht mehr zu erreichen. Die Übergangsregelung wird für die Verfahren 9, 10 und 13 nicht angewendet, damit das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2021 richtlinienkonform durchgeführt werden kann.

Zur Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

Zu Absatz 2:

Mit der Änderung in Satz 3 wird einerseits klargestellt, dass die ergänzenden Auswertungen im Rahmen der sich aus den themenspezifischen Bestimmungen ergebenden Auswertungsziele erfolgen. Die themenspezifischen Auswertungsziele ergeben sich insbesondere aus den Zielen des jeweiligen QS-Verfahrens und werden durch die Qualitätsindikatoren konkretisiert. Darüber hinaus wird mit der Änderung in Satz 3 klargestellt, dass ergänzende Auswertungen nur erfolgen dürfen, soweit diese für Zwecke der Qualitätssicherung nach der DeQS-RL erforderlich sind. Dies ist insbesondere bei der Begleitung der Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 der Richtlinie der Fall, wobei ergänzende Auswertungen sowohl zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens als auch bei der Prüfung und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen erforderlich sein können.

In dem neuen Satz 4 wird konkretisiert, wann ergänzende Auswertungen für Zwecke der Qualitätssicherung durch die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen insbesondere erforderlich sind und wer die ergänzenden Auswertungen beantragen oder veranlassen kann. In dem neuen Satz 5 wird geregelt, dass ausschließlich die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte auf die mandantenfähige Datenbank erhalten.

In den Sätzen 6 bis 16 werden Festlegungen zur Datengrundlage der mandantenfähigen Datenbank (Satz 7), zu den bei den jeweils nach Satz 4 erforderlichen ergänzenden Auswertungen geltenden Beschränkungen (Sätze 8 bis 10), zur Konkretisierung des Verfahrens durch die Bundesauswertungsstelle (Satz 11), deklaratorischen Regelungen zu den nach der

Datenschutzgrundverordnung zu treffenden technischen und organisatorischen Maßnahmen (Satz 12), Vorgaben zur Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs (Satz 13), Regelungen zur Protokollierung der Abrufe durch die Bundesauswertungsstelle (Satz 14), und Festlegungen zur Prüfung der Zulässigkeit der Abrufe durch die Bundesauswertungsstelle (Satz 15) und zur Einhaltung der Löschfristen (Satz 16) getroffen.

Insbesondere zur Erläuterung der Datengrundlage und der anlassbezogen unterschiedlichen Auswertungsmöglichkeiten wird ergänzend auf die Beschlüsse des G-BA vom 17.09.2019 (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3648/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Umsetzungskonzept-Datenbank-DeQS.pdf) und 20.05.2020 (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4297/2020-05-14_IQTIG-Beauftragung_Erstellung-mandantnfaehige-Datenbank_DeQS-RL.pdf) verwiesen. Über die sich aus der Beauftragung vom 20.05.2020 ergebenden Vorgaben für anlassbezogene Auswertungsmöglichkeiten hinausgehend sind in der normativen Regelung Beschränkungen für den Abruf von Follow-up-Daten vorgesehen.

Zu Absatz 2a:

In dem neuen Absatz wird festgelegt, dass die Bundesauswertungsstelle bei Bundesbezogenen Verfahren die Aufgaben für ergänzende Auswertungen auf Veranlassung der Bundesstelle bzw. der Stelle nach Teil 1 § 7 Satz 2 der Richtlinie oder auf Antrag einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers wahrnimmt und dass die Vorgaben der des Absatz 1 hierbei entsprechend gelten.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

4. Verfahrensablauf

Am 12. August 2021 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusentwurfes. In 3 Sitzungen wurde der Beschlusentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
12. August 2021	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusentwurf
14. September 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlusentwurf
6. Oktober 2021	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. November 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
1. Dezember 2021	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
16. Dezember 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 6. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 14. Oktober 2021 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. November 2021.

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

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 16. November 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 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 16. Dezember 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 I: Bürokratiekostenermittlung

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

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

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

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

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 11.11.2021

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1228

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

BETREFF **Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1:
Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022**

Ihr Schreiben vom 14. Oktober 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 14. Oktober 2021. Sehr gerne nehme ich zum Beschluss-
entwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungs-
übergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022
Stellung.

Ich begrüße ausdrücklich, die in § 6 Abs. 2 Satz 12 des Richtlinienentwurfs vorgesehene
Regelung, dass die Bundesauswertungsstelle und die von den LAGen beauftragten Aus-
wertungsstellen die für die Bereitstellung und den Abruf der Daten nach den Artikeln 24, 25
und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlichen technischen und organisatorischen
Maßnahmen treffen zu haben.

In Satz 14 ist vorgesehen, dass die Bundesauswertungsstelle Anlass, Erforderlichkeit nach
Satz 4 und Art der abgerufenen Daten jedes einzelnen Abrufs protokolliert und dem G-BA
jährlich unter Vorlage der Protokolle berichtet.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 2 von 2

Hinsichtlich dieser Regelung sehe ich keine Erforderlichkeit, dass der GBA neben dem Bericht zusätzlich die Protokolle zur Einsicht erhält und bitte insoweit um Streichung dieser Regelung.

In Satz 16 ist seitens der KZBV eine Ergänzung hinsichtlich der Löschfristen vorgesehen. Hierbei sollte zwischen der Löschung der Daten in der Datenbank und der Protokolldaten differenziert werden. Für beides bedarf es einer Regelung. Insoweit halte ich es für erforderlich, die Regelung entsprechend zu ergänzen.

Bei weiteren Rückfragen können Sie sich gerne an mich wenden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Virks

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Quali-
tätssicherung: Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung; Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	11. November 2021	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 16. November 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung; Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 1. Dezember 2021) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
1.	BfDI / 11. November 2021	Ich begrüße ausdrücklich, die in § 6 Abs. 2 Satz 12 des Richtlinienentwurfs vorgesehene Regelung, dass die Bundesauswertungsstelle und die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen die für die Bereitstellung und den Abruf der Daten nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffen zu haben.	Die Anmerkung des BfDI wird zur Kenntnis genommen.
2.	BfDI / 11. November 2021	<p>In Satz 14 ist vorgesehen, dass die Bundesauswertungsstelle Anlass, Erforderlichkeit nach Satz 4 und Art der abgerufenen Daten jedes einzelnen Abrufs protokolliert und dem G-BA jährlich unter Vorlage der Protokolle berichtet.</p> <p>Hinsichtlich dieser Regelung sehe ich keine Erforderlichkeit, dass der GBA neben dem Bericht zusätzlich die Protokolle zur Einsicht erhält und bitte insoweit um Streichung dieser Regelung.</p>	<p>Entsprechend der Anregung des BfDI wird folgende Änderung in § 6 Absatz 2 Satz 14 der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL vorgesehen:</p> <p><i>„¹⁴Die Bundesauswertungsstelle protokolliert Anlass, Erforderlichkeit nach Satz 4 und Art der abgerufenen Daten jedes einzelnen Abrufs und berichtet dem G-BA jährlich <u>darüber</u> unter Vorlage der Protokolle.“</i></p>
3.	BfDI / 11. November 2021	In Satz 16 ist seitens der KZBV eine Ergänzung hinsichtlich der Löschfristen vorgesehen. Hierbei sollte zwischen der Löschung der Daten in der Datenbank und der Protokolldaten	Entsprechend der Anregung des BfDI wird die Ergänzung des folgenden Satzes in § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung; Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 1. Dezember 2021) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		differenziert werden. Für beides bedarf es einer Regelung. Insoweit halte ich es für erforderlich, die Regelung entspre- chend zu ergänzen.	vorgesehen: „ ¹⁷ Die in Satz 14 genannten Protokolle sind nach zwei Jahren zu löschen.“

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 14. Oktober 2021 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung ange- nommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein