

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den  
Verfahren 3 und 5 bis 15

Vom 16. Dezember 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>3</b>
	<b>a) Verfahren 3: Cholezystektomie (QS CHE)</b> .....	<b>3</b>
	<b>b) Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX)</b> .....	<b>4</b>
	<b>c) Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)</b> .....	<b>4</b>
	<b>d) Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)</b> .....	<b>6</b>
	<b>e) Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)</b> .....	<b>6</b>
	<b>f) Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC)</b> .....	<b>7</b>
	<b>g) Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)</b> .....	<b>8</b>
	<b>h) Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK)</b> .....	<b>8</b>
	<b>i) Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</b> .....	<b>9</b>
	<b>j) Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM)</b> .....	<b>10</b>
	<b>k) Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV)</b> .....	<b>11</b>
	<b>l) Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)</b> .....	<b>13</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>14</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>14</b>

<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>15</b>

## **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.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **a) Verfahren 3: Cholezystektomie (QS CHE)**

**Zu den Regelungen im Einzelnen:**

**Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

**Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

Zu Absatz 2:

Im Zuge der zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehenen Beratung und Beschlussfassung von verfahrenübergreifenden Regelungen zur Bewertung der Auffälligkeiten bei den Qualitätsergebnissen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in Teil 1 der Richtlinie wird der G-BA verfahrensspezifische Regelungen soweit erforderlich ergänzen.

**Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische

Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

#### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

### **b) Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX)**

**Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 11 Bewertung der Auffälligkeiten**

##### Zu Absatz 3:

Im Zuge der zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehenen Beratung und Beschlussfassung von verfahrensübergreifenden Regelungen zur Bewertung der Auffälligkeiten bei den Qualitätsergebnissen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in Teil 1 der Richtlinie wird der G-BA verfahrensspezifische Regelungen soweit erforderlich ergänzen.

#### **Zu § 12 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

#### **Zu § 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

#### **Zu Anlage II**

##### Zu Tabelle Buchstabe a Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer:

Das Datenfeld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ wurde auf Anregung des Bundesministeriums für Gesundheit aufgenommen, um die gesetzliche Verpflichtung nach §15e Abs. 6 Transplantationsgesetz zu einer adäquaten Aufklärung des Patienten zur Übermittlung seiner QS-Daten an das Transplantationsregister hervorzuheben. Die Einführung dieses Datenfeldes erfüllt keinen QS-Zweck, sondern stellt die rechtmäßige Einwilligungszustimmung fest und damit die Erlaubnis zur Weiterleitung der QS-Daten an das Transplantationsregister.

### **c) Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)**

**Zu den Regelungen im Einzelnen:**

## **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

### Zu Absatz 1:

In diesem Absatz wurde eine Reduzierung der vorgesehenen Löschfrist von patientenidentifizierenden Daten (Patientenpseudonym) von 48 Monate auf 36 Monate vorgenommen. Diese Anpassung erfolgte auf Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V, welches die Erforderlichkeit der Dauer der Datenspeicherung geprüft hat.

Der G-BA hat das IQTIG vor dem Hintergrund einer Auflage des BMG vom 9. Dezember 2020 zum Beschluss vom 16. Juli 2020 beauftragt, die verfahrensspezifisch gemäß § 4 Absatz 2 festgelegten Löschfristen für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten hinsichtlich der Dauer der Erforderlichkeit der Speicherung der patientenidentifizierenden Daten zu prüfen und gegebenenfalls Änderungen der Löschfristen vorzuschlagen. Unter Berücksichtigung des Prüfergebnisses und der Empfehlungen des IQTIG werden die Löschfristen für die Patientenpseudonyme im Verfahren KCHK von 48 Monaten auf 36 Monate geändert. Dieser Änderung der Festsetzung der Löschfrist liegen folgende Erwägungen zugrunde: Die Verarbeitung des Patientenpseudonyms als patientenidentifizierendes Datum ist im Verfahren QS KCHK für die Verknüpfung der beim Leistungserbringer erhobenen Daten zum Indexeingriff mit Daten der Krankenkassen zu späteren Ereignissen erforderlich. Konkret wird auf Grundlage von Sozialdaten der Krankenkassen für die Qualitätsindikatoren mit den ID 352009, 362021, 372008, 382008, 392013, 402013, 412015 und 422015 die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres, mit den ID 362010, 392007, 402007, 412007 und 422007 die Rehospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz innerhalb eines Jahres, mit den ID 352005 und 362013 eine PCI innerhalb eines Jahres, mit den ID 362015, 372004, 382004, 412009 und 422009 ein erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres und mit den ID 362017, 392009, 402009, 412011 und 422011 ein erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres nach dem Indexeingriff erfasst. Der Follow-up-Zeitraum für diese Indikatoren beträgt 1 Jahr. Die Auswertung der Follow-up-Indikatoren kann dann im Jahr nach Abschluss des Erfassungsjahres erfolgen, in dem der Follow-up-Zeitraum für den spätesten Indexeingriff endet. So würde z. B. der Follow-up-Zeitraum eines Indexeingriffes aus dem 4. Quartal des Jahres 2022 i. d. R. mit dem 4. Quartal des Jahres 2023 enden. Da die Daten des Erfassungsjahres 2023 jedoch erst im Verlauf des darauffolgenden Jahres der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung stehen, kann die Auswertung erst im Jahr 2025 erfolgen; im darauffolgenden Jahr beginnt potentiell auch das Stellungnahmeverfahren, welches nach Teil 2 QS KCHK § 17 Abs. 3 DeQS-RL spätestens mit dem Bundesqualitätsbericht durch die Bundesauswertungsstelle zum 15. August des daran anschließenden Jahres (im o. g. Beispiel im Jahr 2026) als abgeschlossen betrachtet werden kann. Für Verzögerungen im Stellungnahmeverfahren und ggf. erforderliche Nachprüfungen und Korrekturen der Datenverknüpfung wird ein Puffer von maximal 4,5 Monaten (für Indexeingriffe im letzten Quartal des Erfassungsjahres) angesetzt, so dass sich eine Löschfrist von 36 Monaten ergibt. Die bislang vorgesehene Löschfrist wurde entsprechend korrigiert.

Verfahrensübergreifend prüft der G-BA derzeit eine normative Klarstellung von Follow-up-Zeiträumen in den Indikatorenlisten und eine Umstellung des Bezugszeitpunktes des Beginns der Löschfrist vom Ende des Quartals der jeweiligen Indexeingriffe auf das Ende des Erfassungsjahres der Indexeingriffe.

## **Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

### Zu Absatz 3:

Im Zuge der zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehenen Beratung und Beschlussfassung von verfahrenübergreifenden Regelungen zur Bewertung der Auffälligkeiten bei den

Qualitätsergebnissen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in Teil 1 der Richtlinie wird der G-BA verfahrensspezifische Regelungen soweit erforderlich ergänzen.

### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Da der G-BA verfahrensübergreifende Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze gemäß § 137 Absatz 2 SGB V erst zum 31.12.2022 beschließen wird, können für das Erfassungsjahr 2021 keine Vergütungsabschläge erhoben werden.

## **d) Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)**

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

#### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

## **e) Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)**

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

#### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

## **f) Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC)**

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

#### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

## **g) Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)**

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

#### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

#### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

#### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

## **h) Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK)**

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

#### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

#### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

## **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

### **i) Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)**

**Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

##### Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wurde eine Erweiterung der vorgesehenen Löschfrist von patientenidentifizierenden Daten (Patientenpseudonym) von 96 Monate auf 120 Monate vorgenommen. Diese Anpassung erfolgte auf Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V, welches die Erforderlichkeit der Dauer der Datenspeicherung geprüft hat.

Der G-BA hat das IQTIG vor dem Hintergrund einer Auflage des BMG vom 9. Dezember 2020 zum Beschluss vom 16. Juli 2020 beauftragt, die verfahrensspezifisch gemäß § 4 Absatz 2 festgelegten Löschfristen für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten hinsichtlich der Dauer der Erforderlichkeit der Speicherung der patientenidentifizierenden Daten zu prüfen und gegebenenfalls Änderungen der Löschfristen vorzuschlagen. Unter Berücksichtigung des Prüfergebnisses und der Empfehlungen des IQTIG werden die Löschfristen für die Patientenpseudonyme im Verfahren HSMDEF von 96 Monaten auf 120 Monate geändert. Dieser Änderung der Festsetzung der Löschfrist liegen folgende Erwägungen zugrunde: Die Verarbeitung des Patientenpseudonyms als patientenidentifizierendes Datum ist im Verfahren QS HSMDEF für die Verknüpfung der beim Leistungserbringer erhobenen Daten zum Indexeingriff mit den entsprechenden Daten der Folgeeingriffe erforderlich. Konkret wird für die Qualitätsindikatoren mit den ID 2190, 2191, 2194, 2195, 132000, 132001 und 132002 jeweils ermittelt, ob nach einem Indexeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums ein Folgeeingriff erfolgt. Der längste Follow-up-Zeitraum dieser Indikatoren beträgt 96 Monate (ID 2191). Die Auswertung des Follow-up-Indikators kann dann im Jahr nach Abschluss des Erfassungsjahres erfolgen, in dem der Follow-up-Zeitraum für die Indexeingriffe endet. So würde z. B. der Follow-up-Zeitraum eines Indexeingriffs aus dem Jahr 2022 im Qualitätsindikator mit dem längsten Follow-up-Zeitraum i. d. R. im Jahr 2030 enden. Da die Daten des Erfassungsjahres 2030 jedoch erst im darauffolgenden Jahr der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung stehen, kann die Auswertung erst im Jahr 2031 erfolgen; in diesem Jahr beginnt potentiell auch das Stellungnahmeverfahren, welches nach Teil 2 QS HSMDEF § 17 Abs. 3 DeQS-RL spätestens mit der Übersendung des Qualitätssicherungsergebnisberichts an die Bundesauswertungsstelle zum 15. März des darauffolgenden Jahres (im o. g. Beispiel im Jahr 2032) als abgeschlossen betrachtet werden kann. Für Verzögerungen im Stellungnahmeverfahren und ggf. erforderliche Nachprüfungen und Korrekturen der Datenverknüpfung wird ein Puffer von maximal 9,5 Monaten (für Indexeingriffe im letzten Quartal des Erfassungsjahres) angesetzt, so dass sich eine Löschfrist von 120 Monaten ergibt. Die bislang vorgesehene Löschfrist wurde entsprechend korrigiert.

## **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

## **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

## **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

## **j) Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM)**

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

#### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

##### Zu Absatz 2:

Die Änderung erfolgt vor dem Hintergrund der Umsetzung der am 9. Dezember 2020 übermittelten Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit im Rahmen der Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 16. Juli 2020.

Der G-BA hat das IQTIG vor dem Hintergrund einer Auflage des BMG vom 9. Dezember 2020 zum Beschluss vom 16. Juli 2020 beauftragt, die verfahrensspezifisch gemäß § 4 Absatz 2 festgelegten Löschrufen für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten hinsichtlich der Dauer der Erforderlichkeit der Speicherung der patientenidentifizierenden Daten zu prüfen und gegebenenfalls Änderungen der Löschrufen vorzuschlagen. Unter Berücksichtigung des Prüfergebnisses und der Empfehlungen des IQTIG wird ergänzt, dass die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten im Verfahren Perinatalmedizin von der Bundesauswertungsstelle spätestens 48 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem die Geburt stattfand, gelöscht werden. Diese Festsetzung der Löschrufen liegen folgende Erwägungen zugrunde: Die Verarbeitung pseudonymisierter patientenidentifizierenden Daten im Verfahren QS PM dient der Zusammenführung der Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie sowie innerhalb der Neonatologie von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten. Um eine Zusammenführung sämtlicher geburtshilflicher und neonatologischer Fälle zu ermöglichen, ist die Vorhaltung der pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten für

48 Monate nach Abschluss des Jahres der Datenlieferung erforderlich. Dies ergibt sich aus den administrativen Einschlusskriterien im QS-Filter Neonatologie, möglichen sehr langen neonatologischen Behandlungsdauern und den in Teil 2 QS PM § 16 Abs. 1 DeQS-RL geregelten Fristen zur Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Somit wäre folgendes Beispiel möglich: Geburt am 25. Dezember 2022, Entlassung am 27. Dezember 2022. Erstellung eines geburtshilflichen QS-Datensatzes für das Erfassungsjahr 2022. Aufnahme in die Neonatologie am 25. März 2023, Entlassung am 15. Januar 2024. Der neonatologische QS-Datensatz für das Erfassungsjahr 2024 wird bis zum 28. Februar 2025 der Bundesauswertungsstelle übermittelt; im Jahr 2025 beginnt potentiell auch das Stellungnahmeverfahren, welches nach Teil 2 QS PM § 17 Abs. 3 DeQS-RL spätestens mit der Übersendung des Qualitätssicherungsergebnisberichts an die Bundesauswertungsstelle zum 15. März des darauffolgenden Jahres (im o. g. Beispiel im Jahr 2026) als abgeschlossen betrachtet werden kann. Für Verzögerungen im Stellungnahmeverfahren und ggf. erforderliche Nachprüfungen und Korrekturen der Datenverknüpfung wird ein Puffer von maximal 9,5 Monaten (für Geburten im letzten Quartal) angesetzt, sodass sich eine Löschfrist von 48 Monaten durch die Bundesauswertungsstelle ergibt.

#### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

#### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

#### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

#### **k) Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV)**

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

#### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

##### Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wurde eine Reduzierung der vorgesehenen Löschrfrist von patientenidentifizierenden Daten (Patientenpseudonym) von 60 Monate auf 36 Monate vorgenommen. Diese Anpassung erfolgte auf Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V, welches die Erforderlichkeit der Dauer der Datenspeicherung geprüft hat.

Der G-BA hat das IQTIG vor dem Hintergrund einer Auflage des BMG vom 9. Dezember 2020 zum Beschluss vom 16. Juli 2020 beauftragt, die verfahrensspezifisch gemäß § 4 Absatz 2 festgelegten Löschrfristen für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten hinsichtlich der Dauer der Erforderlichkeit der Speicherung der patientenidentifizierenden Daten zu prüfen und gegebenenfalls Änderungen der Löschrfristen vorzuschlagen. Unter Berücksichtigung des Prüfergebnisses und der Empfehlungen des IQTIG werden die Löschrfristen für die Patientenpseudonyme im Verfahren HGV von 60 Monaten auf 36 Monate geändert. Dieser Änderung der Festsetzung der Löschrfrist liegen folgende Erwägungen zugrunde: Die Verarbeitung des Patientenpseudonyms als patientenidentifizierendes Datum ist im Verfahren QS HGV für die Verknüpfung der beim Leistungserbringer erhobenen Daten zum Indexeingriff mit den entsprechenden Daten der Folgeeingriffe erforderlich. Konkret wird für den Qualitätsindikator mit der ID 10271 jeweils ermittelt, ob nach einem Indexeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums ein Folgeeingriff erfolgt. Der Follow-up-Zeitraum in diesem Indikator beträgt 90 Tage. Die Auswertung des Follow-up-Indikators kann dann im Jahr nach Abschluss des Erfassungsjahres erfolgen, in dem der Follow-up-Zeitraum für den spätesten Indexeingriff endet. So würde z. B. der Follow-up-Zeitraum eines Indexeingriffs aus dem 4. Quartal des Jahres 2022 i. d. R. im 1. Quartal des Jahres 2023 enden. Da die Daten des Erfassungsjahres 2023 jedoch erst im darauffolgenden Jahr der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung stehen, kann die Auswertung erst im Jahr 2024 erfolgen; in diesem Jahr beginnt potentiell auch das Stellungnahmeverfahren, welches nach Teil 2 QS HGV § 17 Abs. 3 DeQS-RL spätestens mit der Übersendung des Qualitätssicherungsergebnisberichts an die Bundesauswertungsstelle zum 15. März des darauffolgenden Jahres (im o. g. Beispiel im Jahr 2025) als abgeschlossen betrachtet werden kann. Für Verzögerungen im Stellungnahmeverfahren und ggf. erforderliche Nachprüfungen und Korrekturen der Datenverknüpfung wird ein Puffer von maximal 9,5 Monaten (für Indexeingriffe im letzten Quartal des Erfassungsjahres) angesetzt, so dass sich eine Löschrfrist von 36 Monaten ergibt. Die bislang vorgesehene Löschrfrist wurde entsprechend korrigiert.

### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

#### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

## **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Aufgrund noch gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

## **I) Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)**

**Zu den Regelungen im Einzelnen:**

### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

#### Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wurde eine Reduzierung der vorgesehenen Löschrfrist von patientenidentifizierenden Daten (Patientenpseudonym) von 60 Monate auf 36 Monate vorgenommen. Diese Anpassung erfolgte auf Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V, welches die Erforderlichkeit der Dauer der Datenspeicherung geprüft hat.

Der G-BA hat das IQTIG vor dem Hintergrund einer Auflage des BMG vom 9. Dezember 2020 zum Beschluss vom 16. Juli 2020 beauftragt, die verfahrensspezifisch gemäß § 4 Absatz 2 festgelegten Löschrfristen für die pseudonymisierten patientenidentifizierenden Daten hinsichtlich der Dauer der Erforderlichkeit der Speicherung der patientenidentifizierenden Daten zu prüfen und gegebenenfalls Änderungen der Löschrfristen vorzuschlagen. Unter Berücksichtigung des Prüfergebnisses und der Empfehlungen des IQTIG werden die Löschrfristen für die Patientenpseudonyme im Verfahren KEP von 60 Monaten auf 36 Monate geändert. Dieser Änderung der Festsetzung der Löschrfrist liegen folgende Erwägungen zugrunde: Die Verarbeitung des Patientenpseudonyms als patientenidentifizierendes Datum ist im Verfahren QS KEP für die Verknüpfung der beim Leistungserbringer erhobenen Daten zum Indexeingriff mit den entsprechenden Daten der Folgeeingriffe erforderlich. Konkret wird für den Qualitätsindikator mit der ID 54128 jeweils ermittelt, ob nach einem Indexeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums ein Folgeeingriff erfolgt. Der Follow-up-Zeitraum in diesem Indikator beträgt 90 Tage. Die Auswertung des Follow-up-Indikators kann dann im Jahr nach Abschluss des Erfassungsjahres erfolgen, in dem der Follow-up-Zeitraum für den spätesten Indexeingriff endet. So würde z. B. der Follow-up-Zeitraum eines Indexeingriffs aus dem 4. Quartal des Jahres 2022 i. d. R. im 1. Quartal des Jahres 2023 enden. Da die Daten des Erfassungsjahres 2023 jedoch erst im darauffolgenden Jahr der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung stehen, kann die Auswertung erst im Jahr 2024 erfolgen; in diesem Jahr beginnt potentiell auch das Stellungnahmeverfahren, welches nach Teil 2 QS KEP § 17 Abs. 3 DeQS-RL spätestens mit der Übersendung des Qualitätssicherungsergebnisberichts an die Bundesauswertungsstelle zum 15. März des darauffolgenden Jahres (im o. g. Beispiel im Jahr 2025) als abgeschlossen betrachtet werden kann. Für Verzögerungen im Stellungnahmeverfahren und ggf. erforderliche Nachprüfungen und Korrekturen der Datenverknüpfung wird ein Puffer von maximal 9,5 Monaten (für Indexeingriffe im letzten Quartal des Erfassungsjahres) angesetzt, so dass sich eine Löschrfrist von 36 Monaten ergibt. Die bislang vorgesehene Löschrfrist wurde entsprechend korrigiert.

### **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

#### Zu Absatz 2 Buchstabe e:

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen

der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

### Zu § 13 Datenvalidierung

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

### Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 2.074 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 8.700 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

## 4. Verfahrensablauf

Am 7. September 2021 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung über die Änderungsvorschläge zur DeQS-RL und legte diese dem Unterausschuss Qualitätssicherung vor (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
7. September 2021	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zu den Richtlinienänderungen
21. September 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zu den Richtlinienänderungen
6. Oktober 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. November 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
1. Dezember 2021	Unterausschuss 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 2 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 teilte am 11. November 2021 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 16. November 2021 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 durchgeführt.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die DeQS-RL Teil 2 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: Bürokratiekostenermittlung

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

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den QS-Verfahren 3 und 5 bis 15**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II zum 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Dokumentationsvorgaben für das bestehende sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin (QS TX) aktualisiert.

Als Datenquelle zur Bestimmung der je Leistungsbereich vorliegenden Fallzahlen (Anzahl der gelieferten Datensätze sowie Anzahl der beteiligten Krankenhausstandorte) dient der Qualitätsreport 2020 des IQTIG.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den themenspezifischen Vorgaben im Rahmen der DeQS-RL zu betrachten, welche bei den einzelnen Krankenhäusern bzw. Krankenhausstandorten im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratische Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

In diesem Zusammenhang ergeben sich veränderte Bürokratiekosten in folgenden Bereichen:

### **1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche**

Entsprechend der verfahrensspezifischen Festlegungen der zu verarbeitenden Daten sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verpflichtet, die definierten Leistungsbereiche entsprechend den näheren Vorgaben in der Anlage II der Themenspezifischen Bestimmung zu dokumentieren.

Die Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben sowie die in den einzelnen Leistungsbereichen anfallenden Fallzahlen, welche dem IQTIG Qualitätsreport 2020 entnommen sind, werden im Folgenden beschrieben. Aufgeführt sind jene Leistungsbereiche, deren Dokumentationsvorgaben eine Veränderung erfahren. Zudem werden lediglich die manuell zu dokumentierenden Datenfelder betrachtet. Aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen ist eine Unterscheidung in manuell einzugebende Bogenfelder einerseits sowie bereits für andere Zwecke ins Krankenhausinformationssystem eingegebene und daher für die QS automatisch befüllbare Bogenfelder andererseits nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang der Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Als Datenfelder, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden (durch Ausleitung der Daten aus dem Krankenhausinformationssystem-KIS) und somit nicht in der nachstehenden Zählung enthalten sind, wurden solche Datenfelder gezählt, die zu Abrechnungszwecken bzw. zur DRG-Weiterentwicklung an die gesetzlichen Krankenkassen (gemäß § 301 SGB V) bzw. das InEK (gemäß § 21 KHEntgG) übermittelt werden. Neben der Versichertennummer sind dies beispielsweise Fachabteilung, Geburtsdatum, Aufnahmedatum, OP-Datum, Prozeduren (OPS-Kodes), OPS-Datum, Haupt- und Sekundär Diagnosen (ICD-Kodes), Entlassungsdatum.

Auf Basis der Erforderlichkeitstabellen für das DeQS-Verfahren QS TX ist festzustellen, dass sich die Dokumentationsvorgaben in dem Leistungsbereich Lebertransplantation, Lebertransplantation (Follow-up), Leberlebendspende, Leberlebendspende (Follow-up), Lungentransplantation, Lungentransplantation (Follow up), Herztransplantation, Herztransplantation (Follow up), Nierenlebendspende und Nierenlebendspende (Follow up) verändern. Im Dokumentationsbogen der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ist für alle genannten Leistungsbereiche vorgesehen, dass ein manuell zu dokumentierendes Feld hinzukommt (*Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?*).

Es muss davon ausgegangen werden, dass es sich bei der manuellen Befüllung der Datenfelder um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und somit ein hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) voraussetzt. Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten<sup>1</sup> geschätzt. Hieraus ergeben sich im Durchschnitt für die Dokumentation eines Datenfeldes Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 0,2665 Euro.

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 7.781 dokumentierten Eingriffen für die relevanten Bereich des Verfahrens QS TX<sup>2</sup> erhöhen sich die jährlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer in Höhe von geschätzt 2.074 Euro (1 x 0,2665 Euro x 7.781).

Tabelle 1: Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche anhand 2019 gelieferter Datensätze

<b>Leistungsbereich</b>	<b>Datensätze pro Verfahren 2019</b>
Lebertransplantation	811
Follow-up Lebertransplantation	2.014
Leberlebendspende	51
Follow-up Leberlebendspende	167
Lungentransplantation	351
Follow-up Lungentransplantation	873
Herztransplantation	331
Follow-up Herztransplantation	724
Nierenlebendspende	520
Follow-up Nierenlebendspende	1.939
<b>Gesamt</b>	<b>7.781</b>

<sup>1</sup> Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

<sup>2</sup> Quelle: IQTIG Qualitätsreport 2020, Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren, Transplantationsmedizin, S. 86 ff.

## 2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

Darüber hinaus ist zusätzlicher Aufwand für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten je Krankenhausstandort je Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem manuell zu dokumentierenden Datenfeld:

Tabelle 2: Standardaktivitäten zur Einarbeitung in geänderte Ausfüllhinweise

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
<b>Gesamt</b>		<b>48</b>

Die nachstehende Tabelle 3 liefert eine Übersicht über die Leistungsbereiche, in denen mindestens eine Änderung oder Neuaufnahme eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je Leistungsbereich betroffenen Krankenhäuser dargestellt.

Tabelle 3: Leistungsbereiche mit geänderten Ausfüllhinweisen

Leistungsbereich	KH-Standorte 2019	Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH [h]
Lebertransplantation	21	16,8
Follow-up Lebertransplantation	21	16,8
Leberlebendspende	9	7,2
Follow-up Leberlebendspende	9	7,2
Lungentransplantation	13	10,4
Follow-up Lungentransplantation	13	10,4
Herztransplantation	22	17,6
Follow-up Herztransplantation	22	17,6
Nierenlebendspende	37	29,6
Follow-up Nierenlebendspende	37	29,6
<b>Zeitaufwand gesamt in h</b>		<b>163,2</b>

Bei erforderlich hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) und einem geschätzten zeitlichen Aufwand von rund 163,2 Stunden ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 8.700 Euro (53,30 Euro x 163,2 h).

## 3. Zusammenfassung

Insgesamt ergibt sich aus den Änderungen in den Dokumentationsvorgaben eine Erhöhung der jährlichen Bürokratiekosten um etwa 2.074 Euro und einmalige Bürokratiekosten entstehen den Krankenhäusern infolge der Änderungen in den Ausfüllhinweisen in Höhe von geschätzt 8.700 Euro.

Tabelle 4: Zusammenfassende Übersicht

<b>Informationspflicht</b>	<b>Jährliche Bürokratiekosten</b>	<b>Einmalige Bürokratiekosten</b>
Änderungen in den Dokumentationsvorgaben	2.074 Euro	
Änderungen in den Ausfüllhinweisen		8.700 Euro



# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den QS-Verfahren 3 und 5 bis 15

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 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 3: Cholezystektomie (QS CHE) wird wie folgt geändert:
  1. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
  2. In § 12 Absatz 2 werden die Wörter „innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung“ gestrichen.
  3. § 13 wird wie folgt neu gefasst:

„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  4. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- II. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX) wird wie folgt geändert:
  1. In § 11 Absatz 3 werden die Wörter „innerhalb eines Jahres nach Beginn der Datenerhebung“ gestrichen.
  2. § 12 wird wie folgt neu gefasst:

„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  3. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „des ersten Erfassungsjahres“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „Für das erste Erfassungsjahr“ durch die Wörter „Bis dahin“ ersetzt.

4. Die Anlage II Buchstabe a wird wie folgt geändert:

a) Tabelle Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 22 wird wie folgt gefasst:

„22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>7</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 24 wird folgende Zeile eingefügt:

„25	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 25 bis 63 werden die Zeilen Nummer 26 bis 64.

b) Tabelle Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„17	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>6</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 19 wird folgende Zeile eingefügt:

„20	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 20 bis 36 werden die Zeilen Nummer 21 bis 37.

<sup>7</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5).

<sup>6</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL und § 7 Abs. 3 QSKH-RL).

c) Tabelle Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 22 wird wie folgt gefasst:

„22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>7</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 24 wird folgende Zeile eingefügt:

„25	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 24 bis 43 werden die Zeilen Nummer 25 bis 44.

d) Tabelle Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„17	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>6</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 19 wird folgende Zeile eingefügt:

„20	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 20 bis 40 werden die Zeilen Nummer 21 bis 41.

e) Tabelle Nummer 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 21 wird wie folgt gefasst:

„22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>7</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

<sup>7</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde ein ärztliches Aufklärungsgespräch vor der Einwilligungsentscheidung des Patienten zur weiteren Übermittlung seiner QS-Daten an das Transplantationsregister geführt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5)

<sup>6</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL und § 7 Abs. 3 QSKH-RL).

<sup>7</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde ein ärztliches Aufklärungsgespräch vor der Einwilligungsentscheidung des Patienten zur weiteren Übermittlung seiner QS-Daten an das Transplantationsregister geführt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5)

bb) Nach Zeile Nummer 24 wird folgende Zeile eingefügt:

„25	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X
-----	--	--	--	--	---

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 25 bis 81 werden die Zeilen Nummer 26 bis 82.

f) Tabelle Nummer 6 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„17	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>6</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 19 wird folgende Zeile eingefügt:

„20	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X
-----	--	--	--	--	---

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 20 bis 43 werden die Zeilen Nummer 21 bis 44.

g) Tabelle Nummer 9 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 39 wird wie folgt gefasst:

„39	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>11</sup>			X	“
-----	---	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 41 wird folgende Zeile eingefügt:

„42	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X
-----	--	--	--	--	---

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 42 bis 134 werden die Zeilen Nummer 43 bis 135.

<sup>6</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL und § 7 Abs. 3 QSKH-RL).

<sup>11</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5).

h) Tabelle Nummer 10 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„17	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>6</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 19 wird folgende Zeile eingefügt:

„20	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 20 bis 42 werden die Zeilen Nummer 21 bis 43.

i) Tabelle Nummer 12 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„22	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>7</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 24 wird folgende Zeile eingefügt:

„25	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die bisherigen Zeilen Nummer 25 bis 49 werden die Zeilen Nummer 26 bis 50.

<sup>6</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL und § 7 Abs. 3 QSKH-RL).

<sup>7</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5).

j) Tabelle Nummer 13 wird wie folgt geändert:

aa) Die Zeile Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„17	ET-Nummer zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister <sup>6</sup>			X	“
-----	--	--	--	---	---

bb) Nach Zeile Nummer 19 wird folgende Zeile eingefügt:

„20	Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?				X“
-----	--	--	--	--	----

cc) Die Zeilen bisherigen Nummer 20 bis 39 werden die Zeilen Nummer 21 bis 40.

III. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK) wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 1 wird die Angabe „48 Monate“ durch die Angabe „36 Monate“ ersetzt.
2. In § 12 Absatz 3 werden die Wörter „innerhalb von zwei Jahren nach Beginn der Datenerhebung“ gestrichen.
3. § 13 wird wie folgt neu gefasst:  
„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
4. § 18 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 2 werden die Wörter „des zweiten Erfassungsjahres“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
  - b) In Satz 3 werden die Wörter „Für die ersten zwei Erfassungsjahre“ durch die Wörter „Bis dahin“ ersetzt.

IV. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:  
„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
2. § 13 wird wie folgt neu gefasst:  
„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
3. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

<sup>6</sup> Dieses Feld wird nur dann exportiert, wenn eine wirksame Einwilligung gemäß Feld „Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“ vorliegt sowie im Feld „Wurde der Patient im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die Einwilligung und die Folgen eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister aufgeklärt?“ der Schlüssel „1“ = ja angegeben wurde (vgl. § 5 Abs. 5 Teil 2, Verfahren 5 (QS TX) DeQS-RL und § 7 Abs. 3 QSKH-RL).

- V. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP) wird wie folgt geändert:
1. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:  
„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
  2. § 13 wird wie folgt neu gefasst:  
„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  3. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- VI. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC) wird wie folgt geändert:
1. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:  
„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
  2. § 13 wird wie folgt neu gefasst:  
„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  3. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- VII. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) wird wie folgt geändert:
1. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:  
„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
  2. § 13 wird wie folgt neu gefasst:  
„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  3. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- VIII. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK) wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
  2. § 13 wird wie folgt neu gefasst:

„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  3. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- IX. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) wird wie folgt geändert:
1. In § 4 Absatz 2 wird die Angabe „96 Monate“ durch die Angabe „120 Monate“ ersetzt.
  2. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
  3. § 13 wird wie folgt neu gefasst:

„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  4. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- X. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM) wird wie folgt geändert:
1. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“
  2. § 13 wird wie folgt neu gefasst:

„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“
  3. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- XI. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV) wird wie folgt geändert:
1. In § 4 Absatz 2 wird die Angabe „60 Monate“ durch die Angabe „36 Monate“ ersetzt.

2. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“

3. § 13 wird wie folgt neu gefasst:

„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“

4. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

XII. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 2 wird die Angabe „60 Monate“ durch die Angabe „36 Monate“ ersetzt.

2. In § 11 Absatz 2 wird in dem Buchstabe d der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe angefügt:

„e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.“

3. § 13 wird wie folgt neu gefasst:

„Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.“

4. In § 18 Satz 2 wird die Angabe „2020“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

XIII. 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](http://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 zum Erfassungsjahr 2022 in den  
Verfahren 3 und 5 bis 15

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 .....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung .....	3
	a) Verfahren 3: Cholezystektomie (QS CHE) .....	3
	b) Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX).....	4
	c) Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK) .....	5
	d) Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) .....	5
	e) Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP) .....	6
	f) Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC).....	7
	g) Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) .....	8
	h) Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK).....	8
	i) Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) .....	9

j) Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM) .....	10
k) Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV) .....	11
l) Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) .....	12
3. Bürokratiekostenermittlung .....	12
4. Verfahrensablauf.....	13
5. Fazit .....	14
6. Zusammenfassende Dokumentation.....	14

## 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.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### a) Verfahren 3: Cholezystektomie (QS CHE)

#### Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	prüft

**Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**Zu Absatz 2:**GKV-SV**

Im Zuge der zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehenen Beratung und Beschlussfassung von verfahrensübergreifenden Regelungen zur Bewertung der Auffälligkeiten bei den Qualitätsergebnissen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in Teil 1 der Richtlinie wird der G-BA verfahrensspezifische Regelungen soweit erforderlich ergänzen.

**Zu § 13 Datenvalidierung****GKV-SV**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze****GKV-SV**

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

**b) Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX)****Zu § 11 Bewertung der Auffälligkeiten**Zu Absatz 3:**GKV-SV**

Im Zuge der zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehenen Beratung und Beschlussfassung von verfahrensübergreifenden Regelungen zur Bewertung der Auffälligkeiten bei den Qualitätsergebnissen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in Teil 1 der Richtlinie wird der G-BA verfahrensspezifische Regelungen soweit erforderlich ergänzen.

**Zu § 12 Datenvalidierung****GKV-SV**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**Zu § 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze****GKV-SV**

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

**c) Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)****Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**Zu Absatz 3:**GKV-SV**

Im Zuge der zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehenen Beratung und Beschlussfassung von verfahrenübergreifenden Regelungen zur Bewertung der Auffälligkeiten bei den Qualitätsergebnissen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in Teil 1 der Richtlinie wird der G-BA verfahrensspezifische Regelungen soweit erforderlich ergänzen.

**Zu § 13 Datenvalidierung****GKV-SV**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**d) Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)****Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
<p>Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine</p>	prüft

Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	
---	--

**Zu § 13 Datenvalidierung****GKV-SV**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze****GKV-SV**

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

**e) Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)****Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**Zu Absatz 2 Buchstabe e

<b>GKV-SV/DKG</b>	<b>PatV</b>
Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	prüft

**Zu § 13 Datenvalidierung****GKV-SV**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

GKV-SV
Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

**f) Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC)****Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	prüft

**Zu § 13 Datenvalidierung**

GKV-SV
Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

GKV-SV
Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

**g) Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)****Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	prüft

**Zu § 13 Datenvalidierung**

GKV-SV
Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

GKV-SV
Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

**h) Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK)****Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation	prüft

<p>der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.</p>	
---	--

### Zu § 13 Datenvalidierung

#### GKV-SV

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

### Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

#### GKV-SV

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

### i) Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)

#### Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
<p>Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine</p>	<p>prüft</p>

Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	
---	--

**Zu § 13 Datenvalidierung****GKV-SV**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze****GKV-SV**

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

**j) Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM)****Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**Zu Absatz 2 Buchstabe e**GKV-SV/DKG**

Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.

**PatV**

prüft

**Zu § 13 Datenvalidierung****GKV-SV**

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische

Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

#### Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

##### GKV-SV

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

#### k) Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

#### Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	prüft

#### Zu § 13 Datenvalidierung

##### GKV-SV

Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

#### Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

##### GKV-SV

Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen

Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.
--

### I) Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

#### Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

##### Zu Absatz 2 Buchstabe e

GKV-SV/DKG	PatV
Die Änderung ist erforderlich, um im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine eindeutige Kommunikation der LAG mit dem Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Fachkommissionen der LAG sollen in die Lage versetzt werden, dem Leistungserbringer über die Geschäftsstelle konkret und eindeutig mitzuteilen, zu welchen Vorgangsnummern welche Informationen benötigt werden und auf welche Vorgangsnummer(n) sich Nachfragen im Bewertungsprozess beziehen. Der Leistungserbringer kann ebenso eindeutig und nachvollziehbar mitteilen, auf welchen Fall sich seine Rückmeldung bezieht. Hierdurch wird das Risiko von Missverständnissen im Bewertungsprozess minimiert.	prüft

#### Zu § 13 Datenvalidierung

GKV-SV
Der G-BA hat am 16. September 2021 in einem ersten Beschluss Regelungen zur Datenvalidierung in Teil 1 § 16 DeQS-RL getroffen. Weitere verfahrensspezifische Festlegungen zur Datenvalidierung wird der G-BA erst zu einem späteren Zeitpunkt vornehmen.

#### Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

GKV-SV
Aufgrund noch festzulegender übergreifender Regelungen zu Verstößen gegen Dokumentationspflichten in Teil 1 DeQS-RL sieht der G-BA die verfahrensspezifischen Regelungen zur fehlenden Dokumentation von Datensätzen erst zum 31. Dezember 2022 vor.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

#### 4. Verfahrensablauf

Am 7. September 2021 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung über die Änderungsvorschläge zur DeQS-RL und legte diese dem Unterausschuss Qualitätssicherung vor (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
7. September 2021	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zu den Richtlinienänderungen
21. September 2021	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zu den Richtlinienänderungen
6. Oktober 2021	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. November 2021	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
1. Dezember 2021	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
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 2 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 den stellungnahmeberechtigten Organisationen 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**).

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 14. Oktober 2021 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 Teil 2 QS WI zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Länderververtretung 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 Beschlusssentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

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

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Von:** [Anke.Virks@bfdi.bund.de](mailto:Anke.Virks@bfdi.bund.de) im Auftrag von [REFERAT13@bfdi.bund.de](mailto:REFERAT13@bfdi.bund.de)  
**An:** [gs@g-ba.de](mailto:gs@g-ba.de)  
**Betreff:** Beschlusssentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den QS-Verfahren 3 und 5 bis 15  
**Datum:** Donnerstag, 11. November 2021 14:57:31  
**Anlagen:**

---

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
13-315/072#1227

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zum Beschlusssentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 in den QS-Verfahren 3 und 5 bis 15, gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Anke Virks

-----  
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen  
Friedrichstraße 50  
10117 Berlin

E-Mail Referat: [Referat13@bfdi.bund.de](mailto:Referat13@bfdi.bund.de)  
Telefon: +49 (0)30 18 7799-1308  
Internetadresse: [www.bfdi.de](http://www.bfdi.de)

\*\*\*\*\*  
Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de))

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

\*\*\*\*\*  
Hinweis:  
Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

\*\*\*\*\*  
Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility: (the following link is directing to the web presence of the BfDI at [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de))

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

\*\*\*\*\*  
Confidentiality notice:  
This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.