

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1:  
Änderungen zum Erfassungsjahr 2023

Vom 15. Dezember 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>10</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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

**Zu den Regelungen im Einzelnen:**

**Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie**

Zu Absatz 6:

In Absatz 6 wird ein neuer Satz 4 ergänzt, der klarstellt, dass selektivvertragliche Leistungen, die von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 2 erbracht werden, nachfolgend als „SV-Leistungen“ bezeichnet werden. Das ist vorrangig für die Klarstellung der Trennung der Verantwortlichkeiten im Rahmen der Umsetzung und ggf. Durchsetzung von Maßnahmen im weiteren Verfahren notwendig und dient ebenso der klaren Unterscheidung im Datenfluss, da die Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 2 (zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ermächtigte ärztlich oder zahnärztlich geleitete Einrichtungen) potenziell sowohl kollektivvertragliche Leistungen (Abrechnung über die KVen) als auch selektivvertragliche Leistungen (Abrechnung über die jeweiligen Krankenkassen- Vertragspartner) erbringen können. Insofern sind die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Bundesauswertungsstelle und wieder zurück zum Leistungserbringer (also Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18) konsequent getrennt nach den beiden Leistungsarten über die jeweils zuständigen Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Satz 2 (DAS KV) bzw. Satz 7 (DAS SV-LE) umzusetzen. Insbesondere im Falle eines Bedarfs an Durchsetzung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 (also bei auffälligen Ergebnissen) ist diese Klarstellung notwendig, da für die beiden Leistungsarten unterschiedliche durchsetzende Stellen zuständig sind. So liegt die Durchsetzung von Maßnahmen für kollektivvertragliche Leistungen in der Verantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Die durchsetzenden Stellen für selektivvertragliche Leistungen sind hingegen die Krankenkassen, abhängig vom bestehenden Vertragsverhältnis.

## **Zu § 6 Aufgaben der LAG**

### Zu Absatz 1 Nummer 8:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die etwaige Aufgabe als Datenannahmestelle durch die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der LAG nach § 5 Absatz 4 wahrzunehmen ist. Zur weiteren Begründung wird auf die Erläuterungen zu den Änderungen in § 9 Absatz 1 Satz 6 verwiesen.

## **Zu § 8a Fachkommissionen**

### Zu Absatz 7:

Durch die Einfügung des Wortes „grundsätzlich“ wird klargestellt, dass eine Wiederbenennung in der Regel nur einmalig erfolgen darf, aber hiervon in Ausnahmefällen auch abgewichen werden kann (z. B. wenn es ansonsten zu Problemen bei der Besetzung der Fachkommission käme).

## **Zu § 9 Datenannahmestelle**

### Zu Absatz 1:

#### Zu Satz 3 und Satz 10:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von der LQS verzichtet werden kann.

#### Zu Satz 6:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass für den Fall der Erklärung einer KV, KZV oder LKG nach Satz 5 über die Beendigung der Funktion als Datenannahmestelle die neutrale Geschäftsstelle der LAG nach § 5 Abs. 4 diese Aufgabe übernimmt. Die in der Funktion als Datenannahmestelle von der Geschäftsstelle der LAG verarbeiteten Daten dürfen nur für die Erfüllung Aufgaben nach § 9 Absatz 2 und des Verfahrens nach Anlage zu Teil 1 § 3 verarbeitet werden. Die Datenverarbeitung in der Funktion als Datenannahmestelle ist von der Verarbeitung von Daten für andere Aufgaben der LAG zu trennen (vgl. Tragende Gründe zu zum Beschluss der Erstfassung der DeQS-RL vom 19. Juli 2018, dort zu Teil 1 § 6 Absatz 1 Nummer 8 - [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5237/2018-07-19\\_DeQS-RL\\_Erstfassung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5237/2018-07-19_DeQS-RL_Erstfassung_TrG.pdf)) Die Trennung der Datenverarbeitung ist durch geeignete technische und organisatorischen Maßnahmen zu gewährleisten, wobei diese nicht zwingend eine personelle Trennung der Datenverarbeitung voraussetzen.

Zu Satz 7:

Die Änderung in Satz 7 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 Satz 4 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungen. Hier wird präzisiert, dass die Vertrauensstelle nach § 11 die Funktion einer Datenannahmestelle gemäß § 9 wahrnimmt und somit die verantwortliche Stelle für den Hin- und Rückweg der Daten aus SV-Leistungen gemäß § 1 Abs. 6 Satz 4 ist.

Zu Absatz 2 Satz 1 Nr. 14:

In Nummer 14 wird eine neue Aufgabe der für Krankenhäuser zuständigen Datenannahmestellen geregelt. Diese haben künftig auch die Aufgabe, die für die Prüfung der Fortführung eines Ausnahmetatbestandes in der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) erforderlichen leistungserbringeridentifizierenden Daten des Verfahrens 14 Hüftgelenkversorgung (QS HGV) zu depseudonymisieren und an das IQTIG zu übermitteln. Näheres wird in § 10 Absatz 3 QSFFx-RL geregelt. Diese zusätzliche Aufgabe der für Krankenhäuser zuständigen Datenannahmestellen ist zeitlich befristet bis zum geplanten Abschluss der Analyse des IQTIG.

### **Zu § 11 Vertrauensstelle**

Zu Absatz 1:

Die Änderung ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 Satz 4 aufgenommenen Definition für die auf Grundlage von Selektivverträgen durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durch an der vertrags(zahn-)ärztlichen Versorgung teilnehmen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Vertrauensstelle als Datenannahmestelle für diese selektivvertraglichen Leistungen die Aufgaben nach § 9 Absatz 2 wahrnimmt und somit auch verantwortliche Stelle für den Hin- und Rückweg der Daten dieser selektivvertraglichen Leistungen ist.

### **Zu § 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche**

Zu Absatz 3:

Die endgültigen Rechenregeln müssen zeitgleich mit den Jahres-Rückmeldeberichten an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und mit den länderbezogenen Auswertungen veröffentlicht werden, was eine Neuregelung der Frist notwendig macht. Die frühzeitige und zeitgleiche Zurverfügungstellung ist die Voraussetzung für die Durchführung der Stellungnahmeverfahren durch die Landesarbeitsgemeinschaften. Zudem ermöglicht sie den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern einen transparenten Abgleich der Rechenregeln mit ihren vorliegenden Rückmeldeberichten und den Landesarbeitsgemeinschaften eine gute Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den einzelnen Qualitätsindikatorergebnissen.

Gibt es keine Änderungen der endgültigen Rechenregeln zu den bereits im Vorjahr beschlossenen prospektiven Rechenregeln, können diese vom Institut nach § 137a SGB V ohne einen Plenums-Beschluss zum 31. Mai auf den Webseiten des IQTIG veröffentlicht werden. Weisen die endgültigen Rechenregeln Änderungen zu den prospektiven Rechenregeln auf,

müssen diese vor einer Veröffentlichung vom G-BA beschlossen werden. Um die Zeitfrist für den Beschluss zum 31. Mai einzuhalten, müssen alle endgültigen Rechenregeln, die Änderungen gegenüber den prospektiven Rechenregeln aufweisen, vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. März dem G-BA zur Beratung vorlegt werden. Nach Beschluss veröffentlicht das Institut nach § 137a SGB V zum 31. Mai alle Rechenregeln auf seiner Webseite.

Aufgrund der Übermittlung der Rechenregeln (endgültigen) spätestens zum 31. März kann zur Prüfung und Finalisierung der Auswertungen und Rechenregeln nicht auf den vollständigen Datensatz eines Erfassungsjahres zurückgegriffen werden. Um die Auswertungen und Rechenregeln zu prüfen und zu finalisieren, wird deswegen auf Daten aus unterjährigen Lieferungen oder aus dem Vorjahr (soweit möglich und sinnvoll verwendbar) zurückgegriffen. Für neue Verfahren oder QI, für welche keine unterjährige Datenlieferungen oder Lieferungen aus dem Vorjahr vorliegen, können die Rechenregeln erst im Nachgang, nach Abschluss aller erforderlichen Datenlieferungen, zusammen mit den Jahresauswertungen übermittelt werden.

Bei neuen QS-Verfahren kann es deshalb erforderlich sein, für das erste Erfassungsjahr abweichende Fristen für die Vorlage, Beschlussfassung und Veröffentlichung endgültiger Rechenregeln zu normieren.

## **Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten**

### Zu Absatz 2:

Die Änderung in Absatz 2 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 Satz 4 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungen. Die Daten der selektivvertraglichen Leistungen gemäß § 1 Absatz 6 Satz 4 sind wie bereits nach der geltenden Regelung weiter getrennt von den Daten der kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu erheben, verarbeiten und an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zurück zu spiegeln. Dies betrifft auch die Erstellung der Sollstatistik.

### Zu Absatz 3:

Mit der Änderung wird die Übermittlung der Konformitätserklärung an die Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zukünftig erleichtert: Auch eine Übermittlung in elektronischer Form ist möglich, soweit durch Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur die Konformitätserklärung eindeutig einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers zugeordnet werden kann. Die Verwendung einer qualifizierten elektronische Signatur ist ebenfalls möglich, da diese vom Begriff „fortgeschrittene elektronische Signatur“ umfasst ist.

### Zu Absatz 4:

Zu Satz 5 (neu):

Aufgrund von wiederholten Abweichungen in den Berechnungen der IST-Statistik der Datenannahmestellen im vertragsärztlichen Bereich von den IST-Statistik-Berechnungen des IQTIG soll die Übermittlung einer validen IST-Statistik vom IQTIG an die Datenannahmestellen im vertrags(zahn)ärztlichen Bereich zum Datenabgleich normativ geregelt werden. Als mögliche Ursachen für die Abweichungen werden beispielsweise unvollständige

Informationen der Datenannahmestellen über Datensatzstornierungen oder –korrekturen gesehen. Die gewählte Frist (14 Tage vor der Übermittlungsfrist an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) dient der Unterstützung der Datenannahmestellen, einen Soll-Ist-Abgleich der zu liefernden Daten an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln zu können (siehe Satz 1) und die Ist-Statistik gegebenenfalls anzupassen.

Bei widersprüchlichen IST-Statistiken gilt die ermittelte Zahl der Bundesauswertungsstelle und die IST-Statistik der Datenannahmestelle im vertrags(zahn)ärztlichen Bereich muss entsprechend angepasst werden.

## **Zu § 16 Datenvalidierung**

### Zu Absatz 1:

Mit der Ergänzung des Verweises auf § 9 Absatz 1 wird klargestellt, dass sämtliche Datenannahmestellen gemäß § 9 Absatz 1 gegebenenfalls an der Datenvalidierung beteiligt werden können.

### Zu Absatz 3:

Bei der Änderung in Absatz 3 Satz 5 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

### Zu Absatz 6:

#### Zu Satz 1:

Mit der Ergänzung in Satz 1 wird klargestellt, dass die statistische Basisprüfung jährlich erfolgt. Die Datengrundlage für die statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringern übermittelten Daten sind die Qualitätsdaten des gesamten Erfassungsjahres. Bei der Prüfung von Daten wird in der DeQS-RL zwischen dem Datenvalidierungsverfahren, geregelt in Teil 1 § 16, und technischen Datenprüfungen, die in der Spezifikation des IQTIG vorgegeben werden (Teil 1 § 4 Absatz 4), unterschieden. Bei der Prüfung der Daten direkt bei der Eingabe und Annahme nach Teil 1 § 4 Absatz 4 werden die Vollständigkeit der Datensätze und die Plausibilität der Daten (z. B. gültige Werte und nicht plausible Kombinationen von Werten) geprüft. Die Ergebnisse gehen an den jeweiligen Datenlieferanten in Form eines Datenflussprotokolls zurück und sollen somit bei Bedarf eine Korrektur der Datenlieferung ermöglichen. Hierauf wird in der Anlage zu Teil 1 z. B. in § 2 Absatz 1, § 3 Absatz 1 unter dem Begriff Datenprüfprogramme („EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4“) Bezug genommen.

Die statistische Basisauswertung im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens nach Teil 1 § 16 Absatz 6 Sätze 1 und 2 hingegen umfasst formale und inhaltliche Prüfungen im Rahmen der jährlichen Auswertungen durch die Bundesauswertungsstelle. Herangezogen werden hierbei vorab festgelegte und vom Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beschlossene Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit sowie Plausibilität und Vollständigkeit. Gesucht wird z.B. nach nicht plausiblen Werteverteilungen, um Dokumentationsfehler aufzudecken, die bei den technischen Datenprüfungen der Einzeldatensätze bei Eingabe und Export nicht entdeckt werden können.

Die Aufgaben der Datenannahmestellen gemäß Teil 1 § 3 Absatz 1 der Anlage sind davon also unberührt (s.o.). Satz 1 wird ergänzt, um diese Differenzierung zu verdeutlichen. Die

Notwendigkeit dieser Klarstellung ergibt sich aus den Hinweisen des BMG vom 8. Dezember 2021 zum Beschluss des G-BA vom 16. September zu „Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“.

Zu Satz 9:

Mit der Anpassung wird klargestellt, dass im Falle einer rechnerischen Auffälligkeit oder von Dokumentationsmängeln die in Teil 1 § 17 normierten Regelungen entsprechend anzuwenden sind. Hiermit sind nicht nur das Stellungnahmeverfahren im engeren Sinne (v.a. Teil 1 § 17 Absatz 2), durchgeführt von den zuständigen Stellen in Teil 1 § 17 Absatz 1, sondern auch die qualitätssichernden Maßnahmen in Teil 1 § 17 Absätze 3 bis 5 eingeschlossen.

Der G-BA entspricht hiermit auch den Hinweisen des BMG vom 8. Dezember 2021 zum Beschluss des G-BA vom 16. September zu „Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“.

## **Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer**

Zu Absatz 3:

Zu Satz 3:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung der LQS verzichtet werden kann.

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

Die zeitlich befristete Ausnahme- und Übergangsregelung kann wegen Ablaufs des Anwendungszeitraums aufgehoben werden.

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

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

Zu Absatz 1:

Zu Satz 3:

Die Änderung in Satz 3 ist eine Konkretisierung bezüglich der selektivvertraglichen Leistungen.

### **Zu § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle**

#### Zu Absatz 1:

##### Zu Satz 3:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung der LQS verzichtet werden kann.

#### Zu Absatz 2:

##### Zu Satz 1:

Mit der Änderung wird hervorgehoben, dass alle Datenannahmestellen, auch die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 für selektivvertragliche Leistungen (Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11), aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym erzeugen. Mit der Erzeugung des Pseudonyms ist es allen Datenannahmestellen, auch der Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungen, möglich, die Rückmeldeberichte auf dem Rückweg zu depseudonymisieren und zuzustellen als auch bei möglichen Maßnahmen die auffälligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gegenüber der zuständigen Stelle zu depseudonymisieren.

##### Zu Satz 3:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von der LQS verzichtet werden kann.

#### Zu Absatz 3:

##### Zu Satz 1:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die



"Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von der LQS verzichtet werden kann.

## Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

### Absatz 3:

Mit der Änderung wird hervorgehoben, dass alle Datenannahmestellen, einschließlich der Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 für selektivvertragliche Leistungen (Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11) aufgrund der Erzeugung des Leistungserbringerpseudonyms die Rückmeldeberichte depseudonymisieren und zustellen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Am 11. Februar 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusssentwurf
22. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlusssentwurf
10. Mai 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlusssentwurf
14. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlusssentwurf
21. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlusssentwurf
8. Juli 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlusssentwurf
23. August 2022	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlusssentwurf
7. September 2022	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
18. Oktober 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
2. November 2022	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren

15. Dezember 2022	Plenum	Beschlussfassung
-------------------	--------	------------------

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

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

### **Stellungnahmeverfahren**

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. September 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. September 2022 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. Oktober 2022.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 19. September 2022 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 18. Oktober 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. November 2022 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 9. September 2022 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

### **6. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2023

**Stand: 08.09.2022**

**Legende:**

Dissente Positionen sind **gelb** hinterlegt.

Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt.

Vom 15. Dezember 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 03.05.2022 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1.

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
Dem § 1 Absatz 6 wird folgender Satz 4 angefügt: „Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 2 werden in Bezug auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen nachfolgend als „SV-LE“ bezeichnet.“	§ 1 Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert: a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt: „3. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen behandeln, sofern die selektivvertragliche Leistungserbringung nicht in Krankenhäusern gemäß Nummer 1 durchgeführt wird (SV-LE).“ b) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.

2. In § 6 Absatz 1 Nummer 8 werden nach dem Wort „Datenannahme“ die Wörter „durch die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der LAG nach § 5 Absatz 4“ eingefügt.

3. § 8a wird wie folgt geändert:

- a) **[PatV:** In Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „der Bundesstelle“ die Wörter „in jedem Fall einer vom IQTIG rechnerisch ermittelten Auffälligkeit“ eingefügt.]
- b) In Absatz 7 Satz 3 wird nach den Wörtern „Es darf“ das Wort „grundsätzlich“ eingefügt.
4. § 9 wird wie folgt geändert:
- c) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 3 werden die Wörter „die LQS oder“ gestrichen.
- bb) In Satz 6 werden die Wörter „die zuständige LAG oder ein von ihr“ durch die Wörter „die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der zuständigen LAG oder ein von der LAG“ ersetzt.
- cc) **[KBV:** In Satz 7 werden nach den Wörtern „selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE“ die Wörter „gemäß § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3“ eingefügt.]
- dd) In Satz 10 werden die Wörter „oder LQS“ gestrichen.
- d) Dem Absatz 2 Satz 1 wird folgende Nummer 14 angefügt:
- „14. Für die Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3 gilt bis zum 15. Oktober 2024: Die Umsetzung der Aufgaben, die sich aus § 10 Absatz 3 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur ergeben und die zur Entwicklung bzw. Auswahl geeigneter Qualitätsparameter notwendig sind einschließlich einer Depseudonymisierung der hierfür erforderlichen leistungserbringeridentifizierenden Daten und der Übermittlung dieser Daten an das Institut nach § 137a SGB V.“
5. In § 11 Absatz 1 wird Satz 2 durch folgenden Satz ersetzt: „Die Vertrauensstelle nimmt für die SV-LE **[KBV:** gemäß § 1 Absatz 6 Nummer 3] in ihrer Funktion einer Datenannahmestelle nach § 9 die Aufgaben nach § 9 Absatz 2 wahr.“
6. § 14a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „im Internet“ durch die Wörter „auf den Internetseiten des Instituts“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Sätze 5 und 6 durch folgende Sätze ersetzt: „Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem bis zum 31. Mai des Jahres der Auswertung der Indikatoren zu beschließen und zu veröffentlichen. Die zu beschließenden endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. März des Jahres der Auswertung der Indikatoren dem G-BA zur Beratung und weiteren Veranlassung zur Verfügung gestellt. Endgültige Rechenregeln sind vom Institut nach § 137a SGB V auf den Internetseiten des Instituts bis zum 31. Mai des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren zu veröffentlichen.“
- c) Absatz 4 wird aufgehoben.
7. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Vertragsärztinnen und Vertragsärzte“ durch die Wörter

„SV-LE“	„Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Absatz 6 Nummer 3“
---------	--

ersetzt.

- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unterzeichnet“ die Wörter „oder durch Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur eindeutig dieser Person zuzuordnen“ eingefügt.
  - c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: „Zum Abgleich der übermittelten Datensätze (IST) zwischen Landes- und Bundesebene erhalten die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 jeweils zum 15. April eine Aufstellung der IST-Statistik von der Bundesauswertungsstelle.“
8. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „unter Beteiligung der Datenannahmestellen“ die Wörter „gemäß § 9 Absatz 1“ eingefügt.
  - b) In Absatz 3 Satz 5 wird das Wort „IQTIG“ durch die Wörter „Institut nach § 137a SGB V“ ersetzt.
  - c) In Absatz 6 Satz 1 wird nach den Wörtern „umfasst eine“ das Wort „jährliche“ eingefügt.
  - d) In Absatz 6 Satz 9 werden die Wörter „Regelungen zum Stellungnahmeverfahren gemäß § 17“ durch die Wörter „Regelungen gemäß § 17 entsprechend“ ersetzt.
9. In § 18 Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „LKG/LQS“ durch das Wort „LKG“ ersetzt.
- 10.

DKG/PatV	KBV/KZBV	KBV/KZBV-Kompromissvorschlag
In § 24 Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „Dies umfasst“ die Wörter „im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten zu Zwecken der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie“ eingefügt.	§ 24 Absatz 1 wird wie folgt geändert: a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Die Leistungserbringerin und Leistungserbringer“ die Wörter „ , die QS-Daten übermitteln, “ eingefügt. b) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Dies umfasst“ die Wörter „im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten zu Zwecken der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie“ eingefügt.	§ 24 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  „Es ist sicherzustellen, dass betroffene Patientinnen und Patienten eine qualifizierte und patientenverständliche Information über Art und Umfang der Datenverarbeitung in geeigneter Weise erhalten. Zu diesem Zweck erstellt und veröffentlicht der G-BA auf seiner Internetseite themenspezifische Patientenmerkbücher. Diese beinhalten im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten zu Zwecken der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie eine Information über die zu verarbeitenden Daten, die verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen sowie auch Hinweise auf patientenrelevante Informationsquellen unter Berücksichtigung von Empfehlungen der maßgeblichen Organisationen nach

		§ 140f SGB V. Die Pflicht der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Information nach der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) bleibt unberührt.
--	--	---

11. § 27 wird aufgehoben.

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

1. In § 2 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 der Richtlinie“ durch die Wörter

GKV-SV/DKG/PatV	KBV
„SV-LE“	„Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 der Richtlinie“

ersetzt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „(LQS/LKG und LAG)“ durch die Wörter „(LKG und LAG)“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Die Datenannahmestelle erzeugt“ durch die Wörter „Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2, 3, 6 und 7 erzeugen“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „(LQS/LKG)“ durch das Wort „(LKG)“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „LQS/LKG“ durch das Wort „LKG“ ersetzt.

3. In § 6 Absatz 3 werden nach den Wörtern „leitet den Datenannahmestellen“ die Wörter „nach § 9 Absatz 1 Satz 2, 3, 6 und 7“ und wird nach den Wörtern „diese wiederum den“ das Wort „jeweiligen“ eingefügt.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2023 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 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:  
Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2023

Vom 15. Dezember 2022

**Stand: 08.09.2022**

**Legende:**

Dissente Punkte sind **gelb markiert.**

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

**Hinweis:**

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

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	10
4.	Verfahrensablauf.....	10
5.	Fazit .....	11
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	12



## 1. Rechtsgrundlage

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderung sind im Wesentlichen ...

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### Zu § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

##### Zu Absatz 6:

KBV
<p>Die Daten der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sollen im Datenfluss sowohl bei der Datenerhebung als auch bei der Rückspiegelung von Ergebnissen klar von den Daten der kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer getrennt werden. Dies ist insbesondere damit zu begründen, dass die für die Durchsetzung von Maßnahmen verantwortlichen Stellen für die selektivvertraglichen und kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer andere sind. Die Durchsetzung von Maßnahmen bei kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern liegt in der Verantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Die durchsetzenden Stellen für selektivvertragliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind die Krankenkassen, abhängig vom bestehenden Vertragsverhältnis.</p> <p>Zur Trennung der Daten soll klargestellt werden, dass der Datenfluss der selektivvertraglich erbrachten Leistung auf dem Hin- und Rückweg nur über die Datenannahmestelle der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer läuft. In Absatz 6 Nummer 3 werden daher die selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer klar als eigenständige Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer – unabhängig von den kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern – aufgelistet.</p>

Ausgeschlossen werden in dieser Aufzählung die selektivvertraglichen Leistungen in Krankenhäusern, da Leistungen an Patientinnen und Patienten, die im Krankenhaus im Rahmen von Selektivverträgen behandelt werden, bereits unter Nr. 1 miterfasst sind. Auch ist die durchsetzende Stelle für das Krankenhaus stets die Krankenkasse. Daher wurde in Nummer 3 präzisiert, dass es ausschließlich um Selektivverträge im ambulanten Bereich geht.

### **Zu § 6 Aufgaben der LAG**

#### Zu Absatz 1 Nummer 8:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die etwaige Aufgabe als Datenannahmestelle durch die unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der LAG nach § 5 Absatz 4 wahrzunehmen ist. Zur weiteren Begründung wird auf die Erläuterungen zu den Änderungen in § 9 Absatz 1 Satz 6 verwiesen.

### **Zu § 8a Fachkommissionen**

#### Zu Absatz 3:

#### **PatV**

Mit dieser Ergänzung wird klargestellt werden, dass die Fachkommission bei jeder rechnerisch durch das Institut nach § 137 a ermittelten Auffälligkeit gegenüber dem Lenkungsgremium der LAG DeQS die Empfehlung abzugeben hat, mit dem diese Auffälligkeit verursachenden Leistungserbringer ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Gleichzeitig sollen sie dem Lenkungsgremium die Art und Weise und den Zeitrahmen des Stellungnahmeverfahrens empfehlen. Es wird somit deutlich, dass die Verwendung der Begrifflichkeit „Empfehlung“ den Fachkommissionen in Hinblick auf die Einleitungen eines Stellungnahmeverfahrens keinen Ermessensspielraum einräumt. Die Fachkommissionen haben ausschließlich fachlich beratende Funktion und können keine Beschlüsse fassen, wie z.B. den, bei einem Leistungserbringer die Pseudonymisierung aufzuheben, so dass mit ihm ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet werden kann. Ein solcher Beschluss kann ausschließlich vom Lenkungsgremium der LAG gemäß DeQS-RL gefasst werden.

Die hiermit vorgenommene Klarstellung ist zudem notwendig um sicherzustellen, dass in den Bundesländern einheitlich den Hintergründen rechnerisch ermittelter Auffälligkeiten nachgegangen wird. Ein solches einheitliches Vorgehen ist gleichzeitig die Voraussetzung dafür, dass - wie von der Richtlinie gefordert - bundesweit vergleichbare Qualitätsergebnisse berichtet werden können. Frühere Analysen des IQTIG zu den Strukturierten Dialogen gemäß QSKH-Richtlinie hatten belegt, dass rund 30% der rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten nicht fachlich hinsichtlich möglicher Qualitätsdefizite geprüft und bewertet wurden und dass das Vorgehen in den Bundesländern zudem auch noch sehr heterogen war. Auch aus diesem Grund hat die DeQS-Richtlinie die Versendung von Hinweisen bei rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten nicht mehr vorgesehen. Denn tatsächlich kann die Fachkommission ausschließlich im Rahmen eines mit dem jeweiligen Leistungserbringer geführten Stellungnahmeverfahrens in Erfahrung bringen und bewerten, ob bei einer rechnerisch ermittelten Auffälligkeit tatsächlich ein Qualitätsdefizit die Ursache ist, welches qualitätssichernde Maßnahmen erfordert, oder ob es sich um ein Dokumentationsproblem handelt bzw. ob die Ursache der Auffälligkeit nicht dem Leistungserbringer zuzuschreiben ist. Insofern wird hiermit

auch klargestellt, dass die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens selbst keine Maßnahme im Sinne von § 17 dieser Richtlinie darstellt, sondern lediglich ein voraussetzender erster Schritt ist, um deren Notwendigkeit beurteilen zu können.

Liegen die Stellungnahmen vor, erfolgt deren qualitative Bewertung durch die Fachkommission und sie kann - basierend auf und abhängig von dem Bewertungsergebnis - gegenüber dem Lenkungsgremium wiederum eine Empfehlung abgeben, wie weiter zu verfahren ist: entweder Abschluss bzw. Ende des Verfahrens oder die Veranlassung weiterer Maßnahmen gemäß § 17 Absatz 3, um Qualitätsmangel schnellstmöglich abzustellen.

#### Zu Absatz 7:

Durch die Einfügung des Wortes „grundsätzlich“ wird klargestellt, dass eine Wiederbenennung in der Regel nur einmalig erfolgen darf, aber hiervon in Ausnahmefällen auch abgewichen werden kann (z. B. wenn es ansonsten zu Problemen bei der Besetzung der Fachkommission käme).

#### **Zu § 9 Datenannahmestelle**

##### Zu Absatz 1:

Zu Satz 3 und Satz 10:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von LQS und LAG verzichtet werden kann und ein Verweis auf die LAGen ausreichend ist.

Zu Satz 6:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass für den Fall der Erklärung einer KV, KZV oder LAG nach Satz 5 über die Beendigung der Funktion als Datenannahmestelle die neutrale Geschäftsstelle der LAG nach § 5 Abs. 4 diese Aufgabe übernimmt. Die in der Funktion als Datenannahmestelle von der Geschäftsstelle der LAG verarbeiteten Daten dürfen nur für die Erfüllung Aufgaben nach § 9 Absatz 2 und des Verfahrens nach Anlage zu Teil 1 § 3 verarbeitet werden. Die Datenverarbeitung in der Funktion als Datenannahmestelle ist von der Verarbeitung von Daten für andere Aufgaben der LAG zu trennen (vgl. Tragende Gründe zu zum Beschluss der Erstfassung der DeQS-RL vom 19. Juli 2018, dort zu Teil 1 § 6 Absatz 1 Nummer 8 - [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5237/2018-07-19\\_DeQS-RL\\_Erstfassung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5237/2018-07-19_DeQS-RL_Erstfassung_TrG.pdf)) Die Trennung der Datenverarbeitung ist durch geeignete technische und organisatorischen Maßnahmen zu gewährleisten, wobei diese nicht zwingend eine personelle Trennung der Datenverarbeitung voraussetzen.

Zu Satz 7:

Die Änderung in Satz 7 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Hier wird präzisiert, dass die Datenannahmestelle für die selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Vertrauensstelle nach § 11) die verantwortliche Stelle für den Hin- und Rückweg der Daten der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist.

Zu Absatz 2 Satz 1 Nr. 14:

In Nummer 14 wird eine neue Aufgabe der für Krankenhäuser zuständigen Datenannahmestellen geregelt. Diese haben künftig auch die Aufgabe, die für die Prüfung der Fortführung eines Ausnahmetatbestandes in der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) erforderlichen leistungserbringeridentifizierenden Daten des Verfahrens 14 Hüftgelenkversorgung (QS HGV) zu depseudonymisieren und an das IQTIG zu übermitteln. Näheres wird in § 10 Absatz 3 QSFFx-RL geregelt. Diese zusätzliche Aufgabe der für Krankenhäuser zuständigen Datenannahmestellen ist zeitlich befristet bis zum geplanten Abschluss der Analyse des IQTIG.

**Zu § 11 Vertrauensstelle**

Zu Absatz 1:

Die Änderung in Absatz 1 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Hier wird präzisiert, dass die Datenannahmestelle für die selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Vertrauensstelle nach § 11) die verantwortliche Stelle für den Hin- und Rückweg der Daten der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist.

**Zu § 14a Qualitätsindikatoren, Rechenregeln und Referenzbereiche**

Zu Absatz 3:

Die endgültigen Rechenregeln müssen zeitgleich mit den Jahres-Rückmeldeberichten an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und mit den länderbezogenen Auswertungen veröffentlicht werden, was eine Neuregelung der Frist notwendig macht. Die frühzeitige und zeitgleiche Zurverfügungstellung ist die Voraussetzung für die Durchführung der Stellungnahmeverfahren durch die Landesarbeitsgemeinschaften. Zudem ermöglicht sie den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern einen transparenten Abgleich der Rechenregeln mit ihren vorliegenden Rückmeldeberichten und den Landesarbeitsgemeinschaften eine gute Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den einzelnen Qualitätsindikatorergebnissen.

Gibt es keine Änderungen der endgültigen Rechenregeln zu den bereits im Vorjahr beschlossenen prospektiven Rechenregeln, können diese vom Institut nach § 137a SGB V ohne einen Plenums-Beschluss zum 31. Mai auf den Webseiten des IQTIG veröffentlicht werden. Weisen die endgültigen Rechenregeln Änderungen zu den prospektiven Rechenregeln auf, müssen diese vor einer Veröffentlichung vom G-BA beschlossen werden. Um die Zeitfrist für den Beschluss zum 31. Mai einzuhalten, müssen alle endgültigen Rechenregeln, die Änderungen gegenüber den prospektiven Rechenregeln aufweisen, vom Institut nach § 137a

SGB V bis zum 31. März dem G-BA zur Beratung vorlegt werden. Nach Beschluss veröffentlicht das Institut nach § 137a SGB V zum 31. Mai alle Rechenregeln auf seiner Webseite.

### **Zu § 15 Erheben und Übermitteln der Daten**

#### Zu Absatz 2:

Die Änderung in Absatz 2 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Hier wird präzisiert, dass die Daten der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer getrennt von den Daten der kollektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu erheben, verarbeiten und an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zurück zu spiegeln sind. Dies betrifft auch die Erstellung der Sollstatistik.

#### Zu Absatz 3:

Mit der Änderung wird die Übermittlung der Konformitätserklärung an die Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zukünftig erleichtert: Auch eine Übermittlung in elektronischer Form ist möglich, soweit durch Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur die Konformitätserklärung eindeutig einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers zugeordnet werden kann. Die Verwendung einer qualifizierten elektronische Signatur ist ebenfalls möglich, da diese vom Begriff „fortgeschrittene elektronische Signatur“ umfasst ist.

#### Zu Absatz 4:

Zu Satz 5 (neu):

Aufgrund von wiederholten Abweichungen in den Berechnungen der IST-Statistik der Datenannahmestellen im vertragsärztlichen Bereich von den IST-Statistik-Berechnungen des IQTIG soll die Übermittlung einer validen Ist-Statistik vom IQTIG an die Datenannahmestellen im vertragsärztlichen Bereich zum Datenabgleich normativ geregelt. Die gewählte Frist (14 Tage vor der Übermittlungsfrist an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) dient der Unterstützung der Datenannahmestellen im vertragsärztlichen Bereich, einen Soll-Ist-Abgleich der zu liefernden Daten an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln zu können (siehe Satz 1) und die Ist-Statistik gegebenenfalls anzupassen.

### **Zu § 16 Datenvalidierung**

#### Zu Absatz 1:

*[bitte Begründung ergänzen]*

#### Zu Absatz 6:

Zu Satz 1 und 2:

Bei der Prüfung von Daten wird in der DeQS-RL zwischen dem Datenvalidierungsverfahren, geregelt in Teil 1 § 16, und technischen Datenprüfungen, die in der Spezifikation des IQTIG vorgegeben werden (§ 4 (4)), unterschieden. Bei der Prüfung der Daten direkt bei der Eingabe und Annahme nach § 4 (4) werden die Vollständigkeit der Datensätze und die Plausibilität der Daten (z.B. gültige Werte und nicht plausible Kombinationen von Werten) geprüft. Die

Ergebnisse gehen an den jeweiligen Datenlieferanten in Form eines Datenflussprotokolls zurück und sollen somit bei Bedarf eine Korrektur der Datenlieferung ermöglichen. Hierauf wird in der Anlage zu Teil 1 z.B. in § 2 (1), § 3(1) unter dem Begriff Datenprüfprogramme („EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4“) Bezug genommen.

Die statistische Basisauswertung im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens nach § 16 Absatz 6 Sätze 1 und 2 hingegen umfasst formale und inhaltliche Prüfungen im Rahmen der jährlichen Auswertungen durch die Bundesauswertungsstelle. Herangezogen werden hierbei vorab festgelegte und vom Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beschlossene Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit sowie Plausibilität und Vollständigkeit. Gesucht wird z.B. nach nicht plausiblen Werteverteilungen, um Dokumentationsfehler aufzudecken, die bei den technischen Datenprüfungen der Einzeldatensätze bei Eingabe und Export nicht entdeckt werden können.

Die Aufgaben der Datenannahmestellen gemäß § 3 (1) der Anlage sind davon also unberührt (s.o.).

Satz 1 wird ergänzt, um diese Differenzierung zu verdeutlichen. Die Notwendigkeit dieser Klarstellung ergibt sich aus den Hinweisen des BMG vom 8. Dezember 2021 zum Beschluss des G-BA vom 16. September zu „Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“.

Zu Satz 9:

Mit der Anpassung wird klargestellt, dass im Falle einer rechnerischen Auffälligkeit oder von Dokumentationsmängeln die in § 17 normierten Regelungen entsprechend anzuwenden sind. Hiermit sind nicht nur das Stellungnahmeverfahren im engeren Sinne (v.a. § 17 Absatz 2), durchgeführt von den zuständigen Stellen in § 17 Absatz 1, sondern auch die qualitätssichernden Maßnahmen in § 17 Absätze 3 bis 5 eingeschlossen.

Der G-BA entspricht hiermit auch den Hinweisen des BMG vom 8. Dezember 2021 zum Beschluss des G-BA vom 16. September zu „Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022“.

## **Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer**

### Zu Absatz 3:

Zu Satz 3:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von LQS und LAG verzichtet werden kann und ein Verweis auf die LAGen ausreichend ist.

## **Zu § 24 Information der Patientinnen und Patienten**

### Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

*[bitte Begründung ergänzen]*

Zu Satz 2:

*[bitte Begründung ergänzen]*

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

*[bitte Begründung ergänzen]*

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

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

#### Zu Absatz 1:

Zu Satz 3:

Die Änderung in Satz 3 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Hier wird konkretisiert, dass diese selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ein automatisiertes Protokoll der Prüfung der Datensätze, die für selektivvertraglich erbrachte Leistungen erhoben wurden, bei der Datenannahmestelle für die selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Vertrauensstelle nach § 11) einreichen.

### **Zu § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle**

#### Zu Absatz 1:

Zu Satz 3:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten

alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von LQS und LAG verzichtet werden kann und ein Verweis auf die LAGen ausreichend ist.

Zu Absatz 2:

Zu Satz 1:

Die Änderung in Satz 1 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Hier wird konkretisiert, dass die Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Vertrauensstelle nach § 11) aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym erzeugt. Mit der Erzeugung des Pseudonyms ist es nun der Vertrauensstelle möglich die Rückmeldeberichte auf dem Rückweg zu depseudonymisieren und zuzustellen als auch bei möglichen Maßnahmen die auffälligen selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gegenüber der zuständigen Stelle zu depseudonymisieren.

Zu Satz 3:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von LQS und LAG verzichtet werden kann und ein Verweis auf die LAGen ausreichend ist.

Zu Absatz 3:

Zu Satz 1:

Zum 31. Dezember 2020 wurde die "Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern" (QSKH-RL) aufgehoben. Die Funktion der in dieser Richtlinie benannten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wurde bei der Überführung in die "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) auf die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) übertragen.

Zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs lag es noch im Verantwortungsbereich der LQS den Abschluss des Erfassungsjahres 2020 sicherzustellen. Neben der Annahme der QS-Daten oder Durchführung des Strukturierten Dialog umfasste dies auch Nacherfassungen und Berichtspflichten, die erst zeitverzögert durchgeführt werden konnten. Inzwischen konnten alle Aufgaben final abgeschlossen werden, sodass nun auch auf die parallele Nennung von LQS und LAG verzichtet werden kann und ein Verweis auf die LAGen ausreichend ist.



## Zu § 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

### Absatz 3:

Die Änderung in Absatz 3 ist eine Folgeänderung der in § 1 Absatz 6 geregelten separaten Darstellung der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Hier wird klargestellt, dass die Datenannahmestelle für selektivvertragliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Vertrauensstelle nach § 11) aufgrund der Erzeugung des Leistungserbringerpseudonym die Rückmeldeberichte der selektivvertraglichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer depseudonymisieren und zustellen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten

#### oder

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

### 4. Verfahrensablauf

Am 11. Februar 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
11. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
22. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
10. Mai 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
14. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
21. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
8. Juli 2022	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
23. August 2022	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
7. September 2022	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
11. Oktober 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
2. November 2022	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
15. Dezember 2022	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

### Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. September 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. September 2022 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. Oktober 2022.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat 2022 vor (**Anlage 3**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat 2022 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 11. Oktober 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. November 2022 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat 2022 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 zu ändern.

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

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

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

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

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

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

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1318

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

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

DATUM Bonn, 19.09.2022

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1281

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

BETREFF **Änderung der DeQS-RL Teil 1**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

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

Die durch den Beschlussentwurf beabsichtigte Regelung in § 24 Abs. 1 S. 2 DeQS-RL Teil 1 ist umfassend, transparent und adressatengerecht zu fassen.

Inhaltliche Mindestanforderungen an die bereitzustellenden Informationen ergeben sich aus den Vorgaben zur Informationspflicht bei fehlender Direkterhebung personenbezogener Daten nach Art. 14 DSGVO. Ich rege an, auf Art. 14 DSGVO Bezug zu nehmen und dadurch auch den Anwendungsvorrang des Europarechts zu gewährleisten.

Die Informationspflichten können mittels Merkblätter erfüllt werden. Diese sind umfassend, transparent und adressatengerecht auszugestalten und entsprechend zu formulieren. Eine bloße Bereitstellung der Merkblätter auf dem Internetauftritt des Gemeinsamen Bundesausschuss ist zur Erfüllung der Verpflichtung gemäß Art. 14 DSGVO nicht ausreichend. Die Bereitstellung der Informationen an die Betroffenen ist sicherzustellen. Neben einer Aushändigung der Informationen in Papierform können die Informationen auch elektronisch bereitgestellt werden. Im letztgenannten Fall ist sicherzustellen, dass die Informationen durch die Versicherten abgespeichert werden können und weiterhin zugänglich bleiben.

Ich rege an, in beiden Varianten Maßnahmen zur Dokumentation der Informationspflichten zu installieren.



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

Seite 2 von 2

Ebenfalls begrüßt wird, dass eine Klarstellung in die Richtlinie aufgenommen wird, dass die obligaten Pflichten der DSGVO für die Leistungserbringer additiv bestehen bleiben.

Aus Gründen der Übersichtlich- und Verständlichkeit kann es sich anbieten, vorgenannte Inhalte durch das Einfügen mehrerer Sätze in § 24 Abs. 1 in die DeQS-RL Teil 1 umzusetzen.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Lenz

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

**Auswertung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Quali-  
tätssicherung: Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2023**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2023

**Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

**I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	23. September 2022	Stellungnahme

**Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 18. Oktober 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 2. November 2022 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
 über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2023

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 2. November 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
1.	BfDI / 19. September 2022	<p>Die durch den Beschlussentwurf beabsichtigte Regelung in § 24 Abs. 1 S. 2 DeQS-RL Teil 1 ist umfassend, transparent und adressatengerecht zu fassen.</p> <p>Inhaltliche Mindestanforderungen an die bereitzustellenden Informationen ergeben sich aus den Vorgaben zur Informationspflicht bei fehlender Direkterhebung personenbezogener Daten nach Art. 14 DSGVO. Ich rege an, auf Art. 14 DSGVO Bezug zu nehmen und dadurch auch den Anwendungsvorrang des Europarechts zu gewährleisten. Die Informationspflichten können mittels Merkblätter erfüllt werden. Diese sind umfassend, transparent und adressatengerecht auszugestalten und entsprechend zu formulieren. Eine bloße Bereitstellung der Merkblätter auf dem Internetauftritt des Gemeinsamen Bundesausschusses ist zur Erfüllung der Verpflichtung gemäß Art. 14 DSGVO nicht ausreichend. Die Bereitstellung der Informationen an die Betroffenen ist sicherzustellen. Neben einer Aushändigung der Informationen in Papierform können die Informationen auch elektronisch bereitgestellt werden. Im letztgenannten Fall ist sicherzustellen, dass die Informationen durch die Versicherten abgespeichert werden können und weiterhin zugänglich bleiben.</p> <p>Ich rege an, in beiden Varianten Maßnahmen zur Dokumentation der Informationspflichten zu installieren.</p> <p>Ebenfalls begrüßt wird, dass eine Klarstellung in die Richtlinie aufgenommen wird, dass die obligaten Pflichten der DSGVO für die Leistungserbringer additiv bestehen bleiben.</p>	<p>Die Stellungnahme des BfDI wird zur Kenntnis genommen. Von den Änderungen in § 24 DeQS-RL Teil 1 wird abgesehen.</p>



Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
 über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2023

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 2. November 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		Aus Gründen der Übersichtlich- und Verständlichkeit kann es sich anbieten, vorgenannte Inhalte durch das Einfügen mehrerer Sätze in § 24 Abs. 1 in die DeQS-RL Teil 1 umzusetzen.	

**II. Anhörung**

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 9. September 2022 eingeladen:

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