

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung
von Teil A und Teil B

Vom 12. Mai 2023

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegenden Änderungen der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand des Beschlusses sind im Wesentlichen erforderliche Klarstellungen, Ergänzungen und Anpassungen der Richtlinie des G-BA, die sich insbesondere aus den ersten Erfahrungen der Kontrollpraxis ergeben. Dazu zählt auch eine Regelung zur schriftlichen und nunmehr insbesondere auch elektronischen Kommunikation bzw. Übermittlung von Dokumenten in Kontrollverfahren nach dieser Richtlinie.

Darüber hinaus wurden Änderungen erforderlich, da die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) gemäß Beschluss vom 15. Oktober 2020 am 1. Januar 2021 außer Kraft getreten ist.

Die vorliegenden Änderungen im Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL erfolgen zudem aufgrund der Hinweise des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 14. März 2022 im Rahmen des Schreibens zur Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 19. November 2021.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu den Änderungen in Teil A – Allgemeiner Teil

Zu § 2 Anwendungsbereich und § 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

Die Änderungen in § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 3 dienen der eindeutigen Benennung der beiden hier maßgeblichen Richtlinien sowie der redaktionellen Klarstellung. In diesem Zusammenhang wird auch der Verweis auf das Verfahren der Qualitätszu- und -abschläge gestrichen.

Die Ergänzung von § 2 Absatz 4 hat zur Grundlage, dass diese Richtlinie für die Kommunikation und Übermittlung von Unterlagen zwischen den Verfahrensbeteiligten in der Regel keine bestimmten Formvorschriften festlegt. Dieser grundsätzliche Verzicht soll eine aufwandsarme, zweckmäßige und zügige Durchführung der Kontrollverfahren ermöglichen und fördern. Soweit die Richtlinie ausnahmsweise eine schriftliche Übermittlung als formale Mindestvoraussetzung vorschreibt, wird hiermit eine über schlichte (fern)mündliche Kommunikationen hinausgehende Übermittlung von Schriftstücken und Texten verlangt, ohne jedoch eine eigenhändige Unterschrift im Sinne eines strengen Schriftformerfordernisses zwingend voraussetzen. Ausreichend ist insoweit, dass der Erklärende in den schriftlich übermittelten Unterlagen genannt ist. Darüber hinaus wird durch § 2 Absatz 4 Satz 1 nunmehr auch die explizite Möglichkeit eröffnet, dass selbst im Falle einer durch die Richtlinie vorgegebenen schriftlichen Übermittlung, diese Übermittlung grundsätzlich auch elektronisch erfolgen kann. Damit soll das Verfahren für alle Beteiligten weiter vereinfacht und beschleunigt werden. Die alternative Möglichkeit einer elektronischen Übermittlung gilt nur dann nicht, wenn sich aus der Richtlinie explizit etwas anderes ergibt. Eine solche abweichende Regelung sieht die Richtlinie bisher jedoch nicht vor.

Eine elektronischen Übermittlung personenbezogener Daten setzt gemäß § 2 Absatz 4 Satz 2 jedoch zwingend voraus, dass die hierfür maßgeblichen datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt sind und in diesem Rahmen insbesondere die erforderliche Integrität

und Vertraulichkeit der Daten durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen nach dem Stand der Technik angemessen gewährleistet sind. Hierbei sind die datenschutzrechtlichen Hinweise aus der Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 29. November 2022 (**Anlage 2**) und dem Wortprotokoll seiner Anhörung 29. März 2023 (**Anlage 3**) zu berücksichtigen. Die Verfahrensteilnehmer können sich somit auf in diesem Sinne geeignete, d.h. datenschutzkonforme Verfahren oder Anwendungen zur elektronischen Übermittlung verständigen.

Zu § 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen

Durch die Änderung in § 5 Absatz 1 Buchstabe a werden die Organisationen jeweils explizit benannt und einzeln aufgeführt, die grundsätzlich als beauftragende Stellen im Sinne der MD-QK-RL in Betracht kommen. Dies sind neben den gesetzlichen Krankenkassen die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL.

Zu § 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort

Nach dem an § 9 Absatz 4 angefügten Satz soll eine Nachlieferung von kontrollrelevanten Unterlagen, die am Kontrolltermin nicht vorgelegt werden konnten, innerhalb von zwei Wochen erfolgen. Der Medizinische Dienst Bund hat gemäß § 16 Teil A MD-QK-RL im Jahr 2022 erstmals dem G-BA in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen berichtet. Dieser Bericht stellt wichtige Erkenntnisse aus der Prüfpraxis dar, deren Ergebnisse für eine Anpassung der Richtlinie beachtet werden sollten. Eine wesentliche Empfehlung aus dem Bericht war, dass bei fehlenden Unterlagen im Falle einer angemeldeten Kontrolle eine Frist zur Nachlieferung bestehen sollte. Dies ermöglicht allen Beteiligten, die folgenden Verfahrensschritte besser planen und einhalten zu können.

Zu § 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage

Die Streichung ist eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 2 Absatz 4. Entsprechend sind die Vorgaben zur schriftlichen und elektronischen Übermittlung nach § 2 Absatz 4 auch zu beachten, soweit eine Kontrolle in einem schriftlichen Verfahren nach Aktenlage durchgeführt wird.

Zu den Änderungen in Teil B – Besonderer Teil

Abschnitt 1

Zu § 1 Anwendungsbereich

Die Änderung in Absatz 1 wurde erforderlich, da die QSKH-RL gemäß Beschluss vom 15. Oktober 2020 am 1. Januar 2021 außer Kraft getreten ist.

Zu § 4 Beauftragende Stelle

Analog zur Änderung in § 5 Buchstabe a Teil A werden die Organisationen jeweils explizit benannt und einzeln aufgeführt, die für den Kontrollgegenstand des Ersten Abschnitts als beauftragende Stellen in Betracht kommen. Da der Erste Abschnitt die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung regelt, sind dies neben den gesetzlichen Krankenkassen auch die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL.

Zu § 6 Art und Verfahren der Kontrolle

Die Änderung in Absatz 3 wurde erforderlich, da der Begriff „indirekte Verfahren“ mit der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL durch den Begriff „länderbezogene Verfahren“ abgelöst wurde.

Zu § 7 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

Die Änderungen in Absatz 2 wurden erforderlich, da die QSKH-RL gemäß Beschluss vom 15. Oktober 2020 am 1. Januar 2021 außer Kraft getreten ist.

Abschnitt 2 bis 5

Zu § 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Durch das in § 8 Absatz 1 Satz 2 eingefügte Wort „ausschließlich“ soll rein klarstellend die bereits bisher geltende Rechtslage verdeutlichend hervorgehoben werden: Die Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B dieser Richtlinie finden ausschließlich auf die in der maßgeblichen Anlage zur MD-QK-RL abschließend aufgezählten Richtlinien des G-BA Anwendung. Nach dieser Maßgabe finden diese Kontrollen somit etwa keine Anwendung auf Richtlinien des G-BA zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e Absatz 2 Satz 1 SGB V, da diese sog. Erprobungs-Richtlinien des G-BA nicht in der Anlage zur MD-QK-RL benannt sind. Dies ist insbesondere im Rahmen der Stichprobenziehung des MD gemäß §§ 14, 19 und 24 Teil B zu berücksichtigen. Dabei dürfen nur Fallakten von Patientinnen und Patienten zugrunde gelegt werden, die nicht in Erprobungsstudien des G-BA gemäß § 137e SGB V eingeschlossen wurden. Für die Behandlung dieser Patientinnen und Patienten gelten die Qualitätsanforderungen und Behandlungsvorgaben des jeweiligen Studienprotokolls. Fallnummern, die im Zusammenhang mit einer Erprobungsstudie stehen, sind im Datensatz nach § 301 SGB V im Schlüssel „Aufnahmegrund“ an der 3. und 4. Stelle mit „08“ zu kodieren, auf diese Weise zu identifizieren und von der Übermittlung an den MD auszunehmen.

Zu § 11 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Mit der Änderung von § 11 werden ausschließlich die gesetzlichen Krankenkassen als beauftragende Stelle für die in diesem Unterabschnitt geregelten anhaltspunktbezogenen Kontrollen zur Einhaltung der in den Richtlinien des G-BA nach der Anlage zur MD-QK-RL festgelegten Qualitätsanforderungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festgelegt. Die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL werden in § 11 nicht als beauftragende Stelle festgelegt, da dies gegenwärtig zur Erfüllung ihrer nach der DeQS-RL übertragenen Aufgaben nicht erforderlich ist. Unberührt davon können sie den Krankenkassen besonders fundierte Meldungen gemäß § 10 Absatz 2 Buchstabe f Teil B übermitteln.

Zu §§ 14, 31 und 55 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

Die Änderung im jeweiligen Absatz 3 dient der präzisierenden Klarstellung.

Zu §§ 15, 32 und 56 Stichprobenziehung

Die im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhäuser sollen aus Gründen der Transparenz und Gleichbehandlung zeitgleich mit den beauftragenden Stellen durch das Institut nach § 137a SGB V informiert werden.

Zu § 22 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

Satz 4 wird aufgehoben, da § 20 Absatz 4 Satz 2 Teil B mit Beschluss vom 2. Dezember 2021 aufgehoben wurde.

Zu § 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

Die Änderung in Absatz 2 Buchstabe i erfolgt aufgrund des Hinweises Nr. 3 des BMG im Rahmen des Schreibens vom 14. März 2022 zur Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 19. November 2021. Es wird klargestellt, dass auch Qualitätsanforderungen, deren Einhaltung nicht vom MD beurteilt werden konnte, bei erneuten Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe c Teil B zu prüfen sind.

Zu § 44 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

Die Änderung in Absatz 2 Buchstabe i erfolgt aufgrund des Hinweises Nr. 4 des BMG im Rahmen des Schreibens vom 14. März 2022 zur Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 19. November 2021. Es wird klargestellt, dass es sich bei der Nichteinhaltung von Mindestanforderungen, die im Zuge einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Kontrolle festgestellt wurden, um Mindestanforderungen der spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der ATMP-QS-RL handelt.

Zu § 54 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

Die Änderung in Absatz 5 dient der Streichung von Kontrollen zu Anrechnungen zwischen Berufsgruppen nach § 8 Absatz 3 PPP-RL, da davon ausgegangen wird, dass diese in der Praxis nur eine geringe Relevanz entfalten dürften. Um eine möglichst hohe Flexibilität in der Personalplanung zu ermöglichen, kann nur auf das ärztliche Personal keine Anrechnung erfolgen, während alle anderen genannten Berufsgruppen untereinander anrechenbar sind.

Darüber hinaus wurden in den §§ 8, 20, 50, 53, 54, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 63, 64 und 65 Teil B redaktionelle Korrekturen der Verweise vorgenommen.

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 6. Januar 2022 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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 und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. November 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 3. November 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 1. Dezember 2022.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 1. Dezember 2022 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen am 20. Dezember 2022 und 24. Februar 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 29. März 2023 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 3. November 2022 und 16. März 2023 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2023 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

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

Berlin, den 12. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung von Teil A und Teil B

Stand: 03.11.2022

Legende:

Dissentente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Redaktionell anzupassende Passagen und Folgedissentense sind **grau** gekennzeichnet.

Vom 16. März 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. März 2023 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2022 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Oktober 2022 (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Teil A – Allgemeiner Teil wird wie folgt geändert:
 1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Absatz 1 gelten für vom MD durchzuführende Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle sowie zum Umgang mit den Ergebnissen die in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) sowie der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) getroffenen Regelungen.“
 - b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Eine durch diese Richtlinie angeordnete Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden, wenn sich nicht aus der Richtlinie ein anderes ergibt. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur versehen ist.“
 2. § 4 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen nach § 3 Buchstabe f ergeben sich aus der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) sowie der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).“
 3. § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL,“

4. Dem § 9 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Nachlieferung von kontrollrelevanten Unterlagen, die am Kontrolltermin nicht vorgelegt werden konnten, soll innerhalb von zwei Wochen erfolgen.“

5. § 11 Absatz 2 Satz 3 wird aufgehoben.

II. Teil B – Besonderer Teil wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird aufgehoben.

b) Der bisherige Buchstabe b wird zu Buchstabe a und der bisherige Buchstabe c wird zu Buchstabe b.

2. § 4 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL,“

3. In § 6 Absatz 3 wird die Angabe „indirekten bzw.“ gestrichen.

4. § 7 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a werden die Wörter „(QSKH-RL) und Buchstabe b“ gestrichen.

b) In Buchstabe b wird die Angabe „Buchstabe c“ durch die Angabe „Buchstabe b“ ersetzt.

5. In § 8 Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „Abschnitt 2“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.

6. § 11 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL,“

7. In § 14 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 10“ durch die Wörter „Zur Einleitung des Kontrollverfahrens nach § 12“ ersetzt.

8.

GKV-SV, PatV	DKG
[keine Übernahme]	§ 15 Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit. Das Institut nach § 137a SGB V erstellt je Bundesland eine Liste der gezogenen Krankenhausstandorte und übermittelt diese der jeweiligen Landeskrankenhausgesellschaft.“

9. In § 20 Absatz 3 wird nach der Angabe „Abschnitt 2“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.

10. In § 31 Absatz 3 werden die Wörter „Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 27“ durch die Wörter „Zur Einleitung des Kontrollverfahrens nach § 29“ ersetzt.

11.

GKV-SV, PatV	DKG
[keine Übernahme]	§ 32 Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der

	zuständigen beauftragenden Stelle sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit. Das Institut nach § 137a SGB V erstellt je Bundesland eine Liste der gezogenen Krankenhausstandorte und übermittelt diese der jeweiligen Landeskrankenhausgesellschaft.“
--	---

12. In § 42 Absatz 2 werden nach den Wörtern „eine Nichteinhaltung festgestellt wurde“ die Wörter „oder deren Einhaltung nicht beurteilt werden konnte“ eingefügt.
13. In § 44 Absatz 2 Buchstabe i werden nach den Wörtern „dass eine Mindestanforderung“ die Wörter „, die nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der ATMP-QS-RL festgelegt ist,“ eingefügt.
14. In § 50 Absatz 3 Satz 1 wird nach den Wörtern „nach § 56 Absatz 2“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
15. § 53 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „nach § 51“ und nach der Angabe „gemäß § 52“ jeweils die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „gemäß § 52“ die Wörter „Teil B“ eingefügt.
16. § 54 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 51 Absatz 2“ die Wörter „Teil B“ eingefügt.
 - b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „§ 51 Absatz 2“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - c) In Absatz 5 werden die Wörter „potenziell fehlerhafte“ durch die Wörter „nicht zulässige“ ersetzt und die Angabe „3 und“ gestrichen.
 - d) In Absatz 6 wird nach der Angabe „§ 51 Absatz 2“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
17. § 55 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „§ 51“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - ba) In Satz 1 werden die Wörter „Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 51“ durch die Wörter „Zur Einleitung des Kontrollverfahrens nach § 53 Teil B“ ersetzt und nach der Angabe „nach § 52“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „des § 54“ die Wörter „Teil B“ eingefügt.
- 18.

GKV-SV, PatV	DKG
In § 56 Absatz 4 wird nach der Angabe „nach § 58“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.	§ 56 Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle nach § 58 Teil B sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit. Das Institut nach § 137a SGB V erstellt je Bundesland eine Liste der gezogenen Krankenhausstandorte und übermittelt diese der jeweiligen Landeskrankenhausgesellschaft.“

19. In § 58 werden nach den Wörtern „gemäß § 56 Absatz 3 und 4“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 20. § 59 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 56 Absatz 3“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 56“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 21. In § 60 Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 57“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 22. In § 61 Absatz 3 wird nach der Angabe „n Abschnitt 5“ die Wörter „Teil B“ eingefügt.
 23. § 63 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird nach den Wörtern „gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a und b“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - b) In Satz 2 wird nach den Wörtern „gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 24. § 64 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird nach den Wörtern „gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a und b“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 wird nach den Wörtern „gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - c) In Absatz 3 wird nach den Wörtern „gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a“ die Angabe „Teil B“ eingefügt und die Wörter „gemäß den Buchstaben b und c“ durch die Wörter „gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe b und c Teil B“ ersetzt.
 25. § 65 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 wird nach den Wörtern „gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 wird nach den Wörtern „gemäß § 61 Absatz 2“ die Angabe „Teil B“ eingefügt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 16. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Änderung von Teil A und Teil B

Stand: 03.11.2022

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: ggf. spezifische Anpassungen erforderlich

Gelb hinterlegte Textteile: dissente Positionen

Vom 16. März 2023

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegenden Änderungen der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand des Beschlusses sind im Wesentlichen erforderliche Klarstellungen, Ergänzungen und Anpassungen der Richtlinie des G-BA, die sich aus den ersten Erfahrungen der Kontrollpraxis ergeben. Dazu zählt auch die Konkretisierung der im Verfahren anzuwendenden Übermittlungswege.

Darüber hinaus wurden Änderungen erforderlich, da die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) gemäß Beschluss vom 15. Oktober 2020 am 1. Januar 2021 außer Kraft getreten ist.

Die vorliegenden Änderungen im Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL erfolgen zudem aufgrund der Hinweise des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. März 2022 im Rahmen des Schreibens zur Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 19. November 2021.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu den Änderungen in Teil A – Allgemeiner Teil

Zu § 2 Anwendungsbereich und § 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

Die Änderungen in § 2 Absatz 2 und § 4 Absatz 3 dienen der eindeutigen Benennung der beiden hier maßgeblichen Richtlinien sowie der redaktionellen Klarstellung. In diesem Zusammenhang wird auch der Verweis auf das Verfahren der Qualitätszu- und -abschläge gestrichen.

Die Ergänzung von § 2 Absatz 4 soll im Falle der durch die Richtlinie angeordnete Schriftform auch eine elektronische Übermittlung ermöglichen. Damit soll das Verfahren für alle Beteiligten vereinfacht und beschleunigt werden. Die Verfahrensteilnehmer können sich hierzu auf geeignete, d.h. datenschutzkonforme und ggf. bereits etablierte Verfahren oder Anwendungen wie z. B. das Leistungserbringerportal der Medizinischen Dienste verständigen.

Zu § 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen

Durch die Änderung in § 5 Absatz 1 Buchstabe a) werden die Organisationen jeweils explizit benannt und einzeln aufgeführt, die grundsätzlich als beauftragende Stellen im Sinne der MD-QK-RL in Betracht kommen. Da die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene im Auftrag des jeweiligen Lenkungsgremiums tätig sind, werden diese nicht weiter aufgeführt.

Zu § 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort

Der Medizinische Dienst Bund hat gemäß § 16 Teil A MD-QK-RL im Jahr 2022 erstmals dem G-BA in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen berichtet. Dieser Bericht stellt wichtige Erkenntnisse aus der Prüfpraxis dar, deren Ergebnisse für eine Anpassung der Richtlinie beachtet werden sollten. Eine wesentliche Empfehlung aus dem Bericht war, dass bei fehlenden Unterlagen im Falle einer angemeldeten Kontrolle eine

Frist zur Nachlieferung bestehen sollte. Dies ermöglicht allen Beteiligten die folgenden Verfahrensschritte besser planen und einhalten zu können.

Zu § 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage

Die Streichung ist eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 2 Absatz 4, da § 11 Absatz 2 Satz 3 nunmehr redundant ist.

Zu den Änderungen in Teil B – Besonderer Teil

Zu § 1 Anwendungsbereich

Die Änderung in Absatz 1 wurde erforderlich, da die QSKH-RL gemäß Beschluss vom 15. Oktober 2020 am 1. Januar 2021 außer Kraft getreten ist.

Zu § 4 Beauftragende Stelle

Durch die Änderung in § 4 Buchstabe a) werden die Organisationen jeweils explizit benannt und einzeln aufgeführt, die für den Ersten Abschnitt als beauftragende Stellen in Betracht kommen. Da der Erste Abschnitt die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung regelt, sind dies die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien auf Bundes- und Landesebene sowie die gesetzlichen Krankenkassen. Da die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene im Auftrag des jeweiligen Lenkungsgremiums tätig sind, werden diese nicht weiter aufgeführt.

Zu § 6 Art und Verfahren der Kontrolle

Die Änderung in Absatz 3 wurde erforderlich, der Begriff „indirekte Verfahren“ mit der Überführung der QSKH-RL in die DeQS-RL durch den Begriff „länderbezogene Verfahren“ abgelöst wurde.

Zu § 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages

Die Änderungen in Absatz 2 wurden erforderlich, da die QSKH-RL gemäß Beschluss vom 15. Oktober 2020 am 1. Januar 2021 außer Kraft getreten ist.

Zu § 11 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Durch die Änderung in § 11 Buchstabe a) werden die Organisationen jeweils explizit benannt und einzeln aufgeführt, die für den Zweiten Abschnitt als beauftragende Stellen in Betracht kommen. Der Zweite Abschnitt regelt die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V. Den für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien auf Bundes- und Landesebene sowie die gesetzlichen Krankenkassen können im Rahmen der Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren konkrete Anhaltspunkte zur Kenntnis gelangen, die eine Qualitätskontrolle der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V erforderlich machen. Da die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene im Auftrag des jeweiligen Lenkungsgremiums tätig sind, werden diese nicht weiter aufgeführt.

Zu §§ 14, 31 und 55 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

Die Änderung im jeweiligen Absatz 3 dient der präzisierenden Klarstellung.

GKV-SV, PatV	DKG
[keine Übernahme]	<p>Zu §§ 15, 32 und 56 Stichprobenziehung</p> <p>Die im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhäuser sollen aus Gründen der Transparenz und Gleichbehandlung zeitgleich mit den</p>

	beauftragenden Stellen informiert werden. Die Landeskrankenhausgesellschaften erhalten zur Unterstützung ihrer Mitglieder eine Auflistung der gezogenen Krankenhausstandorte.
--	---

Zu § 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

Die Änderung in Absatz 2 Buchstabe i erfolgt aufgrund des Hinweises Nr. 3 des BMG im Rahmen des Schreibens vom 14. März zur Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 19. November 2021. Es wird klargestellt, dass auch Qualitätsanforderungen, deren Einhaltung nicht vom MD beurteilt werden konnte, bei erneuten Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe c Teil B zu prüfen sind.

Zu § 44 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

Die Änderung in Absatz 2 Buchstabe i erfolgt aufgrund des Hinweises Nr. 4 des BMG im Rahmen des Schreibens vom 14. März zur Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 19. November 2021. Es wird klargestellt, dass es sich bei der Nichteinhaltung von Mindestanforderungen, die im Zuge einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Kontrolle festgestellt wurden, um Mindestanforderungen der spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der ATMP-QS-RL handelt.

Zu § 54 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

Die Änderung in Absatz 5 dient der Streichung von Kontrollen zu Anrechnungen zwischen Berufsgruppen nach § 8 Absatz 3 PPP-RL, da davon ausgegangen wird, dass diese in der Praxis nur eine geringe Relevanz entfalten dürften. Um eine möglichst hohe Flexibilität in der Personalplanung zu ermöglichen, kann nur auf das ärztliche Personal keine Anrechnung erfolgen, während alle anderen genannten Berufsgruppen untereinander anrechenbar sind.

Darüber hinaus wurden in den §§ 8, 20, 50, 53, 54, 55, 56, 58, 59 und 60 Teil B redaktionelle Korrekturen der Verweise vorgenommen.

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. / 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 6. Januar 2022 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In fünf Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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 und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. November 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 3. November 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 1. Dezember 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/des Stellungnahmeverfahrens wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 20. Dezember 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 25. Januar 2023 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. November 2022 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. März 2023 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-QK-RL sowie versandte Tragende Gründe

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

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

Berlin, den 16. März 2023

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
Unterausschuss Qualitätssicherung

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

DATUM Bonn, 29.11.2022

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1292

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

BETREFF **G-BA Änderung der MD-QK-RL**

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 in der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) enthaltenen Regelungen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten sind nach § 276 Abs. 4a SGB V zulässig. Die in der Richtlinie enthaltenen Formulierungen stellen klar, dass gemäß dem Datenminimierungsgrundsatz und des Wortlauts von § 276 Abs. 4a SGB V eine Verarbeitung nur im für die Kontrolle erforderlichen Umfang zulässig ist.

Diese eindeutigen Formulierungen werden von mir ausdrücklich begrüßt.

Zum Beschlussentwurf zu I. Teil A Nr. 1 b) möchte ich ausführlich Stellung nehmen.

Darin heißt es:

„(4) Eine durch diese Richtlinie angeordnete Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden, wenn sich nicht aus der Richtlinie ein anderes ergibt. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur versehen ist.“

Aus den Tragenden Gründen ergibt sich, dass durch die Neufassung der Regelung eine „elektronische Übermittlung“ ermöglicht werden soll. Auch eine elektronische Übermittlung ist von der Verarbeitungsbefugnis in § 276 Abs. 4a S. 3 SGB V umfasst.

Aus Art. 5 Abs. 1 lit f), 25 Abs. 1, 32 DSGVO ergibt sich die Verpflichtung, die Risiken, die sich aus der Datenverarbeitung ergeben, hinreichend zu mindern und dabei insbesondere Art und Umfang der Verarbeitung sowie die Schwere der Risiken für die Rechte und Freiheiten der Patienten ausreichend zu berücksichtigen. Dadurch ist ein angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.

Sofern die elektronischen Übermittlungen personenbezogenen Daten enthalten sind vorgenannte Regelungen bei der Ausgestaltung des Verfahrens in organisatorischer und technischer Hinsicht zu berücksichtigen.

Da die Übermittlungen regelmäßig personenbezogene Daten und vor allem Gesundheitsdaten beinhalten, wird sich regelmäßig ein hohes Risiko für die betroffenen Patienten aus der Datenverarbeitung ergeben, welchen durch ein angemessenes Schutzniveau zu mindern sind.

Zur Übermittlung eignen sich grundsätzlich auch Portallösungen, sofern diese DSGVO-konform gestaltet sind. Inwieweit die in den Tragenden Gründen angeführten Leistungserbringerportale der Medizinischen Dienste geeignet sind, kann von mir nicht beurteilt werden.

Zur Sicherstellung einer rechtmäßigen Datenverarbeitung ist auch erforderlich, dass sowohl Versender als auch Empfänger angemessen identifizierbar sind sowie geeignete Maßnahmen zur Authentifizierung bzw. Authentisierung im jeweiligen Verfahren vorgesehen und implementiert werden. Es empfiehlt sich daher auch Festlegungen zur elektronischen Identifizierung unter Beachtung der sonstigen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen.

Letztlich müssen alle Maßnahmen in der Gesamtschau geeignet sein, ein angemessenes Schutzniveau zur Minderung der mit der Datenverarbeitung verbundenen Risiken zu gewährleisten.

Fraglich ist, ob tatsächlich, wie im Beschlussentwurf enthalten, eine angeordnete Schriftform ersetzt werden soll. Der Richtlinienentwurf greift den Begriff der Schriftform aus § 2 Abs. 4 MD-QK-RL-E nicht wieder auf, vielmehr wird der Begriff „schriftlich“ im Richtlinienentwurf verwendet.

Seite 3 von 3

Sollte die Schriftform gewollt sein, gilt im Bereich der Sozialgesetzbücher regelmäßig die Maßgabe des § 36a Abs. 2 SGB I wenn die elektronische Form die Schriftform ersetzen soll.

Ich bitte daher zu prüfen, ob das strenge Formerfordernis der Schriftform vorliegend unabhängig von Vorgaben des Gesetzgebers in die Regelung aufgenommen werden soll oder vielmehr neben einer Übermittlung von Schriftstücken nun auch eine elektronische Übermittlung der Unterlagen ermöglicht werden soll. Das Prüfergebnis bitte ich, dann im Beschlussentwurf abzubilden.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

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

Stand: nach UA QS 29.03.2023

**Auswertung der Stellungnahme
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie**

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)	1. Dezember 2022	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 20. Dezember 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 29. März 2023 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 24.03.2023) <i>Empfehlung der AG an den Unterausschuss</i>
1.	BfDI /29. November 2022	<p>Die in der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) enthaltenen Regelungen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten sind nach § 276 Abs. 4a SGB V zulässig. Die in der Richtlinie enthaltenen Formulierungen stellen klar, dass gemäß dem Datenminimierungsgrundsatz und des Wortlauts von § 276 Abs. 4a SGB V eine Verarbeitung nur im für die Kontrolle erforderlichen Umfang zulässig ist.</p> <p>Diese eindeutigen Formulierungen werden von mir ausdrücklich begrüßt.</p>	Die AG nimmt den Hinweis zur Kenntnis.

		<p>Zum Beschlussentwurf zu I. Teil A Nr. 1 b) möchte ich ausführlich Stellung nehmen.</p> <p>Darin heißt es:</p> <p><i>„(4) Eine durch diese Richtlinie angeordnete Schriftform kann durch die elektronische Form ersetzt werden, wenn sich nicht aus der Richtlinie ein anderes ergibt. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur versehen ist.“</i></p> <p>Aus den Tragenden Gründen ergibt sich, dass durch die Neufassung der Regelung eine „elektronische Übermittlung“ ermöglicht werden soll. Auch eine elektronische Übermittlung ist von der Verarbeitungsbefugnis in § 276 Abs. 4a S. 3 SGB V umfasst.</p> <p>Aus Art. 5 Abs. 1 lit f), 25 Abs. 1 , 32 DSGVO ergibt sich die Verpflichtung, die Risiken, die sich aus der Datenverarbeitung ergeben, hinreichend zu mindern und dabei insbesondere Art und Umfang der Verarbeitung sowie die Schwere der Risiken für die Rechte und Freiheiten der Patienten ausreichend zu berücksichtigen. Dadurch ist ein angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.</p> <p>Sofern die elektronischen Übermittlungen personenbezogenen Daten enthalten sind vorgenannte Regelungen bei der Ausgestaltung des Verfahrens in organisatorischer und technischer Hinsicht zu berücksichtigen.</p> <p>Da die Übermittlungen regelmäßig personenbezogene Daten und</p>	<p>Es wird empfohlen, der Stellungnahme des BfDI zu § 2 Abs. 4 Teil A MD-QK-RL zu folgen. Zur Umsetzung der Hinweise des BfDI wird eine Änderung in I. Nr. 1 b) des Beschlussentwurf sowie in den Tragenden Gründen zu § 2 Abs. 4 Teil A MD-QK-RL vorgeschlagen.</p>
--	--	--	--

		<p>vor allem Gesundheitsdaten beinhalten, wird sich regelmäßig ein hohes Risiko für die betroffenen Patienten aus der Datenverarbeitung ergeben, welches durch ein angemessenes Schutzniveau zu mindern sind.</p> <p>Zur Übermittlung eignen sich grundsätzlich auch Portallösungen, sofern diese DSGVO-konform gestaltet sind. Inwieweit die in den Tragenden Gründen angeführten Leistungserbringerportale der Medizinischen Dienste geeignet sind, kann von mir nicht beurteilt werden.</p> <p>Zur Sicherstellung einer rechtmäßigen Datenverarbeitung ist auch erforderlich, dass sowohl Versender als auch Empfänger angemessen identifizierbar sind sowie geeignete Maßnahmen zur Authentifizierung bzw. Authentisierung im jeweiligen Verfahren vorgesehen und implementiert werden. Es empfiehlt sich daher auch Festlegungen zur elektronischen Identifizierung unter Beachtung der sonstigen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen.</p> <p>Letztlich müssen alle Maßnahmen in der Gesamtschau geeignet sein, ein angemessenes Schutzniveau zur Minderung der mit der Datenverarbeitung verbundenen Risiken zu gewährleisten.</p>	
		<p>Fraglich ist, ob tatsächlich, wie im Beschlussentwurf enthalten, eine angeordnete Schriftform ersetzt werden soll. Der Richtlinien text greift den Begriff der Schriftform aus § 2 Abs. 4 MD-QK-RL nicht wieder auf, vielmehr wird der Begriff „schriftlich“ im Richtlinien text verwendet.</p>	<p>Das strenge Formerfordernis der Schriftform ist hier nicht einschlägig. Gemeint ist eine Übermittlung von Schriftstücken und Texten, ohne jedoch eine eigenhändige Unterschrift zwingend vorauszusetzen. Der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe wurden hierzu entsprechend angepasst.</p>

		<p>Sollte die Schriftform gewollt sein, gilt im Bereich der Sozialgesetzbücher regelmäßig die Maßgabe des § 36a Abs. 2 SGB I wenn die elektronische Form die Schriftform ersetzen soll.</p> <p>Ich bitte daher zu prüfen, ob das strenge Formerfordernis der Schriftform vorliegend unabhängig von Vorgaben des Gesetzgebers in die Regelung aufgenommen werden soll oder vielmehr neben einer Übermittlung von Schriftstücken nun auch eine elektronische Übermittlung der Unterlagen ermöglicht werden soll. Das Prüfergebnis bitte ich, dann im Beschlussentwurf abzubilden.</p>	
--	--	---	--

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 3. November 2022 und 16. März 2023 eingeladen bzw. im Unterausschuss Qualitätssicherung angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	27.03.2023	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 29. März 2023 durchgeführt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 29. März 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	BfDI	siehe Wortprotokoll	Der Unterausschuss empfiehlt dem Plenum die Beschlussfassung gemäß Beschlussentwurf.



Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll- Richtlinie: Änderung von Teil A und Teil B

Vom 29. März 2023

Vorsitzende	Frau Maag
Beginn:	14:32 Uhr
Ende:	14:35 Uhr
Ort:	Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin (Hybridsitzung)

Teilnehmer der Anhörung

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI):
Herr ...

Beginn der Anhörung: 14:32 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer ist per Video dazugeschaltet.)

Die Vorsitzende: Ich darf ganz herzlich den Vertreter des BfDI, Herrn ..., begrüßen. Schön, dass Sie bei uns sind.

Herr ... (BfDI): Einen schönen guten Tag zusammen!

Die Vorsitzende: Hallo, Herr ...! Vielen Dank, dass Sie uns zur Verfügung stehen. – Ich muss formal noch darauf hinweisen, dass diese mündliche Anhörung aufgezeichnet wird, damit wir Ihre Hinweise auch präsent haben und für die anderen die Wortbeiträge auch zur Verfügung stehen.

Herr ..., wir hegen die Hoffnung, dass Sie keine ganz gravierenden datenschutzrechtlichen Bedenken gegen das haben, was wir vorhaben. – Sie haben das Wort.

Herr ... (BfDI): Vielen Dank! – Da kann ich Sie beruhigen. Es bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken.

Ich danke, dass meine Anregungen aufgegriffen wurden und der § 2 Absatz 4 neugefasst wurde. Ich glaube, mit der Terminologie hat man Rechtsklarheit und Rechtssicherheit für die Richtlinienadressaten geschaffen.

Außerdem finden wir es auch sehr gut, dass in den Tragenden Gründen auf das Leistungserbringerportal der Medizinischen Dienste verwiesen wird. Das ist mit weitaus weniger technischen Herausforderungen verbunden, um datenschutzkonform eine Kommunikation zu ermöglichen.

Ich wollte in dem Zusammenhang auch noch einmal darauf hinweisen: Sollte dennoch eine Übermittlung per E-Mail angedacht sein, dann finden Sie geeignete Anforderungen in der Orientierungshilfe der DSK vom 16. Juni 2021, woran sich dann die Nutzer auch orientieren könnten. – Danke schön!

Die Vorsitzende: Ganz herzlichen Dank, Herr ...! – Gibt es Fragen an den Herrn ...? – Nein.

Herr ..., dann haben Sie uns überzeugt und wir hoffen Sie.

Herr ... (BfDI): Genau, Sie haben mich auch überzeugt.

Die Vorsitzende: Gut, dann war das, glaube ich, ein kurzes Vergnügen.

Herr ... (BfDI): Sehr gerne. Und viel Erfolg!

Die Vorsitzende: Ganz herzlichen Dank!

Schluss der Anhörung: 14:35 Uhr