

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:  
Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2024

Vom 20. Juli 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
	Zu § 9 Datenannahmestelle .....	2
	Zu § 13 Grundmodell des Datenflusses.....	3
	Zu § 16 Datenvalidierung.....	3
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>5</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**

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen Regelungen in Bezug auf die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten gemäß Transplantationsgesetz sowie ergänzende Regelungen zur Datvalidierung.

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

#### **Zu § 9 Datenannahmestelle**

##### Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Nummer 15:

Mit der Änderung werden neue Aufgaben der Datenannahmestellen für Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Ergänzung von Daten, die an die Transplantationsregisterstelle übermittelt wurden, festgelegt.

Der G-BA ist nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Transplantationsgesetz (TPG) zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle (§ 15b Absatz 1 TPG) verpflichtet. Es handelt sich hierbei gemäß § 15e Absatz 2 Nummer 9 TPG um die transplantationsmedizinischen Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V festgelegt worden sind. Die Übermittlung der Daten erfolgt im Auftrag des G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) auf Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5 TPG. Aus methodischen Gründen (Leistungserbringerpseudonymisierung nach Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 2 DeQS-RL) beinhalten die vom IQTIG an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten keine Informationen, die der Transplantationsregisterstelle oder der Vertrauensstelle des Transplantationsregisters eine unmittelbare Identifikation der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglichen. Der Transplantationsregisterstelle ist es deshalb derzeit nicht möglich, bei fehlerhaften Datensätzen entsprechend § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 TPG die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer direkt um Berichtigung oder Ergänzung der vom IQTIG übermittelten Daten zu bitten. Eine entsprechende Korrekturbitte kann wegen der im Verfahren nach dieser Richtlinie vorgesehenen Leistungserbringerpseudonymisierung nur über die Datenannahmestelle an die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer gerichtet

werden. Zu diesem Zweck werden mit der neuen Regelung die Datenannahmestellen für Krankenhäuser berechtigt und verpflichtet, die von der Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten zu verarbeiten und nach Depseudonymisierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers an diesen weiterzuleiten um diesen zu veranlassen, für Zwecke der Transplantationsregisterstelle einen berichtigten oder ergänzten Datensatz zu übermitteln. Es dürfen jedoch durch die Datenannahmestelle zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Datensätze nur Daten verarbeitet werden, die für die Identifikation der fehlerhaften Datensätze durch die Krankenhäuser erforderlich sind. Es handelt sich dabei um Daten, welche die Datenannahmestellen im Rahmen ihrer Aufgaben nach Teil 1 § 9 Absatz 2 DeQS-RL ohnehin bereits verarbeitet haben.

Die Übermittlung berichtigter oder ergänzter Datensätze zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Datensätze bei der Transplantationsregisterstelle durch die Krankenhäuser erfolgt nach dem für die Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung in der DeQS-RL geregelten Vorgaben. Näheres hierzu ist in Teil 2 § 14 Absatz 1a QS TX und Teil 2 § 16 Absatz 1a QS NET geregelt.

### **Zu § 13 Grundmodell des Datenflusses**

#### Zu Absatz 3:

Zu Satz 5:

Nach § 13 Absatz 3 Satz 4 bezieht das Institut nach § 137a SGB V zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreterinnen und Vertreter aller Parteien ein, die durch den Datenfluss berührt sind. Mit der Ergänzung in Satz 5 wird festgelegt, dass hierbei künftig auch Vertreterinnen und Vertreter des Transplantationsregisters einzubeziehen sind.

### **Zu § 16 Datenvalidierung**

#### Zu Absatz 6:

Zu Satz 2 (alt) und Sätze 3 bis 7 (neu):

Um den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Möglichkeit zu geben, frühzeitig Hinweise auf ihre Dokumentationsqualität zu erhalten, werden die Ergebnisse bzw. die Zwischenergebnisse der Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität aus der statistischen Basisprüfung in die Rückmeldeberichte bzw. in die Zwischenberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufgenommen. Hierfür ist es notwendig, dass vom Institut nach § 137a SGB V vor Beginn der Datenerhebung prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien erstellt werden. Diese prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche werden zeitgleich mit den prospektiven Rechenregeln für Qualitätsindikatoren und Kennzahlen und den Änderungen der Spezifikationen für das jeweilige Erfassungsjahr durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und veröffentlicht. Gibt es keine Änderungen der endgültigen Rechenregeln der Auffälligkeitskriterien zu den bereits im Vorjahr beschlossenen prospektiven Rechenregeln, können diese vom Institut nach § 137a SGB V ohne einen Beschluss zum 31. Mai auf den Webseiten des IQTIG veröffentlicht werden. Weisen die endgültigen Rechenregeln Änderungen zu den prospektiven Rechenregeln auf, werden diese vor einer Veröffentlichung vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen. Alle endgültigen Rechenregeln, die Änderungen gegenüber den prospektiven Rechenregeln aufweisen, werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. März zur Beratung vorlegt. Nach Beschluss veröffentlicht das Institut nach § 137a SGB V zum 31. Mai alle Rechenregeln auf seiner Webseite. Satz 7 regelt für neue Auffälligkeitskriterien eine

Ausnahme von der Erforderlichkeit der Beschlussfassung und einer Veröffentlichung der prospektiven Rechenregeln. Neben der Möglichkeit neue Auffälligkeitskriterien mit den prospektiven Rechenregeln einzuführen können neue Auffälligkeitskriterien bei begründetem Anlass, z. B. vermutete Dokumentationsmängel bei einem Qualitätsindikator, erstmals auch mit den endgültigen Rechenregeln beschlossen und veröffentlicht werden.

Zu Absatz 6a:

Die neuen Regelungen in Absatz 6 Satz 3 bis 7 zur Festlegung und Veröffentlichung der prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien können erstmals im Jahr 2024 für die im Jahr 2026 durchzuführende statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für das Erfassungsjahr 2025 übermittelten Daten Anwendung finden. Die Übergangsregelung in Absatz 6a ist erforderlich um die statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für frühere Erfassungsjahre (2022 bis 2024) übermittelten Daten sicherzustellen. Bis einschließlich für das Erfassungsjahr 2024 erfolgt die statistische Basisprüfung nach dem bisherigen Verfahren. Grundlage für die statistische Basisprüfung der Erfassungsjahre 2022 bis 2024 sind demnach Auffälligkeitskriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres durch den Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen und auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht werden.

**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 14. Februar 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
14. Februar 2023	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
22. Februar 2023	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
29. März 2023	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
9. Mai 2023	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
7. Juni 2023	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
20. Juli 2023	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 29. März 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 31. März 2023 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 28. April 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 24. April 2023 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2023 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht mit. Die Ländervertretung trägt den Beschluss mit.

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

### **6. Zusammenfassende Dokumentation**

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

Anlage 2: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2024

Stand nach UA QS vom 29.03.2023

**Legende:**

Dissente Punkte bzw. Prüfvorbehalte sind **gelb markiert**

Grau hinterlegte Textteile: spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 20. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2023 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

1. § 9 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 14 wird der Punkt am Ende gestrichen.
- b) Folgende Nummer 15 wird angefügt:

„15. Für die Datenannahmestelle nach Absatz 1 Satz 3: Unterstützung der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) bei der Klärung von Fehlern in den nach § 15e Absatz 2 Nummer 9 TPG an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten durch Weiterleitung von für die Identifikation fehlerhafter Datensätze erforderlicher Daten an die Krankenhäuser.“

2. In § 13 Absatz 3 Satz 5 wird nach dem Wort „LAGen“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftwares“ die Wörter „und das Transplantationsregister“ eingefügt.

3. § 16 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die statistische Basisprüfung der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten erfolgt anhand festgelegter

Auffälligkeitskriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt werden.“

b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

DKG/KBV/KZBV	GKV-SV/PatV
<p>„Die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien werden vom Institut nach § 137a SGB V vor Beginn der Datenerhebung erstellt und müssen zeitgleich mit den Änderungen der themenspezifischen Bestimmungen und den Spezifikationen für das jeweilige Erfassungsjahr durch den G-BA beschlossen und veröffentlicht werden. Sie werden nach Beschlussfassung, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom Institut nach § 137a SGB V auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien sind gegenüber dem G-BA zu begründen. Die zu beschließenden endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. März des Jahres der Auswertung dem G-BA zur Beratung und weiteren Veranlassung zur Verfügung gestellt und sind zum jeweils 31. Mai durch den Unterausschuss Qualitätssicherung zu beschließen und auf den Internetseiten des Instituts zu veröffentlichen.“</p>	<p><i>[prüfen]</i></p>

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2024 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 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken





# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:  
Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2024

Vom 20. Juli 2023

**Stand nach UA QS am 29.03.2023**

**Legende:**

*Dissente Punkte bzw. Prüfvorbehalte 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

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
	Zu § 9 Datenannahmestelle.....	2
	Zu § 13 Grundmodell des Datenflusses.....	3
	Zu § 16 Datenvalidierung .....	3
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>5</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**

Die DeQS-RL Teil 1 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen Regelungen in Bezug auf die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten gemäß Transplantationsgesetz sowie ergänzende Regelungen zur Datvalidierung.

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

#### **Zu § 9 Datenannahmestelle**

##### Zu Absatz 2:

Zu Satz 1 Nummer 15:

Mit der Änderung werden neue Aufgaben der Datenannahmestellen für Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Ergänzung von Daten, die an die Transplantationsregisterstelle übermittelt wurden, festgelegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Transplantationsgesetz (TPG) zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle (§ 15b Abs. 1 TPG) verpflichtet. Es handelt sich hierbei gemäß § 15e Absatz 2 Nummer 9 TPG um die transplantationsmedizinischen Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V festgelegt worden sind. Die Übermittlung der Daten erfolgt im Auftrag des G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) auf Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5 TPG. Aus methodischen Gründen (Leistungserbringerpseudonymisierung nach Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 2 DeQS-RL) beinhalten die vom IQTIG an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten keine Informationen, die der Transplantationsregisterstelle oder der Vertrauensstelle des Transplantationsregisters eine unmittelbare Identifikation des Leistungserbringers ermöglichen. Der Transplantationsregisterstelle ist es deshalb derzeit nicht möglich, bei fehlerhaften Datensätzen entsprechend § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 TPG den Leistungserbringer direkt um Berichtigung oder Ergänzung der vom IQTIG übermittelten Daten zu bitten. Eine entsprechende Korrekturbitte kann wegen der im Verfahren nach dieser Richtlinie vorgesehenen Leistungserbringerpseudonymisierung nur über die Datenannahmestelle an den Leistungserbringer gerichtet werden. Zu diesem Zweck werden

mit der neuen Regelung die Datenannahmestellen für Krankenhäuser berechtigt und verpflichtet, die von der Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten zu verarbeiten und nach Depseudonymisierung des Leistungserbringers an diesen weiterzuleiten um diesen zu veranlassen, für Zwecke der Transplantationsregisterstelle einen berichtigten oder ergänzten Datensatz zu übermitteln. Die für die Identifikation fehlerhafter Datensätze erforderlichen Daten werden in der Anlage II (Erforderlichkeitstabellen) der QS-Verfahren QS NET und QS TX gekennzeichnet. Es dürfen jedoch durch die Datenannahmestelle zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Datensätze nur Daten verarbeitet werden, die für die Identifikation der fehlerhaften Datensätze durch die Krankenhäuser erforderlich sind. Es handelt sich dabei um Daten, welche die Datenannahmestellen im Rahmen ihrer Aufgaben nach Teil 1 § 9 Absatz 2 DeQS-RL ohnehin bereits verarbeitet haben.

Die Übermittlung berichtigter oder ergänzter Datensätze zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Datensätze bei der Transplantationsregisterstelle durch die Krankenhäuser erfolgt nach dem für die Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung in der DeQS-RL geregelten Vorgaben. Näheres hierzu ist in Teil 2 § 14 Absatz 1a QS TX und Teil 2 § 16 Absatz 1a QS NET geregelt.

### **Zu § 13 Grundmodell des Datenflusses**

#### Zu Absatz 3:

Zu Satz 5:

Nach § 13 Absatz 3 Satz 4 bezieht das Institut nach § 137a SGB V zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreterinnen und Vertreter aller Parteien ein, die durch den Datenfluss berührt sind. Mit der Ergänzung in Satz 5 wird festgelegt, dass hierbei künftig auch Vertreterinnen und Vertreter des Transplantationsregisters einzubeziehen sind.

### **Zu § 16 Datenvalidierung**

#### Zu Absatz 6:

Zu Satz 2 (alt) und Sätze 3 bis 6 (neu):

DKG/KBV	GKV-SV/KZBV/PatV
Um den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Möglichkeit zu geben, frühzeitig Hinweise auf ihre Dokumentationsqualität zu erhalten, werden die Ergebnisse bzw. die Zwischenergebnisse der Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität aus der statistischen Basisprüfung in die Rückmeldeberichte bzw. in die Zwischenberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufgenommen. Hierfür ist es notwendig, dass vom Institut nach § 137a SGB V vor Beginn der Datenerhebung prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche der Auffälligkeitskriterien erstellt werden. Diese prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche werden zeitgleich mit den prospektiven Rechenregeln für Qualitätsindikatoren und	<i>[prüfen]</i>

<p>Kennzahlen und den Änderungen der Spezifikationen für das jeweilige Erfassungsjahr durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und veröffentlicht. Gibt es keine Änderungen der endgültigen Rechenregeln der Auffälligkeitskriterien zu den bereits im Vorjahr beschlossenen prospektiven Rechenregeln, können diese vom Institut nach § 137a SGB V ohne einen Beschluss zum 31. Mai auf den Webseiten des IQTIG veröffentlicht werden. Weisen die endgültigen Rechenregeln Änderungen zu den prospektiven Rechenregeln auf, werden diese vor einer Veröffentlichung vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen. Alle endgültigen Rechenregeln, die Änderungen gegenüber den prospektiven Rechenregeln aufweisen, werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. März zur Beratung vorlegt. Nach Beschluss veröffentlicht das Institut nach § 137a SGB V zum 31. Mai alle Rechenregeln auf seiner Webseite.</p>	
--	--

### 3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

### 4. Verfahrensablauf

Am 14. Februar 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
14. Februar 2023	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
22. Februar 2023	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
29. März 2023	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
9. Mai 2023	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
7. Juni 2023	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
20. Juli 2023	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 29. März 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 31. März 2023 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 28. April 2023.

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

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

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 9. Mai 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. Juni 2023 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 31. März 2023 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2023 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 1 zu ändern.

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

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

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

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

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

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

Berlin, den 20. Juli 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  
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

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, 24.04.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1312

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

BETREFF **§ 91 Abs. 5a SGB V Änderung DeQS-RL Teil 1**

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

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

Zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Änderungen in Teil 1 zum Erfassungsjahr 2024 gebe ich aus datenschutzrechtlicher Sicht keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Lenz

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