

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Vom 18. Juli 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
	Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ..	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit	3
6.	Zusammenfassende Dokumentation	4

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 ist Teil 1 § 18 DeQS-RL hinsichtlich der Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 4 Satz 3:

Mit dem Beschluss zur Änderung von Teil 1 DeQS-RL vom 21. Dezember 2023 wurde § 18 Absatz 4 um eine verfahrenübergreifende Klarstellung ergänzt, nach der die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren auch versichertenbeziehbare Daten enthalten können, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhoben worden sind. Mit dem neuen Satz 3 wird mit Geltung ab dem Erfassungsjahr 2025 festgelegt, dass diese Daten in den betroffenen themenspezifischen Bestimmungen in den jeweiligen Tabellen der Anlage II als „Follow-up-Information“ gekennzeichnet werden. Damit wird für die Betroffenen und die für die Erstellung der Rückmeldeberichte zuständige Bundesauswertungsstelle transparent festgelegt, welche bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhobenen Daten Inhalt der Rückmeldeberichte sein können.

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 19. März 2024 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
19. März 2024	AG-Sitzung	Beratungsbeginn und abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
9. April 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
5. Juni 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
18. Juli 2024	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. Da der Beschlussentwurf auch das Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) betrifft, wurde gemäß § 92 Absatz 7f Satz 2 SGB V dem Robert Koch-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung am 9. April 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 19. April 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am 17. Mai 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 17. Mai 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

Das Robert Koch-Institut hat bis zum Ablauf der vierwöchigen Stellungnahmefrist am 17. Mai 2024 keine Stellungnahme abgegeben.

5. **Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 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 stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter
Beschlusssentwurf 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 18. Juli 2024

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 2025

Stand: 19.04.2024

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: spezifische Anpassungen erforderlich

Vom 18. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 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 TT. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ B) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 1: Rahmenbestimmungen wird wie folgt geändert:

In § 18 Absatz 4 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Die Daten nach Satz 2 werden in den betroffenen themenspezifischen Bestimmungen in den jeweiligen Tabellen der Anlage II als „Follow-up-Information“ gekennzeichnet.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juli 2024

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:
Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2025

Vom 18. Juli 2024

Stand: 19.04.2024 nach Sitzung des UA QS

Legende:

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
	Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ..	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf.....	3
5.	Fazit	4
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	4

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 ist Teil 1 § 18 DeQS-RL hinsichtlich der Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Zu Absatz 4 Satz 3:

Mit dem Beschluss zur Änderung von Teil 1 DeQS-RL vom 21. Dezember 2023 wurde § 18 Absatz 4 um eine verfahrenübergreifende Klarstellung ergänzt, nach der die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren auch versichertenbeziehbare Daten enthalten können, die bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhoben worden sind. Mit dem neuen Satz 3 wird mit Geltung ab dem Erfassungsjahr 2025 festgelegt, dass diese Daten in den betroffenen themenspezifischen Bestimmungen in den jeweiligen Tabellen der Anlage II als „Follow-up-Information“ gekennzeichnet werden. Damit wird für die Betroffenen und die für die Erstellung der Rückmeldeberichte zuständige Bundesauswertungsstelle transparent festgelegt, welche bei anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhobenen Daten Inhalt der Rückmeldeberichte sein können.

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 19. März 2024 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
19. März 2024	AG-Sitzung	Beratungsbeginn und abschließende Beratung zum Beschlusssentwurf
9. April 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
17. Mai 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
5. Juni 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren
18. Juli 2024	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 Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 1 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind. Da der Beschlusssentwurf auch das Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) betrifft, wurde gemäß § 92 Absatz 7f Satz 2 SGB V dem Robert Koch-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung am 9. April 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 19. April 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahmen endete am 17. Mai 2024.

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**).

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**). [oder:] Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 17. Mai 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 5. Juni 2024 durchgeführt (**Anlage 5**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 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 stellungnahmeberechtigten Organisationen 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: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen nebst anonymisiertem
Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 18. Juli 2024

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

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 17.05.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1410

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

BETREFF **Änderung DeQS-RL Teil 1**
BEZUG Ihr Schreiben vom 19. April 2024

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zum oben genannten Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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