

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den
Verfahren 3 und 5 bis 14

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Verfahren 3 – Cholezystektomie (QS CHE)	3
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	3
	Zu § 17 Fristen für Berichte	4
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	4
2.2	Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX)	4
	Zu § 11 Bewertung der Auffälligkeiten.....	4
	Zu § 13 Bundesfachkommissionen.....	4
	Zu § 15 Fristen für Berichte	4
	Zu § 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	5
2.3	Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)	5
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	5
	Zu § 17 Fristen für Berichte	5
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	5
2.4	Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)	5
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	5
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	6
	Zu § 17 Fristen für Berichte	6
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	6
2.5	Verfahren 8 – Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)	6
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	6
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	6
	Zu § 17 Fristen für Berichte	6
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	6

2.6	Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)	7
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	7
	Zu § 16 Datenlieferfristen	7
	Zu § 17 Fristen für Berichte	7
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	7
2.7	Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	7
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	7
	Zu § 16 Datenlieferfristen	7
	Zu § 17 Fristen für Berichte	7
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	7
2.8	Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK)	7
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	7
	Zu § 16 Datenlieferfristen	7
	Zu § 17 Fristen für Berichte	8
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	8
2.9	Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	8
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	8
	Zu § 17 Fristen für Berichte	8
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	8
2.10	Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM)	8
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	8
	Zu § 17 Fristen für Berichte	8
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	8
2.11	Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)	8
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	8
	Zu § 16 Datenlieferfristen	9
	Zu § 17 Fristen für Berichte	9
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	9
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	10
6.	Zusammenfassende Dokumentation	10

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 so weit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind u. a. Anpassungen des Datenflusses jeweils in § 16 Datenlieferfristen der themenspezifischen Bestimmungen für die folgenden Verfahren der DeQS-RL:

- Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS),
- Verfahren 8 – Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP),
- Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC),
- Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP),
- Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK)
- Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

sowie Änderungen in den themenspezifischen Bestimmungen für die Verfahren 3 und 5 bis 14 DeQS-RL, die aus der Neufassung von Teil 1 § 17 DeQS-RL zum Erfassungsjahr (EJ) 2025 resultieren.

2.1 Verfahren 3 – Cholezystektomie (QS CHE)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 2:

Der Absatz 2 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 5 Satz 5 die Anwendung bundeseinheitlicher Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nunmehr verfahrensübergreifend geregelt ist.

Zu Absatz 3:

Der Absatz 3 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 6 Satz 15 die Frist für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, verfahrensübergreifend auf den 31. Oktober des Auswertungsjahres festgelegt wird. Gemäß der Übergangsregelung in Teil 1 § 17 Absatz 17 ist die bisherige Regelung in Absatz 3 für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 weiter anzuwenden.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Satz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 12 nunmehr verfahrensübergreifend die Folgen der Nicht-Dokumentation dokumentationspflichtiger Datensätze geregelt sind.

2.2 Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 11 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absätze 1 und 2:

Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben, weil die dort getroffenen Zuständigkeitsregelungen für die Auswertungen und die Feststellung der Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens wegen der verfahrensübergreifenden Regelung in Teil 1 § 17 entbehrlich wird.

Zu Absatz 3:

Der Absatz 3 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 5 Satz 5 die Anwendung bundeseinheitlicher Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nunmehr verfahrensübergreifend geregelt ist.

Zu Absatz 4:

Der Absatz 4 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 6 Satz 15 die Frist für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, verfahrensübergreifend auf den 31. Oktober des Auswertungsjahres festgelegt wird. Gemäß der Übergangsregelung in Teil 1 § 17 Absatz 17 ist die bisherige Regelung in Absatz 4 für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 weiter anzuwenden.

Zu § 13 Bundesfachkommissionen

Zu Absatz 7

Satz 1 wird wegen der Aufhebung des in Bezug genommenen § 11 Absatz 1 aufgehoben. Die Aufgaben der Bundesfachkommissionen bei der Bewertung der Auswertungen und bei der Umsetzung bzw. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sind zudem verfahrensübergreifend in Teil 1 §§ 8a und 17 der Richtlinie geregelt.

Bei der Änderung in Satz 2 handelt es sich um eine aus der Aufhebung von Satz 1 resultierende redaktionelle Folgeänderung.

Zu § 15 Fristen für Berichte

Zu Absatz 2:

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Satz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 12 nunmehr verfahrensübergreifend die Folgen der Nicht-Dokumentation dokumentationspflichtiger Datensätze geregelt sind.

2.3 Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absätze 1 und 2:

Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben, weil die dort getroffenen Zuständigkeitsregelungen für die Auswertungen und die Feststellung der Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens wegen der verfahrensübergreifenden Regelung in Teil 1 § 17 entbehrlich wird.

Zu Absatz 3:

Der Absatz 3 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 5 Satz 5 die Anwendung bundeseinheitlicher Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nunmehr verfahrensübergreifend geregelt ist.

Zu Absatz 4:

Der Absatz 4 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 6 Satz 15 die Frist für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, verfahrensübergreifend auf den 31. Oktober des Auswertungsjahres festgelegt wird. Gemäß der Übergangsregelung in Teil 1 § 17 Absatz 17 ist die bisherige Regelung in Absatz 4 für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 weiter anzuwenden.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 2:

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Satz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 12 nunmehr verfahrensübergreifend die Folgen der Nicht-Dokumentation dokumentationspflichtiger Datensätze geregelt sind.

2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 2:

Der Absatz 2 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 6 Satz 15/ die Frist für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens für Qualitätsindikatoren, die zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung vorgesehen sind, verfahrensübergreifend auf den 31. Oktober des Auswertungsjahres festgelegt wird. Gemäß der Übergangsregelung in Teil 1 § 17 Absatz 17 ist die bisherige Regelung in Absatz 3 für den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2024 weiter anzuwenden.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Bei der Änderung von Satz 5 handelt es sich um eine Klarstellung und Korrektur. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert als eindeutig patientenidentifizierendes Datum regelhaft die Krankenversichertennummer (vgl. Teil 1 §§ 11 Abs. 1, 14 Abs. 2, Anlage zu Teil 1 § 2 Abs. 2 Satz 2 DeQS-RL). In den QS-Verfahren der DeQS-RL ist die Übermittlung der Krankenversichertennummer von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder von einer Krankenkasse an andere an dem QS-Verfahren beteiligte Stellen jeweils nur dann vorgesehen, wenn dies für Zwecke der datengestützten Qualitätssicherung erforderlich ist. Dies ist in der Regel nur dann der Fall, wenn Datensätze aus unterschiedlichen Quellen (z. B. Leistungserbringer und Krankenkasse) oder verschiedenen Datenerhebungszeitpunkten (z. B. Revisionseingriffe nach einer Operation) verknüpft werden müssen. In den hier von der geplanten Änderung betroffenen QS-Verfahren ist eine solche Verknüpfung nicht vorgesehen und dementsprechend wird die Krankenversichertennummer nicht als Datum von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer an andere an dem QS-Verfahren beteiligte Stellen übermittelt. Dementsprechend wird in diesen QS-Verfahren auch kein Patientenpseudonym erzeugt und die Einbeziehung der Vertrauensstelle in den Datenfluss ist nicht notwendig. Die Datenlieferfrist für die Datenannahmestellen (DAS) wird nicht verändert, um für die DAS über alle Verfahren 1-14 homogene Abläufe und Fristen zu erhalten. Die Lieferung erfolgt dann direkt an die Bundesauswertungsstelle (BAS).

Die Streichung von Satz 6 erfolgt, weil der dort beschriebene Schritt im Datenfluss durch die Herausnahme der Vertrauensstelle entfällt.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Satz 1 wird aufgehoben, weil in Teil 1 § 17 Absatz 12 nunmehr verfahrensübergreifend die Folgen der Nicht-Dokumentation dokumentationspflichtiger Datensätze geregelt sind.

2.5 Verfahren 8 – Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten*.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen*.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze*.

2.6 Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.*

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen.*

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.*

2.7 Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.*

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen.*

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.*

2.8 Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.*

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen.*

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze*.

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

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten*.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze*.

2.10 Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten*.

Im Übrigen erfolgen Verweisanpassungen resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze*.

2.11 Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten*.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Im Verfahren QS HGV gibt es sowohl einen Verfahrensteil mit PID (Hüftendoprothesenversorgung) als auch einen Verfahrensteil ohne PID (hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung). Satz 7 regelt nun wie auch in den Verfahren 7, 8, 9, 10, 11 und 16 den Datenfluss mit Datenlieferfrist ohne die Vertrauensstelle. Weitere Begründungen zu der Änderung finden sich unter *2.1 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)*. Satz 5 und 6 regeln den Datenfluss mit Einbindung der Vertrauensstelle wie bisher für den Verfahrensteil Hüftendoprothesenversorgung.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Es erfolgt eine Verweisanpassung resultierend aus den Änderungen in § 17 Teil 1 DeQS-RL.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.4 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze*.

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

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
28. August 2024	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlusssentwurf
17. September 2024	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlusssentwurf
9. Oktober 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
20. November 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Stellungnahmeverfahren Auswertung
4. Dezember 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
19. Dezember 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 der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 9. Oktober 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. Oktober 2024 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 8. November 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 6. November 2024 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 20. November 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 11. Oktober 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 2 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

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

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Stand nach UA QS am 09.10.2024

Legende:

Redaktionell anzupassende Passagen sind grau markiert.

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) wird wie folgt geändert:
 1. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 5 werden die Wörter „Datenannahmestelle leitet“ durch die Wörter „Datenannahmestellen leiten“ und das Wort „Vertrauensstelle“ durch das Wort „Bundesauswertungsstelle“ ersetzt.
 - b) Satz 6 wird aufgehoben.
- II. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP) wird wie folgt geändert:
 1. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 5 werden die Wörter „Datenannahmestelle leitet“ durch die Wörter „Datenannahmestellen leiten“ und das Wort „Vertrauensstelle“ durch das Wort „Bundesauswertungsstelle“ ersetzt.
 - b) Satz 6 wird aufgehoben.
- III. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC) wird wie folgt geändert:
 1. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 5 werden die Wörter „Datenannahmestelle leitet“ durch die Wörter „Datenannahmestellen leiten“ und das Wort „Vertrauensstelle“ durch das Wort „Bundesauswertungsstelle“ ersetzt.
 - b) Satz 6 wird aufgehoben.
- IV. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) wird wie folgt geändert:
- 1. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 5 werden die Wörter „Datenannahmestelle leitet“ durch die Wörter „Datenannahmestellen leiten“ und das Wort „Vertrauensstelle“ durch das Wort „Bundesauswertungsstelle“ ersetzt.
 - b) Satz 6 wird aufgehoben.
- V. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK) wird wie folgt geändert:
- 1. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 5 werden die Wörter „Datenannahmestelle leitet“ durch die Wörter „Datenannahmestellen leiten“ und das Wort „Vertrauensstelle“ durch das Wort „Bundesauswertungsstelle“ ersetzt.
 - b) Satz 6 wird aufgehoben.
- VI. Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV) wird wie folgt geändert:
- 1. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 5 werden die Wörter „Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten“ durch die Wörter „Die Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten für die Hüftendoprothesenversorgung gemäß Anlage II Buchstabe a“ ersetzt.
 - b) In Satz 6 werden nach den Wörtern „übermittelt die Daten“ die Wörter „nach erfolgter Pseudonymisierung“ eingefügt.
 - c) Nach Satz 6 wird folgender Satz eingefügt:
„Die Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten zu hüftgelenknahen Femurfrakturen mit osteosynthetischer Versorgung gemäß Anlage II Buchstabe b unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.“
- VII. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 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 19. Dezember 2024

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:

Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den
Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK
und QS HGV

Vom 19. Dezember 2024

Stand nach UA QS am 09.10.2024

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)	2
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	2
2.2	Verfahren 8 – Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)	3
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	3
2.3	Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)	3
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	3
2.4	Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)	3
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	3
2.5	Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK).....	3
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	3
2.6	Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV).....	3
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit.....	4
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	5

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 so weit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind Anpassungen in § 16 der jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen für die folgenden Verfahren der DeQS-RL:

- Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS),
- Verfahren 8 – Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP),
- Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC),
- Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP),
- Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK) und
- Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV).

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)

Zu § 16 Datenlieferfristen

Bei der Änderung von Satz 5 handelt es sich um eine Klarstellung und Korrektur. Da die Daten von QS KAROTIS keine personenbezogenen Patientendaten oder Patientenpseudonyme (PID) enthalten, ist eine PID-Erstellung in der Vertrauensstelle und deren Einbindung in den Datenfluss nicht notwendig. Die Datenlieferfrist für die Datenannahmestellen (DAS) wird nicht verändert, um für die DAS über alle Verfahren 1-15 homogene Abläufe und Fristen zu erhalten. Die Lieferung erfolgt dann direkt an die Bundesauswertungsstelle (BAS).

Die Streichung von Satz 6 erfolgt, weil der dort beschriebene Schritt im Datenfluss durch die Herausnahme der Vertrauensstelle entfällt.

2.2 Verfahren 8 – Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.1 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen*.

2.3 Verfahren 9 – Mammachirurgie (QS MC)

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.1 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen*.

2.4 Verfahren 10 – Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.1 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen*.

2.5 Verfahren 11 – Dekubitusprophylaxe (QS DEK)

Zu § 16 Datenlieferfristen

Eine ausführliche Begründung dieser Änderung findet sich unter *2.1 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Zu § 16 Datenlieferfristen*.

2.6 Verfahren 14 – Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

Zu § 16 Datenlieferfristen

Im Verfahren QS HGV gibt es sowohl einen Verfahrensteil mit PID (Hüftendoprothesenversorgung) als auch einen Verfahrensteil ohne PID (hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung). Satz 7 regelt nun wie auch in den Verfahren 7, 8, 9, 10, 11 und 16 den Datenfluss mit Datenlieferfrist ohne die Vertrauensstelle. Weitere Begründungen zu der Änderung finden sich unter *2.1 Verfahren 7 – Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)*. Satz 5 und 6 regeln den Datenfluss mit Einbindung der Vertrauensstelle wie bisher für den Verfahrensteil Hüftendoprothesenversorgung.

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 28. August 2024 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
28. August 2024	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
17. September 2024	AG-Sitzung	Beratung zum Beschlussentwurf
9. Oktober 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
20. November 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Stellungnahmeverfahren Auswertung
4. Dezember 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
19. Dezember 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 der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 9. Oktober 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. Oktober 2024 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 8. November 2024.

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

[oder:] Die 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 TT. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 11. Oktober 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die DeQS-RL in Teil 2 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 2 sowie versandte Tragende Gründe

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

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

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherungausschließlich per E-Mail an:
qs@g-ba.deIhr Kontakt:
Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1467
(bitte immer angeben)

Dok.: 99118/2024

Anlage: -

Bonn, 06.11.2024

Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGVSehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit dem Beschlussentwurf wird beabsichtigt, die Datenströme zu QS-Zwecken in den Verfahren 7 bis 11 dahingehend anzupassen, dass auf eine Übermittlung der Daten durch die Datenannahmestelle an eine Vertrauensstelle verzichtet wird. In den tragenden Gründen wird hierzu exemplarisch zum Verfahren 7 wie folgt ausgeführt:

„Bei der Änderung von Satz 5 handelt es sich um eine Klarstellung und Korrektur. Da die Daten von QS KAROTIS keine personenbezogenen Patientendaten oder Patientenpseudonyme (PID) enthalten, ist eine PID-Erstellung in der Vertrauensstelle und deren Einbindung in den Datenfluss nicht notwendig. Die Datenlieferfrist für die

Datenannahmestellen (DAS) wird nicht verändert, um für die DAS über alle Verfahren 1-15 homogene Abläufe und Fristen zu erhalten. Die Lieferung erfolgt dann direkt an die Bundesauswertungsstelle (BAS).

Die Streichung von Satz 6 erfolgt, weil der dort beschriebene Schritt im Datenfluss durch die Herausnahme der Vertrauensstelle entfällt.“

Der Verzicht auf die Vertrauensstelle in den oben genannten Verfahren wird derzeit kritisch gesehen. Diesbezüglich bitte ich Folgendes zu beachten:

1. Nach DeQS-RL Teil 1 § 11 Abs. 1 ist es Aufgabe der Vertrauensstelle patientenidentifizierenden Daten gemäß DeQS-RL Teil 1 § 14 Abs. 2, die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, zu pseudonymisieren. Bei den patientenidentifizierenden Daten gemäß DeQS-RL Teil 1 § 14 Abs. 2 handelt es sich um personenbezogene (Gesundheits-)Daten im Sinne der DSGVO. Die in den Anlagen II übermittelten Informationen enthalten personenbezogene Patientendaten (siehe dazu auch meine Ausführungen unter Ziffer 2.). Angesichts des Datenkranzes, der im Rahmen der oben genannten Verfahren übermittelt wird, wären im Rahmen des Beschlussentwurfs Ausführungen zu der Frage wünschenswert gewesen, ob für die betroffenen Patientinnen und Patienten in Einzelfällen ein Reidentifizierungsrisiko bestehen kann, das durch die Vertrauensstelle kompensiert wird. Ebenfalls unklar ist, ob durch die Vertrauensstelle ggf. ein noch höherer Pseudonymisierungsansatz erreicht werden kann. Ob solche Erwägungen stattgefunden haben, ist aus dem Begründungsteil des Beschlussentwurfs nicht ersichtlich. Ich bitte diesbezüglich um Prüfung.
2. Im Begründungsteil sind sprachliche Anpassungen erforderlich, da in den genannten Verfahren entgegen der Darstellung im Begründungsteil sehr wohl personenbezogene (Patienten-)Daten übermittelt werden. Art. 4 Nr. 1 DSGVO definiert „personenbezogene Daten“ wie folgt:

personenbezogene Daten [sind] alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.

Nach DeQS-RL Teil 2: Verfahren 7: § 5 Abs. 1 S. 2 werden die in Anlage II genannten

Daten verarbeitet. Bestandteil des Datenkranzes sind auch Patientendaten wie Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergröße, Patientenalter in Jahren und weiterer personenbezogene Daten (siehe Anlage II, Nr. 14 ff.) und andere Informationen, die zur Identifizierbarkeit einer Person beitragen. Entsprechendes gilt für die übrigen eingangs erwähnten Verfahren. Dass in dem jeweiligen Datenkranz kein eindeutig zuordenbares Pseudonym wie eine KNVR enthalten ist, ist dabei unbeachtlich.

Bitte merken Sie meine Teilnahme an der mündlichen Anhörung vor. Bis dahin stehe ich für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Stand 16.12.2024

Auswertung der Stellungnahmen

gemäß § 91 Abs. 5a SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren

QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC,
QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

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
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	6. November 2024	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 20. November 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 16. Dezember 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	BfDI/6.November 2024	<p>„Mit dem Beschlussentwurf wird beabsichtigt, die Datenströme zu QS-Zwecken in den Verfahren 7 bis 11 dahingehend anzupassen, dass auf eine Übermittlung der Daten durch die Datenannahmestelle an eine Vertrauensstelle verzichtet wird. In den tragenden Gründen wird hierzu exemplarisch zum Verfahren 7 wie folgt ausgeführt:</p> <p><i>‘Bei der Änderung von Satz 5 handelt es sich um eine Klarstellung und Korrektur. Da die Daten von QS KAROTIS keine personenbezogenen Patientendaten oder Patientenpseudonyme (PID) enthalten, ist eine PID-Erstellung in der Vertrauensstelle und deren Einbindung in den Datenfluss nicht notwendig. Die Datenlieferfrist für die Datenannahmestellen (DAS) wird nicht verändert, um für die DAS über alle Verfahren 1-15 homogene Abläufe und Fristen zu erhalten. Die Lieferung erfolgt dann direkt an die Bundesauswertungstelle (BAS).</i></p> <p><i>Die Streichung von Satz 6 erfolgt, weil der dort be-</i></p>	<p>Der G-BA dankt der BfDI für die Stellungnahme. In der Stellungnahme wird unter Bezugnahme auf die konkret zu verarbeitenden Daten darauf hingewiesen, dass eventuell durch die Einbeziehung der Vertrauensstelle bei den betroffenen QS-Verfahren ein Reidentifizierungsrisiko kompensiert bzw. ein höherer Pseudonymisierungsansatz erreicht werden könnte. Diesem Hinweis liegt ggf. ein Missverständnis der Funktion der Vertrauensstelle in den QS-Verfahren der DeQS-RL zugrunde: Nach dem Konzept der DeQS-RL pseudonymisiert die Vertrauensstelle nur eindeutig patientenidentifizierende Daten. Dies ergibt sich aus den Aufgaben der Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11 Abs. 1 Satz 1 DeQS-RL in Verbindung mit der Definition der patientenidentifizierenden Daten in Teil 1 § 14 Abs. 2 DeQS-RL als „personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Patientinnen und Patienten ermöglichen (z. B. die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V).“ Aus der Anlage zu Teil 1 § 2 Abs. 2 Satz 2 DeQS-RL ergibt sich zudem, dass in der Regel die lebenslange Krankenversicherungsnummer für Patientinnen und Patienten als eindeutiges Identifikationsmerkmal</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 16. Dezember 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p><i>schriebene Schritt im Datenfluss durch die Herausnahme der Vertrauensstelle entfällt.'</i></p> <p>Der Verzicht auf die Vertrauensstelle in den oben genannten Verfahren wird derzeit kritisch gesehen. Diesbezüglich bitte ich Folgendes zu beachten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nach DeQS-RL Teil 1 § 11 Abs. 1 ist es Aufgabe der Vertrauensstelle patientenidentifizierenden Daten gemäß DeQS-RL Teil 1 § 14 Abs. 2, die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, zu pseudonymisieren. Bei den patientenidentifizierenden Daten gemäß DeQS-RL Teil 1 § 14 Abs. 2 handelt es sich um personenbezogene (Gesundheits-)Daten im Sinne der DSGVO. Die in den Anlangen II übermittelten Informationen enthalten personenbezogene Patientendaten (siehe dazu auch meine Ausführungen unter Ziffer 2.). Angesichts des Datenkranzes, der im Rahmen der oben genannten Verfahren übermittelt wird, wären im Rahmen des Beschlussentwurfs Ausführungen zu der Frage wünschenswert gewesen, ob für die betroffenen Patientinnen und Patienten in Einzelfällen ein Rei- 	<p>verarbeitet wird. Dementsprechend wird in der Vertrauensstelle regelhaft nur die Krankenversichertennummer als eindeutiges Identifikationsmerkmal pseudonymisiert. In den einzelnen QS-Verfahren der DeQS-RL ist die Verarbeitung der von der Vertrauensstelle zu pseudonymisierenden Krankenversichertennummer als eindeutiges Identifikationsmerkmal jeweils nur dann vorgesehen, wenn dies für Zwecke der datengestützten Qualitätssicherung erforderlich ist. Dies ist in der Regel der Fall, wenn Datensätze aus unterschiedlichen Quellen (z.B. Leistungserbringer und Krankenkasse) oder aus verschiedenen Datenerhebungszeitpunkten (z.B. Revisionseingriffe nach einer Operation) verknüpft werden müssen. In den hier von der geplanten Änderung betroffenen QS-Verfahren ist eine solche Verknüpfung nicht vorgesehen und dementsprechend wird die Krankenversichertennummer nicht als Datum vom Leistungserbringer an andere an dem QS-Verfahren beteiligte Stellen übermittelt. Die Vertrauensstelle hat in diesen QS-Verfahren deshalb keine Funktion und die klarstellende Herausnahme der Vertrauensstelle aus dem Datenfluss dient damit letztlich auch dem Datenschutz.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 16. Dezember 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>identifizierungsrisiko bestehen kann, das durch die Vertrauensstelle kompensiert wird. Ebenfalls unklar ist, ob durch die Vertrauensstelle ggf. ein noch höherer Pseudonymisierungsansatz erreicht werden kann. Ob solche Erwägungen stattgefunden haben, ist aus dem Begründungsteil des Beschlussentwurfs nicht ersichtlich. Ich bitte diesbezüglich um Prüfung.“</p>	<p>Gleichwohl wird der G-BA anlässlich des Hinweises der BfDI nochmals prüfen, ob die bestehenden Normen der DeQS-RL hinreichend normenklar und bestimmt regeln, dass die Vertrauensstelle regelhaft nur die Krankversicherungsnummer als eindeutiges Identifikationsmerkmal pseudonymisiert.</p>
2.	BfDI/6.November 2024	<p>„2. Im Begründungsteil sind sprachliche Anpassungen erforderlich, da in den genannten Verfahren entgegen der Darstellung im Begründungsteil sehr wohl personenbezogene (Patienten-)Daten übermittelt werden. Art. 4 Nr. 1 DSGVO definiert „personenbezogene Daten“ wie folgt:</p> <p>personenbezogene Daten [sind] alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standort-</p>	<p>In der Stellungnahme wird zutreffend festgestellt, dass – anders als der Entwurf der tragenden Gründe vermuten lässt – allein aus dem Fehlen der Krankenversicherungsnummer in den betroffenen QS-Verfahren nicht sicher darauf geschlossen werden kann, dass das Risiko einer Reidentifizierung gleich Null ist und daher wohl auch in diesen Verfahren nicht mit letzter Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass tatsächlich keine personenbezogenen Daten der Versicherten verarbeitet werden.</p> <p>Der G-BA hat die Stellungnahme insoweit zum Anlass genommen, die tragenden Gründen wie folgt zu ändern:</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 16. Dezember 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>daten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.</p> <p>Nach DeQS-RL Teil 2: Verfahren 7: § 5 Abs. 1 S. 2 werden die in Anlage II genannten Daten verarbeitet. Bestandteil des Datenkranzes sind auch Patientendaten wie Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergröße, Patientenalter in Jahren und weiterer personenbezogene Daten (siehe Anlage II, Nr. 14 ff.) und andere Informationen, die zur Identifizierbarkeit einer Person beitragen. Entsprechendes gilt für die übrigen eingangs erwähnten Verfahren. Dass in dem jeweiligen Datenkranz kein eindeutig zuordenbares Pseudonym wie eine KNVR enthalten ist, ist dabei unbeachtlich.“</p>	<p>„Bei der Änderung von Satz 5 handelt es sich um eine Klarstellung und Korrektur. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert als eindeutig patientenidentifizierendes Datum regelhaft die Krankenversichertennummer (vgl. Teil 1 §§ 11 Abs. 1, 14 Abs. 2, Anlage zu Teil 1 § 2 Abs. 2 Satz 2 DeQS-RL). In den QS-Verfahren der DeQS-RL ist die Übermittlung der Krankenversichertennummer von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder von einer Krankenkasse an andere an dem QS-Verfahren beteiligte Stellen jeweils nur dann vorgesehen, wenn dies für Zwecke der datengestützten Qualitätssicherung erforderlich ist. Dies ist in der Regel nur dann der Fall, wenn Datensätze aus unterschiedlichen Quellen (z.B. Leistungserbringer und Krankenkasse) oder verschiedenen Datenerhebungszeitpunkten (z.B. Revisionseingriffe nach einer Operation) verknüpft werden müssen. In den hier von der geplanten Änderung betroffenen QS-Verfahren ist eine solche Verknüpfung nicht vorgesehen und dementsprechend wird die Krankenversichertennummer nicht als Datum von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer an andere an dem QS-Verfahren beteiligte Stellen übermittelt. Dement-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 16. Dezember 2024) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum
			<p><i>sprechend wird in diesem QS-Verfahren auch kein Patientenpseudonym erzeugt und die Einbeziehung der Vertrauensstelle_in den Datenfluss ist nicht notwendig.“</i></p> <p>Die Stellungnahme der BfDI weist weiter darauf hin, dass in dem QS-Verfahren Daten wie Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergröße, Patientenalter in Jahren und andere Informationen, die zur Identifizierbarkeit einer Person beitragen könnten, verarbeitet werden. Die Verarbeitung dieser Daten ist aus methodischen Gründen für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und die Risikoadjustierung für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlich. Die Datenauswertungen müssen belastbar sein, auch weil aus Ihnen potentiell die Durchsetzung von Maßnahmen (z.B. Vergütungsabschläge) oder für die Leistungserbringer ungünstige Veröffentlichungen resultieren können und weil eine auf diesen Daten basierende einrichtungsbezogene öffentliche Information über die Qualität der Leistungen sachlich und objektiv richtig sein muss. Eine Verwendung dieser Daten für die Berechnung der Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung wäre nach Pseudonymisierung dieser Daten durch die Vertrauensstelle</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 16. Dezember 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			<p>methodisch nicht möglich. Es ist insoweit jedoch darauf hinzuweisen, dass der G-BA bereits bei der verfahrensbezogenen Festlegung dieser Daten zur Verarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung im Rahmen der Prüfung der Erforderlichkeit und z.B. durch Verallgemeinerung der Daten (z.B. „Geburtsjahr“ statt „Geburtsdatum“ oder „Verweildauer im Krankenhaus in Tagen“ statt „Aufnahme- und Entlassdatum“) darauf hinwirkt, ein etwaiges Reidentifizierungsrisiko zu minimieren. Eine weitere Reduzierung des Reidentifizierungsrisiko wird durch die Pseudonymisierung der Leistungserbringer erreicht, in deren Folge der Bundesauswertungsstelle das behandelnde Krankenhaus nicht bekannt ist. Für die Datenverarbeitung kommen nach Anlage zu Teil 1 § 1 DeQS-RL ausschließlich gesicherte Übertragungskanäle und Verschlüsselungen zur Anwendung, die technisch sicherstellen, dass die jeweils beteiligten Stellen nur die für ihre Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten verarbeiten. Für die Bundesauswertungsstelle, bei der die erhobenen Qualitätssicherungsdaten in unverschlüsselter Form vorliegen, gilt nach § 299 Abs. 3 Satz 4 SGB V das Sozialgeheimnis entsprechend.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
 über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 16. Dezember 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			<p>Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass der G-BA mit dem vorliegenden Beschluss keine Änderungen an den in den jeweiligen QS-Verfahren zu verarbeitenden Daten vornimmt; es wird mit dem Beschluss lediglich normativ klargestellt, dass die Vertrauensstelle, die in diesen QS-Verfahren keine Funktion hat, nicht in den Datenfluss einzubeziehen ist.</p> <p>Davon unabhängig nimmt der G-BA auch auf Grundlage von Hinweisen der BfDI bei der verfahrensbezogenen Festlegung der für die Qualitätssicherung erforderlichen Daten zur Verringerung von Reidentifizierungsrisiken Änderungen an den Datenfeldern vor (so zuletzt bei Beschluss zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie vom 18.07.2024, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/beschluesse/6752/). Der G-BA wird deshalb auch durch diese Stellungnahme der BfDI dafür sensibilisiert, bei der Festlegung der Verarbeitung von Daten für QS-Zwecke die Minimierung des Risikos einer Reidentifizierung von Versicherten weiterhin sorgfältig zu berücksichtigen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC, QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 11. Oktober 2024 eingeladen bzw. im Unterausschuss Qualitätssicherung angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
BfDI	6. November 2024	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 4. Dezember 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	BfDI	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren QS KAROTIS, QS CAP, QS MC,
QS GYN-OP, QS DEK und QS HGV



Wortprotokoll

einer Anhörung zu den Beschlussentwürfen über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung betr.

- ***Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 im Verfahren QS ambulante Psychotherapie sowie***
- ***Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 in den Verfahren 3 und 5 bis 14***

Vom 4. Dezember 2024

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	13:32 Uhr
Ende:	13:39 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
Herr (BfDI)

Beginn der Anhörung: 13:32 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich darf Sie, Herr (BfDI), sehr herzlich begrüßen. Herr (BfDI), Sie wissen auch, wie es geht, ich muss Ihnen jetzt nicht dieses Prozedere noch mal erklären. Ihre schriftliche Stellungnahme haben wir gelesen. Trotzdem müssen Sie für Ihre Stellungnahme, wenn Sie noch drei Minuten akzentuieren wollen, dann ggf. Ihren Namen und Ihre Institution sagen, nur für das Stenothema.

Dann würde ich jetzt Tagesordnungspunkt 11 aufrufen, das Anhörungsverfahren. Herr (BfDI), Sie hätten jetzt das Wort, wenn Sie uns noch etwas mitteilen mögen.

Herr (BfDI): Ja, danke schön. – (BfDI) von der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Zunächst mal vielen Dank für das Wort und auch vielen Dank an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auch in der Fach- und Rechtsabteilung, die sich so konstruktiv und intensiv mit meiner Stellungnahme befasst haben. Ich habe Ihre Auswertung meiner Stellungnahme zur Kenntnis genommen, ein, zwei Punkte möchte ich jetzt hier aber in dem Rahmen doch noch mal adressieren.

Der erste Punkt wäre die Interpretation des Auftrags der Vertrauensstelle. In der Auswertung der Stellungnahme zitieren Sie ja zutreffend die §§ 11 Absatz 1 und 14 Absatz 2 von Teil 1 der DeQS-Richtlinie, in denen der Auftrag der Vertrauensstelle meines Erachtens definiert wird. Da heißt es dann ja: Die Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die Patienten identifizieren und Daten gemäß 14 Absatz 2, die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. – Und der 14 Absatz 2 definiert dann ja die patientenidentifizierenden Daten als personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Patientinnen und Patienten ermöglichen, zum Beispiel die Krankenversichertennummer. Ich glaube, unsere Verständnisse gehen da ein bisschen auseinander. Also die Krankenversichertennummer, die wird hier beispielhaft genannt. Datenkränze können natürlich auch eine eindeutige Identifikation von Versicherten ermöglichen, je nachdem, wie die Daten gewählt sind. Wenn Sie jetzt zum Beispiel das Merkmal der Körpergröße nehmen, wenn Sie da einen Patienten haben, der eine Körpergröße von 2,30 Meter hat, kann unter Hinzuziehung von weiteren Merkmalen zu diesem Patienten eine eindeutige Reidentifizierung relativ einfach erfolgen.

Zur Vertrauensstelle haben Sie weiter ausgeführt: Die Vertrauensstelle pseudonymisiert regelmäßig nur die Krankenversichertennummer. Ich verstehe das jetzt so, dass das aber eine Tatsache ist, also dass es an der Konzeption der Vertrauensstelle, wie sie derzeit gelebt wird, liegt und eben nicht an dem Auftrag, wie er derzeit in der DeQS-Richtlinie geregelt ist.

Ein zweiter Punkt, den ich ansprechen möchte, ist die Prüfung von Verallgemeinerungsmethoden, die Sie angesprochen haben. Ja, sehr gern, finde ich gut, äußerst begrüßenswert. Das, finde ich, ist ein gutes Mittel, um jedenfalls einen Teil der Aufgaben der Vertrauensstelle, so wie ich sie verstehe, vorzuverlagern, sofern Sie darüber hinaus ja auch noch ausführen, dass mittelfristig geplant ist, – so verstehe ich das zumindest – Sie schreiben da, Normenklarheit zu schaffen. Das bedeutet, die Aufgabe der Vertrauensstelle auf das Pseudonymisieren der Krankenversichertennummer zu beschränken, dann würde ich Ihnen ohnehin empfehlen, sollten kompensierende datenschutzrechtliche Maßnahmen vorgesehen werden.

Als letzten Punkt möchte ich noch die vorgeschlagene Anpassung im Begründungsteil

ansprechen. Das, finde ich, ist eine Verbesserung zu dem, was da vorher stand. Damit bleiben Sie innerhalb Ihres Verständnisses von der Aufgabe der Vertrauensstelle schlüssig. Was mir nur noch aufgefallen ist, ist, dass der Formulierungsvorschlag, so wie er sich in der Auswertungstabelle befindet, noch nicht in den Unterlagen, wie sie mir zur Vorbereitung auf diese Anhörung versendet wurden, aufgenommen wurde, jedenfalls da in den Tragenden Gründen. – Das wäre es von meiner Seite. Danke schön.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr (BfDI). – Jetzt gucke ich in die Runde. Gibt es Fragen zu 11 oder 12 – würde ich jetzt mal sagen, also ist ja nahezu identisch. – Ich sehe jetzt keine Fragen. Ich gucke jetzt den Herrn (Abt. Recht der G-BA-Geschäftsstelle) an: So angekommen alles?

Herr (Abt. Recht der G-BA-Geschäftsstelle): Ja, soweit ja. Also ich würde jetzt als Auftrag unter anderem mitnehmen, dass wir schauen, ob hinreichend bestimmt in der Richtlinie geregelt ist, dass die Vertrauensstelle regelhaft nur die Krankenversichertennummer pseudonymisiert. Da wäre eine Ergänzung denkbar in § 4 der themenspezifischen Bestimmung. Das würden wir aber nicht mit diesen Änderungen machen, sondern müssten das noch mal intern diskutieren, würden das aber aus Ihrer Stellungnahme als Anregung und Diskussionspunkt mit rausnehmen.

Was das Thema angeht sozusagen vorbeugende Pseudonymisierung schon bei der Festlegung der zu erhebenden Daten, das würden wir auch mitnehmen als wichtigen Hinweis von Ihnen, darauf weiterhin sehr sorgfältig zu achten, dass die Daten nach Möglichkeit so verallgemeinert werden, dass das Risiko einer Reidentifikation reduziert wird. Vielleicht auch noch mal darauf schauen, also was da noch mehr geht als das, was wir bisher gemacht haben.

Was die Tragenden Gründe angeht: Ja, die finale Fassung der Tragenden Gründe würde dann, wenn der Unterausschuss den Korrekturvorschlag, der jetzt in der Auswertungstabelle drin ist, so übernehmen möchte und das Plenum das auch so sieht, in einer finalen Fassung der Tragenden Gründen würde dann diese Korrektur auftauchen. Das ist normal, dass es jetzt noch nicht umgesetzt ist in den vorliegenden Dokumenten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr (G-BA-Geschäftsstelle). – Gibt es weitere Fragen, Anmerkungen? – Das ist nicht der Fall. Herr (BfDI), dann herzlichen Dank, immer wieder gerne, wir lernen. Ich hätte jetzt die Anhörung für beide aufgerufen und –

Herr (BfDI): Das wäre jetzt auch meine Frage zur Organisation gewesen. Sie hatten ja jetzt, glaube ich, wie ich das mitbekommen hatte, den Punkt 11 aufgerufen. Punkt 12, Sie hatten es ja auch schon angemerkt, die Stellungnahmen und auch die Auswertung der Stellungnahmen waren jetzt relativ identisch, relativ wortgleich. Ich würde mich jetzt ungern zum Punkt 12 noch mal wiederholen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Nein, ich habe ja am Anfang auch gesagt: zu beiden Punkten die Anhörung um 13:30 Uhr. Und damit, wie gesagt, die Probleme sind ja dieselben, sind wir jetzt durch. Ganz herzlichen Dank, Herr (BfDI). Und dann wünsche ich Ihnen, wir sehen uns ja vor Weihnachten nicht mehr, ein schönes Weihnachtsfest und gute Erholung, falls Sie frei haben.

Herr (BfDI): Danke schön, das wünsche ich Ihnen auch.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke! Tschüss!