



# **Richtlinie**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V  
über Maßnahmen der Qualitätssicherung  
für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser**

**(Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in  
Krankenhäusern – QSKH-RL)**

in der Fassung vom 15. August 2006,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 S. 6361

zuletzt geändert am 21.10. 2010  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011 S. 282  
Inkrafttreten am 1. Januar 2011

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## Inhalt

<b>A) Allgemeines</b> .....	<b>4</b>
§ 1 Zweck und Rechtsgrundlage der Richtlinie .....	4
§ 2 Ziele der Qualitätssicherung .....	4
<b>B) Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung</b> .....	<b>5</b>
§ 3 Krankenhausinterne Kommunikation .....	5
§ 4 Einbezogene Leistungen .....	6
§ 5 Indirekte und direkte Verfahren.....	6
§ 6 Datenfluss beim indirekten Verfahren .....	6
§ 7 Datenfluss beim direkten Verfahren.....	7
§ 8 Erstellung und Übersendung von Auswertungen .....	7
§ 9 Datenvalidierung.....	8
§ 10 Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in den Krankenhäusern.....	9
§ 11 Einleitung des Strukturierten Dialogs .....	10
§ 12 Prüfung.....	10
§ 13 Abschluss des Strukturierten Dialogs.....	11
§ 14 Verantwortliches Gremium.....	11
§ 15 Berichtspflichten zum Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungs- verfahren .....	12
<b>C) Zuständigkeiten</b> .....	<b>12</b>
§ 16 Zusammenarbeit Bundes- und Landesebene .....	12
§ 17 Institution nach § 137a SGB V.....	14
§ 18 Fachgruppen .....	14
§ 19 Datenschutz und Schweigepflicht .....	15
<b>D) Finanzierung</b> .....	<b>16</b>
§ 20 Leistungsvergütung .....	16
§ 21 Qualitätssicherungszuschläge .....	16
§ 22 Zahlung .....	17
§ 23 Nachweise .....	17
§ 24 Qualitätssicherungsabschläge und Ausgleichs .....	18
<b>Anlage 1</b> .....	<b>20</b>
Einbezogene Leistungen im Erfassungsjahr 2011 .....	20
<b>Anlage 2</b> .....	<b>22</b>
Verfahren mit Follow-up.....	22
Allgemeines .....	22
§ 1 Geltungsbereich und Zweck .....	22

§ 2	Verfahren im Krankenhaus .....	22
§ 3	Verfahren in der auf Landesebene beauftragten Stelle .....	23
§ 4	Verfahren in der Vertrauensstelle .....	24
§ 5	Verfahren in der Institution nach § 137a SGB V.....	24
§ 6	Anforderungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen.....	24
§ 7	Qualifizierte Patienteninformation .....	25
§ 8	Begründung der Vollerhebung .....	25
§ 9	Endpunkt der Datenerhebung .....	25

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## **A) Allgemeines**

### **§ 1 Zweck und Rechtsgrundlage der Richtlinie**

(1) Zweck der Richtlinie ist insbesondere:

1. die Umsetzung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V,
2. die Gewährleistung eines transparenten Verfahrens bei der Vorbereitung, Entwicklung, Durchführung einschließlich der Auswertung und Bewertung von Qualitätssicherungsdaten sowie der Beschlussfassung über Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Behandlung im Krankenhaus,
3. die Umsetzung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin (§ 10 Transplantationsgesetz (TPG) i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“),
4. die Sicherstellung der Zusammenführung von Qualitätssicherungsdaten auf der Bundesebene für Auswertungen,
5. die Förderung der Zusammenarbeit zwischen Bundes-, Landes- und örtlicher Ebene.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gem. § 137 Abs. 1 Nr. 1 und Satz 3 SGB V unter Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV), der Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Berufsorganisationen der Pflegeberufe grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

(3) Die einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V sind in der Anlage festgelegt und für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Die Verträge nach § 112 Abs. 1 SGB V können ergänzende Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten.

### **§ 2 Ziele der Qualitätssicherung**

Orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten verfolgen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Krankenhausleistungen insbesondere folgende Ziele:

- a) Durch Erkenntnisse über Qualitätsdefizite Leistungsbereiche systematisch zu identifizieren, für die Qualitätsverbesserungen erforderlich sind.
- b) Unterstützung zur systematischen, kontinuierlichen und berufsgruppenübergreifenden einrichtungsinternen Qualitätssicherung (internes Qualitätsmanagement) zu geben.
- c) Vergleichbarkeit von Behandlungsergebnissen – insbesondere durch die Entwicklung von Indikatoren – herzustellen.
- d) Durch signifikante, valide und vergleichbare Erkenntnisse – insbesondere zu folgenden Aspekten – die Qualität von Krankenhausleistungen zu sichern:
  - Indikationsstellung für die Leistungserbringung,
  - Angemessenheit der Leistung,
  - Erfüllung der strukturellen und sächlichen Voraussetzungen zur Erbringung der Leistungen,
  - Ergebnisqualität.

## **B) Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung**

### **§ 3 Krankenhausinterne Kommunikation**

(1) Maßnahmen zur Qualitätssicherung können nur dann eine positive Wirkung entfalten, wenn sie von allen Beteiligten im Krankenhaus gemeinsam gewollt und unterstützt werden. Zu den gewünschten positiven Auswirkungen der Qualitätssicherung gehört auch die intensive krankenhauserne Kommunikation zwischen allen Beteiligten anhand der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme.

(2) Zum Erreichen der intensiven Kommunikation ist die leitende Ärztin oder der leitende Arzt der Fachabteilung verpflichtet, die Ergebnisse, Vergleiche und Bewertungen, die ihr oder ihm aus der Qualitätssicherung zugeleitet werden, mit allen Mitgliedern der Krankenhausleitung und den unmittelbar am Behandlungsprozess beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern anhand der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme durchzusprechen, kritisch zu analysieren und ggf. notwendige Konsequenzen festzulegen.

(3) Über diese Gespräche selbst sowie über mögliche Schlussfolgerungen ist von den Gesprächsteilnehmerinnen und -teilnehmern in geeigneter Weise ein Nachweis zu führen.

#### **§ 4 Einbezogene Leistungen**

(1) Zur Sicherung der Qualität von Krankenhausleistungen sind für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser definierte Leistungsbereiche gemäß Anlage 1 verbindlich zu dokumentieren. Die Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen steht als Auslöser (Ein- und/oder Ausschlusskriterien sowie die dazu gehörigen Spezifikationen) zur Verfügung und ist Bestandteil dieser Richtlinie. Die einbezogenen Leistungen werden regelmäßig überprüft und fortgeschrieben. Sie werden in der jeweils geltenden Fassung durch die Institution nach § 137a SGB V auf ihrer Homepage im Internet öffentlich bekanntgemacht.

(2) Über die spezifische Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen in der Anlage 1 sind die zu dokumentierenden Datensätze definiert. Hierbei kann sich ein Datensatz aus einem Basisdatensatz oder aus einem Basisdatensatz und ggf. mehreren Teildatensätzen zusammensetzen.

#### **§ 5 Indirekte und direkte Verfahren**

(1) Indirekte Verfahren sind Qualitätssicherungsmaßnahmen in Leistungsbereichen unter Einbeziehung der Landesebene.

(2) Direkte Verfahren sind Qualitätssicherungsmaßnahmen in Leistungsbereichen, bei denen insbesondere wegen geringer Fallzahlen und/oder geringer Anzahl von Krankenhäusern ein bundesweites Management geboten ist. Die Zuordnung der Leistungsbereiche ist in der Anlage 1 dargelegt.

#### **§ 6 Datenfluss beim indirekten Verfahren**

(1) Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Datenexportformat der von der Landesebene beauftragten Stelle unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die von der Landesebene beauftragte Stelle überprüft die Datensätze auf Vollständigkeit und anhand der vorgegebenen Kriterien auf Plausibilität. Die geprüften Datensätze werden unverzüglich an die Institution nach § 137a SGB V weitergeleitet. Die von der Landesebene beauftragte Stelle informiert die Krankenhäuser über die entsprechende Weiterleitung an die Institution nach § 137a SGB V.

(2) Soweit die Weiterleitung gemäß Absatz 1 nicht in einer durch den Unterausschuss Qualitätssicherung festgesetzten, angemessenen Frist erfolgt, leitet der Unterausschuss Qualitätssicherung die Anwendung der Regelungen des § 7 Abs. 1 und 2 ein. Der Landesebene ist vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) Die Institution nach § 137a SGB V stellt den von der Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung die jeweiligen Datensätze zur Verfügung, um dort bei Bedarf die Durchführung vollständiger eigener Auswertungen zu ermöglichen.

(4) Für die Leistungsbereiche 11, 12, 15, 16 sowie 5 und 27 der Anlage 1 gelten bis zu einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu bestimmenden Zeitpunkt zusätzlich die Regelungen der Anlage 2, die in einer ersten Stufe neben der Erhebung der Qualitätssicherungsdaten auch eine Erhebung patientenidentifizierender Daten für die genannten Leistungsbereiche im Krankenhaus vorsehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird über den Zeitpunkt nach Satz 1 innerhalb von 3 Monaten nach Bestimmung einer Vertrauensstelle entscheiden.

#### **§ 7 Datenfluss beim direkten Verfahren**

(1) Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Datenexportformat der Institution nach § 137a SGB V unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(2) Soweit die Lieferung der Datensätze gemäß Absatz 1 in einer durch die Institution nach § 137a SGB V vorgegebenen angemessenen Frist nicht erfolgt, gelten die Datensätze als nicht dokumentiert und es greifen die Regelungen des § 24.

#### **§ 8 Erstellung und Übersendung von Auswertungen**

(1) Die von Krankenhäusern in den Leistungsbereichen mit einer bundesweiten Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V übermittelten Daten sind mindestens einmal jährlich statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten, mit deren Hilfe sich das einsendende Krankenhaus mit weiteren Krankenhäusern vergleichen kann, zusammenzustellen. Angaben, die einen Rückschluss auf die Identität von weiteren teilnehmenden Krankenhäusern ermöglichen, sind zu unterlassen. Die Qualitätsindikatoren sind nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften, die von der Institution nach § 137a SGB V veröffentlicht werden, auszuwerten. Die Rechenvorschriften sollen bis spätestens 28. Februar des Jahres vorliegen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.

(2) Allen Krankenhäusern, die nach dieser Richtlinie Daten geliefert haben, sind statistische Auswertungen für die betreffenden Leistungsbereiche zu übersenden. Zuständig ist bei direkten Verfahren die Institution nach § 137a SGB V und bei indirekten Verfahren die auf Landesebene beauftragte Stelle. Die Daten des einsendenden Krankenhauses sind in der Übersicht zu kennzeichnen. Die Übersendung der Auswertungen soll spätestens bis zum 15. Juni des Jahres erfolgen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.

## § 9 Datenvalidierung

(1) Die von den Krankenhäusern nach Maßgabe dieser Richtlinie übermittelten Daten sind auf ihre Validität zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren). Das Datenvalidierungsverfahren umfasst

- eine Statistische Basisprüfung (Vollzähligkeits-, Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung) und
- ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung mit der Dokumentation im Krankenhaus (Patientenakte) überprüft wird.

(2) Das Datenvalidierungsverfahren nach Absatz 1 ist in der Regel bei drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen. Die Leistungsbereiche sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag der Institution nach § 137a SGB V festzulegen. Ausgewählte Auffälligkeitskriterien der in den Vorjahren in die Datenvalidierung einbezogenen Leistungsbereiche werden kontinuierlich weitergeführt und in die Statistische Basisprüfung einbezogen. Des Weiteren sind in die Statistische Basisprüfung Indikatoren zur Vollzähligkeit einzubeziehen.

(3) Die in der Statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden jährlich durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag der Institution nach § 137a SGB V festgelegt. Die festgelegten Auffälligkeitskriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden. Für die Durchführung der Statistischen Basisprüfung gilt § 14 entsprechend. Der Statistischen Basisprüfung sind alle nach dieser Richtlinie zur Datenübersendung in den festgelegten Leistungsbereichen verpflichteten Krankenhäuser zu unterwerfen.

(4) Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich sind pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils 5 % der Krankenhäuser in den ausgewählten Leistungsbereichen zu unterwerfen. Krankenhäuser mit nur einem Fall in dem betroffenen Leistungsbereich werden hiervon ausgenommen. Die Institution nach § 137a SGB V ermittelt bis Mitte April mittels eines zu dokumentierenden Zufallsverfahrens für jeden einzelnen ausgewählten Leistungsbereich die Krankenhäuser, die dem Datenabgleich unterworfen werden. Zum Abgleich der gemeldeten Qualitätssicherungsdaten führen die auf Landesebene beauftragten Stellen mittels Einsicht in die Patientenakte eine Zweiterhebung von Qualitätssicherungsdaten anhand von 20 zufällig ausgewählten Patientenakten je Krankenhaus durch und vergleichen die Ergebnisse mit den zuvor vom Krankenhaus übermittelten Daten. Nicht verfügbare Patientenakten sind zu dokumentieren und vom Krankenhaus zu begründen. Soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, ist das Krankenhaus aufzufordern, eine qualifizierte Mitarbeiterin oder einen qualifizierten Mitarbeiter zu bestimmen, der die Informationen aus der Patientenakte unter Wahrung der Anonymität der Patientin oder des Patienten auf Fragen der die auf Landesebene beauftragte Stelle vertretende Person in deren An-

wesenheit unmittelbar weitergibt. Für das Betreten des Krankenhauses durch Personen, die die auf Landesebene beauftragte Stelle vertreten, ist das vorherige Einverständnis des Krankenhauses einzuholen.

(5) Ist ein Krankenhaus nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 3 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 4 krankenhausesbezogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden.

(6) Berichte zu den Ergebnissen des Datenvalidierungsverfahrens sind von den auf Landesebene beauftragten Stellen im Rahmen der Berichtspflicht nach § 15 vorzulegen.

(7) Bei direkten Verfahren oder im Falle des Eintretens von § 6 Abs. 2 tritt an Stelle der auf Landesebene beauftragten Stelle die Institution nach § 137a SGB V.

## **§ 10 Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in den Krankenhäusern**

(1) Die Ergebnisse eines Krankenhauses gelten als negativ oder positiv auffällig, wenn entweder ein Verdacht auf relevante Mängel in der Versorgungsqualität eines Krankenhauses besteht oder wenn die Versorgungsqualität eines Krankenhauses außergewöhnlich gut erscheint.

(2) Die Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten erfolgt grundsätzlich für alle Qualitätsindikatoren, für die ein Referenzbereich von der Institution nach § 137a SGB V definiert ist. Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen. Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige Versorgungsqualität zu werten. Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert definiert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Krankenhausergebnisse festgelegt sein (Perzentil-Referenzbereich). Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich. Bei der Feststellung der rechnerischen Auffälligkeit werden Vertrauensbereiche und die Fallzahlen nicht berücksichtigt.

(3) Es besteht der Grundsatz, dass rechnerische Auffälligkeiten zu Maßnahmen nach § 11 führen müssen. Abweichungen von diesem Grundsatz sind im Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen. Insbesondere in folgenden Fällen kann – trotz Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit – von der allgemeinen Verpflichtung zur Durchführung des Strukturierten Dialogs abgesehen werden:

- bei der Verwendung von Qualitätsindikatoren-Sets, die eine Gruppe von Qualitätsindikatoren zusammenfassen. Eine transparente Darstellung und Bewertung dieser Sets muss im Bericht nach § 15 erfolgen. Diese Darstellung hat die verwendeten Qualitätsindikatoren, die Referenzbereiche sowie den verwendeten Algorithmus zu umfassen.

- bei Vorliegen landesindividueller, von den bundeseinheitlichen Vorgaben abweichender Referenz- und Vertrauensbereiche. Diese können auf der Landesebene entwickelt werden. Sie sind im Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen; Abweichungen, die sich aus deren Anwendung gegenüber den Bundesvorgaben ergeben, sind bezogen, auf die Krankenhäuser darzustellen.

Der Verzicht auf Maßnahmen bei rechnerischen Auffälligkeiten, die sich nur durch einen Fall pro Qualitätsindikator ergeben, muss nicht begründet werden. Bei Sentinel-Event-Indikatoren ist in jedem Fall eine Aufforderung zur Stellungnahme nach § 11 Abs. 1 erforderlich.

### **§ 11 Einleitung des Strukturierten Dialogs**

Ist ein Krankenhaus nach § 9 Abs. 5 oder § 10 auffällig, ist das Krankenhaus unter Beschreibung des Sachverhalts auf die Auffälligkeit hinzuweisen oder zur Stellungnahme innerhalb einer festzusetzenden angemessenen Frist aufzufordern. Bei Wiederholung desselben oder eines ähnlichen Sachverhalts ist zumindest eine Stellungnahme anzufordern.

### **§ 12 Prüfung**

(1) Nach Eingang der Stellungnahmen werden diese dahingehend geprüft, ob die im überprüften Jahr dokumentierten Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurden und valide dokumentiert wurden. Enthält die Stellungnahme plausible Erklärungen dafür, dass von der rechnerischen Auffälligkeit nicht auf Qualitätsmängel zu schließen ist, oder werden bereits eingeleitete Verbesserungsmaßnahmen als geeignet eingeschätzt, ist dies dem Stellungnehmenden mitzuteilen. Verbleiben auch nach Berücksichtigung der Stellungnahme Zweifel, wird eine Besprechung nach Absatz 2, eine Begehung nach Absatz 3 oder eine Zielvereinbarung auf schriftlichem Weg veranlasst.

(2) Die Besprechung dient der Aufklärung von Zweifeln und der erforderlichen, ggf. vom Krankenhaus erbetenen, Beratung. Sie ist mit der oder dem im betroffenen Leistungsbereich Verantwortlichen oder den diese vertretenden, zur Entscheidung berechtigten Personen zu führen. Der gemeinsam erkannte Verbesserungsbedarf ist in einer Zielvereinbarung schriftlich niederzulegen. Sofern konkrete Maßnahmen festgelegt werden, ist für deren Umsetzung eine angemessene Frist zu vereinbaren.

(3) Mit Einverständnis des Krankenhauses können mögliche Qualitätsmängel auch vor Ort geprüft werden (Begehung). Dabei ist die Prüfung auf Unterlagen und Räumlichkeiten zu beschränken, die für die Ausräumung von Zweifeln eingesehen werden müssen; insbesondere dürfen personenbezogene Daten nur eingesehen werden, soweit diese zur Dokumentation der zu prüfenden Leistungen angelegt wurden und die

Qualität der Behandlung im Einzelfall zu beurteilen ist. Der Begehung soll eine Besprechung nach Absatz 2 angeschlossen werden.

### **§ 13 Abschluss des Strukturierten Dialogs**

(1) Der Strukturierte Dialog wird durch einen Hinweis nach § 11, durch eine Mitteilung nach § 12 Abs. 1 oder eine Zielvereinbarung nach § 12 Abs. 2 Satz 3 abgeschlossen. Liegen neue Erkenntnisse vor, kann er erneut eröffnet werden.

(2) Der Strukturierte Dialog soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres und für die übrigen Indikatoren bis zum Ende des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein. Abweichende Verlängerungen sind in dem Bericht nach § 15 zu begründen.

(3) Verweigert ein Krankenhaus ohne berechtigten Grund Stellungnahmen, Besprechungen, Begehungen oder den Abschluss einer erforderlichen Zielvereinbarung oder erfüllt es die Verpflichtungen der Zielvereinbarung ohne nachvollziehbare Gründe nicht fristgerecht, ist das Krankenhaus mit Darstellung des Sachverhaltes bei direkten Verfahren dem Unterausschuss Qualitätssicherung und bei indirekten Verfahren dem Lenkungsgremium auf Landesebene zu benennen. Zwischen Bundes- und Landesebene kann zur Koordination einer einheitlichen Vorgehensweise ein Informationsaustausch erfolgen. Das nach § 14 verantwortliche Gremium entscheidet über das weitere Vorgehen, u. a. auch über die Veröffentlichung der Informationen.

(4) Die Maßnahmen nach Absatz 3 sind im Bericht nach § 15 darzustellen. Sofern keine dieser Maßnahmen zur Anwendung kommt, ist dies im Bericht zu begründen und darzulegen, welche alternativen Maßnahmen ergriffen wurden.

(5) Über die möglichen Vorgehensweisen nach Absatz 3 ist das betroffene Krankenhaus im Rahmen des Strukturierten Dialogs rechtzeitig schriftlich zu informieren.

### **§ 14 Verantwortliches Gremium**

(1) Für die Gesamtverantwortung der Verfahren und Maßnahmen nach den §§ 8 bis § 13 ist auf Landesebene ein verantwortliches Gremium (z.B. Lenkungsgremium) zu bestimmen. Auf Bundesebene trägt diese der Unterausschuss Qualitätssicherung.

(2) Zur inhaltlichen Vorbereitung und Umsetzung der Maßnahmen kann das verantwortliche Gremium nach Absatz 1 Expertenkommissionen (insbesondere Fachgruppen, Arbeitsgruppen) in Anspruch nehmen.

## **§ 15 Berichtspflichten zum Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungsverfahren**

(1) Die Institution nach § 137a SGB V und die auf Landesebene beauftragten Stellen haben über den Strukturierten Dialog und das Datenvalidierungsverfahren bis zum 15. März des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres zu berichten. Der Bericht der auf Landesebene beauftragten Stellen wird nach bundeseinheitlichen Vorgaben erstellt und an die Institution nach § 137a SGB V gesendet. Die Spezifikation wird auf der Homepage der Institution nach § 137a SGB V bis zum 30. Juni bekanntgegeben.

(2) Die Institution nach § 137a SGB V fasst die Berichte nach Absatz 1 zusammen und erstellt bis zum 15. Mai des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres einen Abschlussbericht über die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs sowie des Datenvalidierungsverfahrens und veröffentlicht diese nach Freigabe durch den Unterausschuss Qualitätssicherung auf Ihrer Homepage. Informationen über Anpassungsbedarf von bundeseinheitlich festgelegten Referenzwerten und Qualitätsindikatoren werden unabhängig von den Berichten nach Absatz 1 kontinuierlich an die Institution nach § 137a SGB V kommuniziert.

(3) Die Institution nach § 137a SGB V und die auf Landesebene beauftragten Stellen berichten darüber hinaus in einer zusammenfassenden Textform an den Unterausschuss Qualitätssicherung bis zum 15. März des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres.

(4) Die Berichte nach den Absätzen 1 bis 3 werden den nach § 14 verantwortlichen Gremien zur Verfügung gestellt.

## **C) Zuständigkeiten**

### **§ 16 Zusammenarbeit Bundes- und Landesebene**

(1) Die Landes- und die Bundesebene sind Kooperationspartner bei der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Krankenhausleistungen. Die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen setzt eine enge Zusammenarbeit aller an der Qualitätssicherung Beteiligten voraus. In diesem Sinne strebt die Bundesebene mit der Landesebene einen wechselseitigen Rückkopplungsmechanismus über die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen an. Hierzu gehört auch die Meldung systembezogener konkreter Veränderungswünsche der Landesebene an den Unterausschuss Qualitätssicherung. Zur Erfüllung dieser Aufgaben sollen für jedes Bundesland funktionsfähige Strukturen (z. B. Lenkungsgremium, Arbeitsgruppen, Geschäftsstelle als Qualitätsbüro oder Projektgeschäftsstelle) unter Nutzung vorhandener Institutionen vorgehalten werden. Es können länderübergreifende Strukturen gebildet werden.

(2) Auf Landesebene sollen insbesondere folgende Aufgaben für indirekte Verfahren (§ 5 Abs. 1) wahrgenommen werden:

1. Umsetzung der verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Richtlinie.
2. Schaffung und Aufrechterhaltung einer Informations- und Beratungsplattform für die an den Qualitätssicherungsmaßnahmen beteiligten Krankenhäuser und sonstigen Institutionen nach Absatz 1.
3. Annahme der Datensätze aus den Krankenhäusern und Weiterleitung der zu Zwecken der Qualitätssicherung vorgegebenen Datensätze an die Institution nach § 137a SGB V.
4. Durchführung von Landesauswertungen. Die Landesebene kann diesbezüglich die Institution nach § 137a SGB V gesondert beauftragen. Zur Vermeidung von Doppelauswertungen sollte grundsätzlich eine Abstimmung zwischen Bundes- und Landesebene erfolgen.
5. Analyse der Ergebnisse statistischer Auswertungen und deren Bewertung.
6. Identifizierung qualitätsrelevanter Probleme und Fragestellungen.
7. Beobachtung und Analyse der Entwicklung der Auswertungsergebnisse, z. B. auch im Hinblick auf gegebenenfalls vereinbarte Ziele.
8. Rückkopplung der Bundesauswertung und der Ergebnisse der Qualitätsarbeit an alle Beteiligten, insbesondere an die Krankenhäuser und die Mitglieder im Lenkungsgremium im Bundesland.
9. Durchführung des Datenvalidierungsverfahrens nach § 9.
10. Durchführung des Strukturierten Dialogs nach § 10 bis § 15.

(3) Der Unterausschuss Qualitätssicherung nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- Erstellung von Auswahlkriterien und Auswahl von in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Leistungen.
- Empfehlungen zur Zuordnung der Leistungsbereiche zu den direkten und indirekten Verfahren gemäß § 5.
- Grundsatzbewertung auf der Grundlage der Vorschläge/Berichte der Fachgruppen und der Institution nach § 137a SGB V, insbesondere zur Einführung bzw. Aussetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.
- Prüfung des Jahresberichts der beauftragten Stelle nach § 17.
- Regelung des Datenaustausches (Datenformat, Übermittlungsfristen).

- Generelle Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens.
  - Aufgaben im Zusammenhang mit dem Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungsverfahren.
- (4) Werden wesentliche Regelungen der vorliegenden Richtlinie auf Landesebene nicht umgesetzt, so kann der Unterausschuss Qualitätssicherung die Institution nach § 137a SGB V mit der Übernahme von Aufgaben der Landesebene beauftragen, bis die Strukturen auf der Landesebene eine zuverlässige Umsetzung der Richtlinie wieder gewährleisten. Der Landesebene ist vorab Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

### **§ 17 Institution nach § 137a SGB V**

- (1) Das Nähere zu den Rechten und Pflichten der Institution nach § 137a SGB V ist vertraglich mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss geregelt.
- (2) Die Institution nach § 137a SGB V berichtet dem Gemeinsamen Bundesausschuss über die Umsetzung der Beschlüsse zu Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V.

### **§ 18 Fachgruppen**

- (1) Die mit der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen beauftragte Stelle setzt für die direkten und indirekten Verfahren Fachgruppen ein. Diese sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung bekannt zu geben. In begründeten Fällen kann der Unterausschuss diese beanstanden. In die Fachgruppen entsenden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die PKV gemeinsam, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie die BÄK und der Deutsche Pflegerat (DPR) je bis zu zwei Vertreter (Ärzte bzw. Experten der Pflege); an den Sitzungen der Fachgruppe können bis zu zwei der nach § 140f Abs. 2 SGB V benannten sachverständigen Personen teilnehmen. Die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften werden von der BÄK gebeten, eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt in die jeweilige Fachgruppe zu entsenden. Die Mitglieder der Fachgruppe sollen fachkundig sein und über Kenntnisse auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung verfügen. Zeitlich befristet können weitere Ärztinnen oder Ärzte oder andere Sachverständige für spezielle, z. B. methodische Fragestellungen beratend hinzugezogen werden.
- (2) Die Fachgruppen haben insbesondere folgende Aufgaben:
- Analyse des Handlungsbedarfes hinsichtlich der Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung nach § 2.
  - Bewertung der Ergebnisse der Datenauswertungen und Ableitung notwendiger Maßnahmen.

- Auf Anforderung, jedoch mindestens einmal jährlich, schriftliche Berichtserstattung, insbesondere über die Bewertungen der Datenauswertungen. Zum Zwecke weitergehender Erläuterungen kann ein Vertreter der Fachgruppe zu Sitzungen eingeladen werden.

(3) Die Benennung der Mitglieder erfolgt für die Dauer von drei Jahren. Eine Wiederbenennung der berufenen Mitglieder ist nach Ablauf der drei Jahre möglich. Vertretungslösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen.

### **§ 19 Datenschutz und Schweigepflicht**

(1) Bei der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in zugelassenen Krankenhäusern sind die Bestimmungen zur Schweigepflicht und zum Datenschutz einzuhalten. Zu erfassende Daten von Personen, die in der ärztlichen/pflegerischen Versorgung tätig werden, oder von Patientinnen oder Patienten dürfen nur im Bereich der oder des jeweils Verantwortlichen erhoben und dokumentiert werden. Dies gilt nicht für die patientenidentifizierenden Daten in den Leistungsbereichen nach § 6 Abs. 4. Personenbezogene Angaben oder nur auf einzelne Krankenhäuser bezogene Angaben dürfen an unbefugte Dritte nicht weitergegeben werden. Alle vom Umgang mit den Daten zur Qualitätssicherung betroffenen Stellen und Personen sind auf ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit und vertraulichen Behandlung der Daten hinzuweisen und entsprechend zu belehren. Auf Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt die Institution nach § 137a SGB V oder die auf Landesebene beauftragte Stelle die für Rechenmodelle zur Festlegung von Schwellenwerten für Mindestmengen nach § 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V gemäß Beschluss erforderlichen Daten an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss und die von ihm beauftragte Stelle gewährleisten die datenschutzrechtlich einwandfreie Durchführung der Erfassung, Speicherung, Auswertung und Weiterleitung der Daten. Auswertungsstellen auf der Bundesebene und auf der Landesebene unterstehen nicht der Weisung einzelner oder mehrerer Mitglieder der Lenkungsorgane oder einzelner Personen in ihrer Eigenschaft als Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses oder seiner Untergliederungen.

(3) Bei der Durchführung der indirekten Qualitätssicherungsmaßnahmen muss eine Identifikation einzelner Krankenhäuser auf Ebene der Arbeitsgruppen auf Landesebene grundsätzlich möglich sein. In den Lenkungsorgane auf Landesebene dürfen einzelne Krankenhäuser erst dann gemäß § 13 Abs. 3 identifiziert werden, wenn die vereinbarten Rückkopplungs- und Beratungsmechanismen nach § 8 bis § 12 durchgeführt wurden. Die Lenkungsorgane auf Landesebene bzw. einzelne Mitglieder dürfen den Arbeitsgruppen keine Zielaufträge in der Art erteilen, dass Kenntnisse, die sich aus der Einsicht in Patientenakten ergeben, dem Lenkungsorgan oder einzelnen Mitgliedern personenbezogen zugänglich gemacht werden.

(4) Im Gemeinsamen Bundesausschuss und in seinen Untergliederungen dürfen einzelne Krankenhäuser bei indirekten Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht identifiziert werden. Abweichendes gilt bei direkten Qualitätssicherungsmaßnahmen oder wenn auf Landesebene die notwendigen Strukturen nicht vorgehalten werden und bei Anwendung von § 13 Abs. 3.

## **D) Finanzierung**

### **§ 20 Leistungsvergütung**

Die Finanzierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt ausschließlich über die Leistungsvergütungen. Diese Aufgabe kann nur in enger Zusammenarbeit mit den Institutionen der Qualitätssicherung auf Landesebene erfüllt werden. Regelungen zur Finanzierung von ergänzenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V bleiben hiervon unberührt.

### **§ 21 Qualitätssicherungszuschläge**

(1) Die beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 Abs. 1 SGB V werden über einen Zuschlag auf jeden abgerechneten vollstationären Krankenhausfall finanziert. Der Zuschlag ist gesondert, in der Rechnung des Krankenhauses auszuweisen. Hinsichtlich der Rechnungslegung und des Einzugs gelten die Regelungen in den Verträgen nach § 112 SGB V bzw. der jeweiligen Vereinbarungen der Vertragsparteien nach § 11 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) i.V.m. § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG).

(2) Der Zuschlag unterliegt nicht der Begrenzung der Pflegesätze durch den Grundsatz der Beitragssatzstabilität. Er geht nicht in den Gesamtbetrag nach § 6 Bundespflegesatzverordnung (BPflV), das Erlösbudget nach § 4 KHEntgG und die Erlössumme nach § 6 Abs. 3 KHEntgG ein und wird bei der Ermittlung der entsprechenden Erlösausgleiche nicht berücksichtigt.

(3) Der Zuschlag setzt sich aus zwei Komponenten zusammen, für die jeweils gesonderte Beträge vereinbart werden:

- a) Zuschlagsanteil Krankenhaus (für die interne Dokumentation im Krankenhaus)
- b) Zuschlagsanteil Land (für die Aufwendungen auf Landesebene).

(4) Die Höhe des Zuschlagsanteils Land wird auf Landesebene vereinbart. Bei deren Festlegung sind die Aufgaben auf Landesebene zu berücksichtigen.

(5) Soweit auf Landesebene keine Geschäftsstelle die Aufgaben der Landesebene wahrnimmt, werden sie von einer vom G-BA bestimmten Stelle übernommen. Diese erhält eine angemessene Finanzierung.

(6) Die nach dem KHG, KHEntgG und der BPfIV zuständigen Vertragsparteien vereinbaren die Höhe der Zuschlagsanteile Krankenhaus und veröffentlichen diese in geeigneter Weise.

## § 22 Zahlung

(1) Die Qualitätssicherungszuschläge nach § 21 Abs. 3 werden mit jedem vollstationären Krankenhausfall vom Krankenhaus zusätzlich in Rechnung gestellt und von den entsprechenden Kostenträgern bezahlt. Maßgeblich für die Zuschlagserhebung und die Zuschlagshöhe ist der Aufnahmetag.

(2) Das Krankenhaus

- behält von den erhaltenen Zuschlägen den vereinbarten Zuschlagsanteil Krankenhaus ein,
- führt den Zuschlagsanteil Land an die von der Landesebene beauftragte Stelle ab.

Ist eine von der Landesebene beauftragte Stelle nicht eingerichtet, führt das Krankenhaus den Zuschlagsanteil Land für die Übernahme von Aufgaben der Landesebene gemäß § 21 Abs. 5 an den G-BA ab, der diesen zur Finanzierung der entsprechenden Aufgaben einsetzt.

(3) Für das Krankenhaus ergeben sich die abzuführenden Beträge für das Jahr aus den für das laufende Jahr vereinbarten vollstationären Krankenhausfällen multipliziert mit dem jeweiligen Zuschlagsanteil Land gemäß § 21 Abs. 3. Bei Fehlen einer Vereinbarung für das laufende Jahr werden die letzten Vereinbarungszahlen aus Vorjahren als Berechnungsgrundlage herangezogen.

(4) Das Krankenhaus übermittelt der von der Landesebene beauftragten Stelle die Zahl der jeweils vereinbarten vollstationären Krankenhausfälle.

(5) Das Krankenhaus überweist jeweils bis zum 15. April und bis zum 15. Oktober eines Jahres die Hälfte der nach Absatz 3 abzuführenden Zuschlagssumme eines Jahres an die empfangende Stelle.

## § 23 Nachweise

(1) In den Verhandlungen nach § 11 KHEntgG für das Folgejahr ist von den Krankenhäusern die erfolgte Abführung des Zuschlagsanteils Land nachzuweisen.

(2) Das Krankenhaus erstellt leistungsbereichsbezogen eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. Diese Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form und als Ausdruck der von der Landesebene beauftragten Stelle übermittelt. Das Krankenhaus legt die Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze mit einer Erklärung zur Richtigkeit der übermittelten Daten (Konformitätserklärung) vor, die von einer oder einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses zu unterzeichnen ist.

(3) Das Krankenhaus übermittelt die Aufstellung und Konformitätserklärung nach Absatz 2 bis zum 28. Februar des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres. Die übermittelten Aufstellungen und Konformitätserklärungen der Krankenhäuser werden von der auf Landesebene beauftragten Stelle an die Institution nach § 137a SGB V übermittelt. Die auf Landesebene beauftragte Stelle nimmt die Übermittlung der ihr vorliegenden Aufstellungen und Konformitätserklärungen der Krankenhäuser unverzüglich nach dem in Satz 1 genannten Stichtag sowie nach Ablauf einer ggf. erfolgten Fristsetzung gemäß § 24 Abs. 1 Satz 4 vor.

(4) Die von der Landesebene beauftragte Stelle erteilt dem Krankenhaus bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß § 4 dieser Richtlinie. In dieser Bescheinigung ist zu vermerken, ob das Krankenhaus seinen Berichtspflichten sowie seiner Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Absatz 2 fristgerecht nachgekommen ist. Das Krankenhaus legt diese Bescheinigung den Vertragsparteien der örtlichen Pflegesatzverhandlungen zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor.

(5) Für direkte Verfahren übermittelt die Institution nach § 137a SGB V den auf Landesebene beauftragten Stellen die für die Ausstellung der Bescheinigung erforderlichen Angaben. Die an das Krankenhaus übermittelte Bescheinigung nach Absatz 4 ist zeitgleich der Institution nach § 137a SGB V zu übersenden.

## **§ 24 Qualitätssicherungsabschläge und Ausgleichs**

(1) Für nicht dokumentierte aber dokumentationspflichtige Datensätze sind vom Krankenhaus Qualitätssicherungsabschläge nach § 8 Abs. 4 KHEntgG i.V.m. § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu zahlen. Die Dokumentationsrate [dokumentierte Datensätze (Ist)/zu dokumentierende Datensätze (Soll)] wird über alle Leistungsbereiche für das ganze Krankenhaus berechnet. Bei einer Dokumentationsrate des Krankenhauses von unter 80 Prozent wird ein Abschlag für jeden nicht dokumentierten Datensatz in Höhe von 150,00 Euro festgelegt. Erfüllt ein Krankenhaus seine Pflicht zur Abgabe der Konformitätserklärung nach § 23 Abs. 2 nicht fristgerecht, ist es von der auf Landesebene beauftragten Stelle unter Setzung einer vierwöchigen Frist zu ermahnen. Sind die Pflichten auch nach Ablauf dieser zweiten Frist nicht erfüllt, ergeht ein Abschlag

von 6000 €. Der Abschlag nach Satz 3 bleibt dadurch unberührt. Die Krankenhäuser sind auf die Möglichkeit von Abschlägen hinzuweisen.

(2) Der nach Absatz 1 ermittelte gesamte Ausgleichs- und Abschlagsbetrag wird spätestens im nächstmöglichen Vereinbarungszeitraum verrechnet.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## Anlage 1

### Einbezogene Leistungen im Erfassungsjahr 2011

Im Erfassungsjahr 2011 sind folgende Leistungsbereiche verpflichtend zu dokumentieren:

	Leistungsbereich	Verfahren	
		direkt	indirekt
1	Ambulant erworbene Pneumonie		x
2	Aortenklappenchirurgie, isoliert	x	
3	Cholezystektomie		x
4	Pflege: Dekubitusprophylaxe		x
5	Geburtshilfe		x
6	Gynäkologische Operationen		x
7	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel		x
8	Herzschrittmacher-Implantation		x
9	Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/ Explantation		x
10	Herztransplantation	x	
11	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation		x
12	Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel		x
13	Hüftgelenknahe Femurfraktur		x
14	Karotis-Rekonstruktion		x
15	Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation		x
16	Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel		x
17	Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	x	
18	Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)		x
19	Koronarchirurgie, isoliert	x	
20	Mammachirurgie		x
21	Lebertransplantation	x	
22	Leberlebendspende	x	
23	Nierentransplantation	x	
24	Nierenlebendspende	x	
25	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	x	
26	Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	x	
27	Neonatologie		x
28	Implantierbare Defibrillatoren - Implantation		x
29	Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel		x
30	Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation		x

Die spezifische Darstellung der einbezogenen Leistungen ist definiert durch die Listen der Ein- und/oder Ausschlusskriterien in der Spezifikation für QS-Filter-Software. Die spezifische Darstellung der Dokumentationsinhalte ist definiert durch die Anforderungen der Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware. Diese werden in der jeweils geltenden Fassung durch die Institution nach § 137a SGB V auf ihrer Homepage im Internet öffentlich bekannt gemacht.

Die Dokumentationspflicht für den Generalindikator Dekubitusprophylaxe wird auf die Monate Januar bis einschließlich März und auf die Fälle ab 75 Jahre eingeschränkt.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## **Anlage 2**

### **Verfahren mit Follow-up**

#### **Allgemeines**

Aufgrund des durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) neu eingeführten § 299 SGB V können unter bestimmten Voraussetzungen Daten von Versicherten für Zwecke der Qualitätssicherung erhoben, verarbeitet und genutzt werden. Dies ermöglicht eine Fallzusammenführung und damit eine Betrachtung im Zeitablauf (Follow-up), um beispielsweise qualitätssichernde Maßnahmen in ausgewählten Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung über den Zeitraum eines stationären Aufenthaltes hinaus einleiten zu können. Die Regelungen der Anlage 2 sind zeitlich begrenzt. Sie dienen der Erprobung von Strukturen für längsschnittliche Datenerhebung und -zusammenführung, insbesondere unter Einsatz eines Pseudonymisierungsverfahrens und leisten so einen Beitrag zur Umsetzung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des § 137 SGB V.

#### **§ 1 Geltungsbereich und Zweck**

Für die Leistungsbereiche 11, 12, 15, 16 sowie 5 und 27 der Anlage 1 gelten bis zu einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu bestimmenden Zeitpunkt zusätzlich die Regelungen der Anlage 2, die in einer ersten Stufe neben der Erhebung der Qualitätssicherungsdaten (QS-Daten) auch eine Erhebung patientenidentifizierender Daten für die genannten Leistungsbereiche im Krankenhaus vorsehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird über den Zeitpunkt nach Satz 1 innerhalb von 3 Monaten nach Bestimmung einer Vertrauensstelle entscheiden.

#### **§ 2 Verfahren im Krankenhaus**

(1) Für die Leistungsbereiche 11, 12, 15, 16 sowie 5 und 27 der Anlage 1 sind ab dem Erfassungsjahr 2011 auch patientenidentifizierende Daten zu erfassen. Dies ist Bestandteil der im Juni 2010 veröffentlichten Spezifikation zur Dokumentation. Als patientenidentifizierende Daten sind zu dokumentieren:

1. Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte
2. Versichertennummer der Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 2 Nr. 6 SGB V
3. Art der Versicherung (GKV-versichert oder nicht)

4. Sofern vorhanden: Lebenslange Versichertennummer (z. B. der elektronischen Gesundheitskarte eGK)

Die Felder 2 und 4 sind alternativ anzugeben.

(2) In den genannten Leistungsbereichen werden, parallel zum üblichen Verfahren, Testdatensätze (patientenidentifizierende Daten und QS-Daten) erzeugt. Diese werden, solange die Regelungen der Anlage 2 gelten, nach den im Folgenden dargestellten Regelungen verschickt.

(3) Da die Vertrauensstelle im Erfassungsjahr 2011 noch nicht zur Verfügung steht, verbleibt der Testdatensatz (patientenidentifizierende Daten und QS-Daten) bis zur Schaffung der Voraussetzungen in Abs. 4 zunächst im Krankenhaus. Das in der Richtlinie geregelte Datenflussverfahren bleibt hiervon unberührt, d. h. die QS-Daten der genannten Leistungsbereiche werden im üblichen Verfahren verschickt.

(4) Nach Information der Vertrauensstelle an die auf Landesebene beauftragten Stellen über den erfolgten Aufbau einer Public Key Infrastruktur (PKI), informieren diese die Krankenhäuser. Das Krankenhaus ruft den gültigen öffentlichen Schlüssel bei der Vertrauensstelle ab, verschlüsselt mit diesem die patientenidentifizierenden Daten des Testdatensatzes und verschickt den gesamten Testdatensatz (QS-Daten und verschlüsselte patientenidentifizierende Daten) an die jeweilige auf Landesebene beauftragte Stelle. Die auf Landesebene beauftragte Stelle erhält keinen Einblick in den verschlüsselten Teildatensatz mit den patientenidentifizierenden Daten.

### **§ 3 Verfahren in der auf Landesebene beauftragten Stelle**

(1) Die auf Landesebene beauftragte Stelle erstellt – wie im üblichen Verfahren nach der Richtlinie – für das die QS-Daten liefernde Krankenhaus ein Pseudonym. Die auf Landesebene beauftragte Stelle verschlüsselt die QS-Daten mit dem öffentlichen Schlüssel der Institution nach § 137a SGB V und übermittelt den Testdatensatz (QS-Daten mit Krankenhauspseudonym und verschlüsselte patientenidentifizierende Daten) an die Vertrauensstelle.

(2) Die auf Landesebene beauftragte Stelle löscht unverzüglich nach erfolgreicher Übermittlung an die Vertrauensstelle alle Testdatensätze.

(3) Die auf Landesebene beauftragten Stellen unterstützen die Institution nach § 137a SGB V bei der Fehleranalyse, insbesondere dann, wenn dazu Kontakt mit den Krankenhäusern erforderlich sein sollte.

#### **§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle**

- (1) Die Vertrauensstelle muss den Anforderungen nach § 299 Abs. 2 SGB V genügen.
- (2) Die Vertrauensstelle entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten mittels des nur ihr bekannten privaten Schlüssels und erzeugt daraus jeweils für die Leistungsbereiche 11 und 12, 15 und 16 sowie 5 und 27 der Anlage 1 unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik ein Patientenpseudonym.
- (3) Die Vertrauensstelle kann und darf nur die patientenidentifizierenden Datenfelder entschlüsseln.
- (4) Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Abs. 2 alle von der auf Landesebene beauftragten Stelle verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten, patientenidentifizierenden Daten – weiter an die Institution nach § 137a SGB V.
- (5) Sie löscht unverzüglich nach der erfolgreichen Übermittlung an die Institution nach § 137a SGB V die Testdatensätze.

#### **§ 5 Verfahren in der Institution nach § 137a SGB V**

- (1) Die Institution nach § 137a SGB V nimmt die Testdatensätze nach § 4 Abs. 4 entgegen.
- (2) Die Institution nach § 137a SGB V führt die Testdatensätze anhand von identischen Patientenpseudonymen zusammen. Sie nimmt dabei einen Abgleich der Datenbestände des aktuellen Jahres und der Vorjahre in den genannten Leistungsbereichen vor.
- (3) Die Institution nach § 137a SGB V informiert den Gemeinsamen Bundesausschuss zusammenfassend über die Anzahl der passend zusammengeführten Datensätze in den Leistungsbereichen 11 und 12, den Leistungsbereichen 15 und 16 und den Leistungsbereichen 5 und 27 sowie über die mit den im Testverfahren zusammenhängenden Auffälligkeiten.

#### **§ 6 Anforderungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen**

Die auf Landesebene beauftragten Stellen müssen insbesondere die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten. Dies umfasst insbesondere, dass die Krankenkassen oder deren jeweilige Verbände keine Kenntnis von Sozialdaten er-

langen, die über den Umfang der ihnen nach §§ 295, 300, 301, 301a, 302 SGB V übermittelten Daten hinausgehen.

### **§ 7 Qualifizierte Patienteninformation**

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten etwa anhand der vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellten Merkblättern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden Qualitätssicherungsverfahrens zu informieren. Dies umfasst eine Information über die zu erhebenden Daten, die erhebenden und verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen. Patientinnen und Patienten erhalten auch Hinweise auf patientenrelevante Informationsquellen unter Berücksichtigung von Empfehlungen der maßgeblichen Organisation nach § 140f SGB V.

### **§ 8 Begründung der Vollerhebung**

(1) In den Leistungsbereichen der Anlage 1 dieser Richtlinie werden die Daten aller Patientinnen und Patienten in den Krankenhäusern erfasst, die von einer entsprechenden Behandlung/Prozedur betroffen sind. Die Regelungen der Anlage 2 erfolgen zusätzlich zu den bestehenden Regelungen dieser Richtlinie. Sie ergänzen die weiterhin durchgeführten Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Aus methodischen Gründen ist daher eine Veränderung des Datenerhebungsmodells – hier der Vollerhebung – im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens mit Follow-up nicht zulässig.

(2) Da der Zeitpunkt einer Folgeleistung sowie die Einrichtung, in der eine Folgeleistung durchgeführt wird, nicht vorhersehbar ist, kann nur durch eine Vollerhebung aller Patientinnen und Patienten in den jeweiligen Leistungsbereichen gewährleistet werden, dass die personenbezogene Zusammenführung der Erstleistung mit der Folgeleistung möglich ist.

### **§ 9 Endpunkt der Datenerhebung**

Die Datenerhebung gemäß Anlage 2 wird ab dem Erfassungsjahr 2011 durchgeführt. Im Übrigen gilt § 1.