

[1838 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Richtlinie gemäß § 137 Absatz 1
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
in Verbindung mit § 135a SGB V
über Maßnahmen der Qualitätssicherung
für nach § 108 SGB V
zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL)**

Vom 21. Oktober 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2010 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006 (BAnz. S. 6361), zuletzt geändert am 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2708), wie folgt zu ändern:

I.

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern wird im Hinblick auf die Datenvalidierung sowie allgemeine Änderungen wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 3 wird der Klammerzusatz wie folgt gefasst:
„(§ 10 des Transplantationsgesetzes [TPG] in Verbindung mit der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG „Anforderungen an die im Zusammenhang mit der Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung)“.
2. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 1. Spiegelstrich wird in der Klammer, vor den Wörtern „Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung“ das Wort „Vollzähligkeits-“ sowie ein Komma eingefügt.
 - b) In Absatz 2 wird in Satz 1 die Angabe „in bis zu“ durch die Angabe „in der Regel bei“ ersetzt und es werden Sätze 3 und 4 angefügt:
„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.“
 - c) In Absatz 4 wird folgender Satz 2 eingefügt:
„Krankenhäuser mit nur einem Fall in dem betroffenen Leistungsbereich werden hiervon ausgenommen.“

- d) In Absatz 4 werden die bisherigen Sätze 2 bis 6 die Sätze 3 bis 7.
3. § 11 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Bei Wiederholung desselben oder eines ähnlichen Sachverhalts ist zumindest eine Stellungnahme anzufordern.“
4. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „Bericht“ die Angabe „der auf Landesebene beauftragten Stellen“ eingefügt.
 - b) In Absatz 1 Satz 3 wird die Datumsangabe „31. Dezember“ durch die Angabe „30. Juni“ ersetzt.
 - c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„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.“
5. In § 18 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „direkten“ die Wörter „und indirekten“ eingefügt.
6. § 23 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „und der Institution nach § 137a SGB V“ gelöscht.
 - b) In Absatz 3 werden folgende Sätze 2 und 3 angefügt:
„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 Absatz 1 Satz 4 vor.“

II.

Die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern wird im Hinblick auf die Einführung des Follow-up wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:
 - a) Im Inhaltsverzeichnis wird die Angabe „Anlage“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.
 - b) Am Ende des Inhaltsverzeichnisses werden folgende Angaben angefügt:
„Anlage 2
Verfahren mit Follow-up
Allgemeines
§ 1 Geltungsbereich und Zweck
§ 2 Verfahren im Krankenhaus
§ 3 Verfahren in der auf Landesebene beauftragten Stelle
§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle
§ 5 Verfahren in der Institution nach § 137a SGB V
§ 6 Anforderungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen
§ 7 Qualifizierte Patienteninformation
§ 8 Begründung der Vollerhebung
§ 9 Endpunkt der Datenerhebung“
2. In § 4 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Anlage“ jeweils durch das Wort „Anlage 1“ ersetzt.
3. In § 5 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Anlage“ durch das Wort „Anlage 1“ ersetzt.
4. In § 6 wird folgender Absatz 4 angefügt:
„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 drei Monaten nach Bestimmung einer Vertrauensstelle entscheiden.“

5. § 19 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Dies gilt nicht für die patientenidentifizierenden Daten in den Leistungsbereichen nach § 6 Absatz 4.“

b) Die bisherigen Sätze 3 bis 5 werden die Sätze 4 bis 6.

6. Die bisherige Anlage „Einbezogene Leistungen im Erfassungsjahr 2011“ wird zur Anlage 1.

7. Es wird folgende Anlage 2 eingefügt:

„Verfahren mit Follow-up

Allgemeines

Aufgrund des durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WStG) 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 drei 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 Absatz 2 Nummer 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 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 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 dem 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 erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 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 Merkblätter 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 Be-

handlung/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.“

III.

Die Änderungen treten am 1. Januar 2011 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Oktober 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
H e s s