

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung in der Fassung vom 19. April 2010 [BAnz Nr. 182 (S. 3995) vom 01.12.2010] zuletzt geändert am 20. Mai 2010 [BAnz Nr. 182 (S. 4000) vom 01.12.2010] wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Nach dem Titel wird als Klammerzusatz die Angabe „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL“ angefügt.
2. Nach der Überschrift „Teil 1: Rahmenbestimmungen“ wird der Satz eingefügt:

„Die Rahmenbestimmungen legen die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander fest.“

3. Der Satz unter der Überschrift „Abschnitt A: Allgemeines“ wird aufgehoben.

4. § 1 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 135 a Abs. 2, § 137 Abs. 1 und 2 SGB V“ durch die Angabe „§ 135a Absatz 2, § 137 Absätze 1 und 2, § 299 Absatz 1a SGB V“ ersetzt.
- b. In Absatz 4 Satz 1 wird nach Nummer 2 folgende Angabe angefügt: „3. Krankenkassen.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Datenübermittlung“ ein Komma und die Angabe „des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage“ und nach den Wörtern „Datenfehlermanagement sowie“ die Wörter „die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und“ eingefügt.
- b. Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der G-BA beauftragt eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und deren jeweiligen Verbänden unabhängige Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen und die Vertrauensstelle gemäß § 11.“

6. § 9 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa. In Satz 1 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ eingefügt.

bb. Nach Satz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 5 Satz 1 beauftragte Stelle.“

b. In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 299 Abs. 1 Satz 4“ durch „§ 299 Absatz 1 Satz 7“ und das Wort „Bundesauswertungsstelle“ wird durch das Wort „Vertrauensstelle“ ersetzt.

7. In § 11 Absatz 3 wird das Wort „patientenbezogenen“ durch „patientenidentifizierenden“ ersetzt.

8. § 14 wird wie folgt gefasst:

„(1) Hinsichtlich der Daten ist zu unterscheiden zwischen patientenidentifizierenden, leistungserbringeridentifizierenden, krankenkassenidentifizierenden Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten.

(2) Patientenidentifizierende Daten (PID) sind personenbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Versicherten ermöglichen (z.B. die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V).

(3) Leistungserbringeridentifizierende Daten (LE) sind einrichtungsbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Leistungserbringern ermöglichen (z.B. die Betriebsstättennummer, die Arztnummer, das Institutionskennzeichen der Einrichtung).

(4) Krankenkassenidentifizierende Daten (KK) sind Daten, die eine eindeutige Identifikation von Krankenkassen ermöglichen (z.B. das Institutionskennzeichen der Krankenkasse).

(5) Qualitätssicherungsdaten (QD) sind die für das jeweilige Verfahren relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten, sowie weitere in den themenspezifischen Bestimmungen festzulegende relevante Daten. In der Regel sind sie prospektiv zu erheben. Gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten wird eine von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten eindeutig generierte Fallnummer geliefert, die nur ihnen die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht.

(6) Administrative Daten (AD) sind Daten, die zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geeignet sind sowie weitere, meldebezogene Daten. Die meldebezogenen Daten umfassen Daten, die insbesondere der Organisation des Datenflusses dienen, z.B. die meldende Krankenkasse und den meldenden Leistungserbringer bis zur Pseudonymisierung durch die Datenannahmestelle nach

§ 9 Abs. 1, Standort, Zeitstempel und Nummer des Datensatzes, das Thema der jeweiligen Datenlieferung sowie Angaben über Kommunikationspartner.“

9. In § 15 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt:

„Die Krankenkassen sind verpflichtet, die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten sowie nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln.“

10. § 16 wird wie folgt geändert:

a. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2) Die von den Krankenkassen übermittelten Daten sind von der Bundesauswertungsstelle und ggf. unter Beteiligung der Datenannahmestelle gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen.“

b. Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

c. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

d. In dem neuen Absatz 4 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ eingefügt.

e. Nach Absatz 4 wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle, dass die nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten übermittelt worden sind. Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten zu ermöglichen, erstellen die Krankenkassen eine Aufstellung, aus der die Zahl der übermittelten Datensätze hervorgeht. Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.“

11. In § 17 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „die Bewertung der“ die Wörter „von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 1 Abs. 4“ gestrichen.

II. Die Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Satz 1 wird in der Klammerangabe nach den Wörtern „siehe Abbildung“ die Angabe „1“ angefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa. In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 1 Absatz 4 der Richtlinie“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ ergänzt.

bb. In Satz 2 werden nach den Wörtern „Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ und nach der Angabe „§ 4 Absatz 2 der Richtlinie“ die Wörter „oder die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung“ eingefügt.

b. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa. In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 1 Absatz 4 der Richtlinie“ die Wörter „sowie den Krankenkassen“ eingefügt.

- bb. In Satz 4 werden nach dem Wort „Leistungserbringern“ die Wörter „und Krankenkassen“ eingefügt.
- c. Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa. Satz 1 wird wie folgt gefasst.

„Bei Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 (LQS/LKG) und Satz 5 (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK) der Richtlinie, bei denen ausgeschlossen ist, dass die Krankenkassen, KVen, KZVen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a, 302 SGB V übermittelten Daten hinausgehen, werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie oder den Krankenkassen so verschlüsselt, dass nur diese Datenannahmestelle sie entschlüsseln und für die Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit nutzen kann.“
 - bb. In Satz 2 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Krankenkassen“ eingefügt.
- 3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa. In Satz 2 werden vor den Wörtern „des Datenprüfprogramms“ die Wörter „der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder“ eingefügt.
 - bb. In Satz 3 wird die Angabe „§ 14 Absatz 4 der Richtlinie“ durch „§14 Absatz 6 der Richtlinie“ ersetzt.
 - cc. Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) prüft die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie.“
 - dd. In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „der Datenannahmestelle“ durch die Wörter „den Datenannahmestellen“ ersetzt, vor die Wörter „Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer“ das Wort „jeweiligen“ und nach der Angabe „§ 1 Absatz 4 der Richtlinie“ die Wörter „und an die jeweilige Krankenkasse“ eingefügt.
 - b. In Absatz 2 werden nach Satz 2 folgende Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 legen die themenspezifischen Bestimmungen fest, ob die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie die leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisieren oder anonymisieren soll. Für die Pseudonymisierung stimmen die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV), die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) sowie die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) untereinander ein Verfahren ab, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen. Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassen-Pseudonym, sofern in den themenspezifischen Bestimmungen nichts anderes vorgesehen ist.“
 - c. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa. In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 9 Absatz 1 Satz 3“ die Angabe „und Satz 5“ und in der Klammer nach „LQS/LKG“ ein Komma und die Angabe „DAS KK“ eingefügt.
- bb. Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.“
- cc. Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Alle Datenannahmestellen verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle und übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer oder von den Krankenkassen gelieferten, verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten, das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym und ggf. das verschlüsselte Krankenkassen-Pseudonym zusammen mit den verschlüsselten Ergebnissen der Prüfung an die Vertrauensstelle.“

- 4. In § 6 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 14 Absatz 3 der Richtlinie“ durch die Angabe „§ 14 Absatz 5 der Richtlinie“ ersetzt.
- 5. Die Überschrift „Abbildung: Serielles Datenflussmodell“ wird geändert in „Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell“.
- 6. Nach der Graphik unter der Überschrift „Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell“ wird die Überschrift „Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen“ sowie die Graphik (**Anlage**) eingefügt.

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage:

- PID Patientenidentifizierende Daten (PID)
- PSN Patientenpseudonym (PSN)
- LE Leistungserbringer (LE) identifizierende Daten (je nach themenspezifischen Bestimmungen)
- LEP Leistungserbringer-Pseudonym (LEP)
- KK Krankenkassenidentifizierende Daten (KK)
- KKP Krankenkassen-Pseudonym (KKP)
- QD Qualitätssicherungsdaten
- AD administrative Daten
- Transportverschlüsselung oder gesicherter Übertragungsweg

Verschlüsselung mit öffentlichem Schlüssel der

- Datenannahmestelle (DAS KK)
- Vertrauensstelle (VST)
- Bundesauswertungsstelle (BAS)

Entschlüsselung mit privatem Schlüssel der

- Datenannahmestelle (DAS KK)
- Vertrauensstelle (VST)
- Bundesauswertungsstelle (BAS)

