

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen für das
Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Vom 16. Juli 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	3
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens	4
Zu § 2 Eckpunkte	5
Zu § 3 Begründung der Vollerhebung	7
Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben	8
Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten	9
Zu § 6 Datenflussverfahren	11
Zu § 7 Datenprüfung	12
Zu § 8 [Unbesetzt]	12
Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen	12
Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie	12
Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie	14
Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	15
Zu § 13 Datenvalidierung	15
Zu § 14 Fachkommissionen	16
Zu § 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene	17
Zu § 16 Datenlieferfristen	17
Zu § 17 Fristen für Berichte	17
Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	18
Zu § 19 Erprobung und wissenschaftliche Begleitung	19
Zu Anlage I: Indikatorenliste (QS Prostata-Ca) nach Facharztgruppen	21
Zu Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca)	21
Zu Anlage III: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca) in dem tumorfallbezogenen Datensatz bei den klinischen Krebsregistern (gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2)	21

3.	Bürokratiekostenermittlung	22
4.	Verfahrensablauf.....	22
5.	Fazit	23
6.	Literaturverzeichnis	23
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	24

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 (GBA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der GBA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind. 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 vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes des Instituts nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ vom 15. Juli 2021 sowie des dazugehörigen Addendums vom 2. Februar 2022 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren und Instrumente erstellt. Daneben flossen die Ergebnisse aus der „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ vom 1. April 2019 sowie die Empfehlungen aus der Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ (vorgelegt am 30. November 2017) mit ein.

Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)

Nach § 65c Absatz 8 Satz 1 und 2 SGB V soll der GBA die klinischen Krebsregister bei Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V einbeziehen, wobei die klinischen Krebsregister an die ihnen vom GBA übertragenen Aufgaben gebunden sind. Die Gesetzesbegründung stellt auf die Einbeziehung der klinischen Krebsregister in der Funktion als Datenannahmestelle ab (BT Drs. 17/11267, S. 32). Dem folgt der GBA mit diesem Beschluss zu Teil 2 DeQS-RL und dem zeitgleichen Beschluss zu Änderungen in Teil 1 DeQS-RL. Mit den vorliegenden Regelungen zum Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca) wird erstmals festgelegt, dass Daten, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach den Vorgaben des jeweiligen Landeskrebsregistergesetzes auf Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes an das jeweilige klinische Krebsregistern übermittelt haben, auch zu QS-Zwecken der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V verarbeitet werden.

Durch dieses Vorgehen wird bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand bei Qualitätssicherungsmaßnahmen in der onkologischen Versorgung vermieden und es folgt dem Grundsatz der Datensparsamkeit. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfüllen mit der Datenübermittlung an das jeweilige Krebsregister einerseits ihre aus dem jeweiligen Landeskrebsregistergesetz folgenden Pflichten und gleichzeitig ihre gesetzlich nach § 299 Absatz 1 SGB V bestehenden Pflichten zur Verarbeitung von Daten zu Zwecken der vom GBA in Richtlinien näher ausgestalteten Qualitätssicherung. Die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung erfolgt auf der gesetzlichen Grundlage des § 299 SGB V und setzt keine Einwilligung der Versicherten voraus und sieht auch kein Widerspruchsrecht vor. Die landesrechtlichen Bestimmungen in den Landeskrebsregistergesetzen zur Datenverarbeitung zu Zwecken der klinischen Krebsregistrierung bleiben hiervon unberührt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

Es wird festgelegt, dass die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durch das Qualitätssicherungsverfahren adressiert wird. Identifiziert werden können diese QS-Fälle anhand einer Kombination aus dem ICD-Kode C61 ("Bösartige Neubildung der Prostata") und der Information zum Tumorstatus ("lokal begrenzt").

Einbezogen werden grundsätzlich alle volljährigen Patienten, die gesetzlich versichert sind. Hierzu gehören auch Patienten, die einer Verarbeitung ihrer Daten für die klinische Krebsregistrierung widersprochen haben, da die Verarbeitung gemäß DeQS-RL auf Basis von § 299 SGB V erfolgt.

Zu Satz 2:

Gelistet werden in diesem Satz alle in dem Verfahren einbezogenen Leistungen (Prostatastanzbiopsie, radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie als Monotherapie sowie Aktive Überwachung).

Gesprochen wird in diesem Verfahren von „Indexleistungen“ und nicht - wie sonst in der Qualitätssicherung üblich - von „Indexeingriffen“. Es wurde ein generischer Begriff gewählt, um die unterschiedlichen „Arten“ der Aufgreifkriterien (z.B. chirurgischer Eingriff, Beginn der Strahlentherapie), die zu einer Berechnung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen führen, widerzuspiegeln.

Zu Absatz 2:

Das Verfahren wird als „Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)“ bezeichnet.

Zu Absatz 3:

Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten wurden ein umsetzbares Qualitätsindikatorensatz (inkl. Kennzahlen) sowie zukünftig zu ergänzende Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erarbeitet, die die qualitätsrelevanten Aspekte Diagnostik, Indikationsstellung, Durchführung und Ergebnisse der Versorgung hinsichtlich der Prozess- und Ergebnisqualität adressieren.

Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden. Abgeleitet werden die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus den in Satz 4 genannten Verfahrenszielen, mit denen die angenommen qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden sollen. Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber

hinaus von den Ärztinnen und Ärzten in der ambulanten Versorgung und in den Krankenhäusern zur Information über ihre Diagnostik und Therapie genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie die Behandlung durchführen lassen wollen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Geeignetheit und Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört auch die Überprüfung der Indikatoren und der Art der Erhebung.

Zu Absatz 4:

Abhängig von der konkreten Versorgung bzw. Behandlungsmethode werden unterschiedliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer des ambulanten und stationären Sektors adressiert. Auch selektivvertraglich erbrachte Leistungen werden berücksichtigt. Zu den eingeschlossenen Leistungserbringergruppen gehören die Urologinnen/Urologen und Strahlentherapeutinnen/Strahlentherapeuten. Die eingeschlossenen Krankenhäuser, Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten erhalten anhand der Qualitätsindikator- und Kennzahlsergebnisse Rückmeldungen zu ihrer Leistungserbringung.

Zu Absatz 5:

Die Qualitätsindikator- und Kennzahlsergebnisse für die gemäß Absatz 4 eingeschlossenen Krankenhäuser, Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten werden basierend auf Daten berechnet, die sie selbst oder die andere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Krankenkassen zu den eingeschlossenen Patienten übermittelt haben. Die anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können zu den Facharztgruppen Urologie, Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Pathologie, Viszeralchirurgie, Allgemeinchirurgie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie gehören. Hierbei kann es sich um Fachärztinnen und Fachärzte handeln, die nicht von diesem QS-Verfahren adressiert werden. Beispielsweise können Informationen zur TNM-Klassifikation, die von Pathologinnen und Pathologen dokumentiert wurden, verwendet werden. Für die nach Teil 1 § 24 DeQS-RL erforderliche Information der betroffenen Patienten durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer stellt der GBA auf seiner Internetseite Muster-Dokumente zur Verfügung.

Zu § 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Die im Qualitätssicherungsverfahren erfassten Indexleistungen werden ambulant, stationär oder sowohl ambulant als auch stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle Verträge des Vierten Kapitels des SGB V mit in der Versorgung von lokal begrenztem Prostatakarzinom tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (vertragsärztlich/selektivvertraglich tätige Urologinnen/Urologen, Strahlentherapeutinnen/Strahlentherapeuten und Krankenhäuser).

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um ein sektorenübergreifendes Verfahren bei dem die Ergebnisse der ausgewerteten Daten überwiegend den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zuzurechnen sind. Dem Grundsatz folgend, dass die belegärztliche Tätigkeit die Fortsetzung der ambulanten vertragsärztlichen Tätigkeit darstellt, werden in diesem QS-Verfahren die belegärztlichen Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung zugeordnet.

Zu Absatz 3:

Um die Qualität der erfolgten Indexleistungen angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten über eine bestimmte Zeit nach der Indexleistung zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Aspekte zur Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu erfassen.

Im vorliegenden Verfahren sollen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen mit Follow-up-Zeiträumen zwischen 30 Tagen und 15 Monaten nach Prostatastanzbiopsie, radikaler Prostatektomie bzw. Beginn oder Ende einer Strahlentherapie erfasst werden.

Diese Daten zum Follow-up sind im Einzelnen Daten zu unerwünschten Komplikationen, Nebenwirkungen und Sterblichkeit.

Zu Absatz 4:

Zu Satz 1:

In diesem Satz wird klargestellt, dass es sich um ein länderbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 Absatz 1 DeQS-RL handelt.

Die jährliche Inzidenz von Prostatakarzinomen beträgt ca. 73.000 Fälle, davon 75 % lokal begrenzt. Die Anzahl potenziell betroffener Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beträgt ca. 500 Krankenhäuser mit urologischer bzw. strahlentherapeutischer Fachabteilung, ca. 2420 vertragsärztliche Urologinnen und Urologen sowie ca. 150 vertragsärztliche Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten.

Aufgrund dieser ausreichend hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß § 5 DeQS-RL, durchzuführen.

Zu Satz 2 und 3:

Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Auch bei einer insgesamt ausreichend hohen Zahl von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern so wenige Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer landesbezogenen Auswertung im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch könnte in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen ggf. in Frage gestellt sein.

Zu Absatz 5:

Der Erfassungsjahresbezug erfolgt über das Datum der Durchführung bzw. des Starts einer der in § 1 Absatz 1 genannten Indexleistungen.

Zu Absatz 6:

Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung der Verfahren gezielt und systematisch überprüft wird, um eine möglichst effiziente Ausgestaltung zu gewährleisten. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen, die Fortführung oder Aussetzung des QS-Verfahrens entschieden.

Zu Absatz 7:

Es handelt sich um ein sektorenübergreifendes Verfahren. Daher sind Vertreterinnen und Vertreter der Krankenhäuser und Vertragsärztinnen und Vertragsärzte paritätisch stimmberechtigt.

Zu § 3 Begründung der Vollerhebung

Das Verfahren QS Prostata-Ca gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren QS Prostata-Ca gehören, erfasst werden. Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten (siehe nachfolgend zitierte Literatur), für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind. Erfasst werden unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Da Komplikationen nach den in QS Prostata-Ca betrachteten Indexeingriffen selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

Die Anzahl jährlicher Neuerkrankungen an lokal begrenztem Prostatakarzinom unter gesetzlich Versicherten liegt bei ca. 45.000. Bei der Anzahl potenziell betroffener Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für das QS-Verfahren wird von ca. 500 Krankenhäusern mit urologischer Fachabteilung, ca. 3.600 Urologinnen und Urologen sowie ca. 1.100 Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten ausgegangen. Aus der Literatur sind die nachfolgend aufgezeigten Komplikationshäufigkeiten zu entnehmen:

Innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie entwickeln 1,9 % der Patienten unter antiinfektiver Prophylaxe Fieber, 0,3 % der Patienten müssen stationär behandelt werden (Salomon et al. 2019, Zani et al. 2011). Innerhalb der ersten 30 Tage nach radikaler Prostatektomie kommt es bei < 0,5 - 0,6 % der Patienten zur Entwicklung von tiefen Venenthrombosen oder Lungenarterienembolien (Johnson et al. 2018, Laird et al. 2015, Pompe et al. 2018). Im gleichen Beobachtungszeitraum treten bei < 0,5 % der Patienten ischämischen Ereignissen wie Myokardinfarkt oder Apoplex auf (Pompe et al. 2018). Im Bereich der chirurgisch-urologischen Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie entwickeln 1,2 – 1,4 % der Patienten eine Lymphozele (Gandaglia et al. 2018, Löppenberg et al. 2010), bei 0,3 % - 0,7 % kommt es zu intra- bzw. unmittelbar postoperativen Blutungen (Laird et al. 2015, Wallerstedt et al. 2019) und bei 0,6 % der Patienten zu Verletzungen des Rektums (Laird et al. 2015). Die Mortalität 30 Tage nach radikaler Prostatektomie wird in der Literatur mit <1 % angegeben, stratifiziert nach z.B. offen-chirurgischem Vorgehen beträgt diese 0,1 % (Löppenberg et al. 2010, Ortelli et al. 2018). Über alle Behandlungsoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie) hinweg betrachtet kommt es bei 1,1 – 8,4 % der beobachteten Patienten zur Ausbildung einer Harnröhrenstriktur bzw. Blasenhalsoberstruktion (u.a. Strahlentherapie: 1,7 %) (Elliott et al. 2007). In der Gruppe der Patienten, die operativ versorgt wurden, traten diese vor allem innerhalb der ersten sechs

Monaten postoperativ auf (Elliott et al. 2007). In den ersten Monaten nach radikaler Prostatektomie leiden 20 – 67 % der Patienten unter einer Harninkontinenz, welche sich im zeitlichen Verlauf deutlich bessert (nach 12 Monaten 4 – 24 %) (Sanda et al. 2008). Patienten, die eine bildgestützte perkutane Strahlentherapie oder Brachy-Monotherapie erhalten, berichten in ca. 3 % bzw. 2 % der Fälle unter einer postinterventionellen Harninkontinenz (Mohammed et al. 2012). Ein Jahr nach radikaler Prostatektomie kommt es bei ca. 60 % der Patienten zu einer erektilen Dysfunktion, wobei bis zu 17 % von ihnen angaben, dass bereits präoperativ erektile Funktionsstörungen vorlagen (Sanda et al. 2008). Nach kombinierter HDR-Brachytherapie und perkutaner Strahlentherapie leiden ca. 31 % der Patienten unter einer erektilen Dysfunktion (Strouthos et al. 2018). Bezüglich lokaler Strahlenschäden tritt bei ca. 0,5 % der Patienten mehr als sechs Monate nach Strahlentherapie eine Proktitis Grad III auf, nach Brachy-Monotherapie wurde diese bei keinem Patienten diagnostiziert (Mohammed et al. 2012).

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Das Patientenpseudonym ist dann von der Bundesauswertungsstelle zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird. Diese Voraussetzung ist in der Regel spätestens 48 Monate nach Ablauf des Erfassungsjahres, in dem die zugehörige Indexleistung stattfand, erfüllt.

Zu Absatz 2:

Die klinischen Krebsregister erhalten fortlaufend Meldungen zu Indexeingriffen. Insbesondere bei der Therapieoption „Aktive Überwachung“ mit leitliniengemäß durchzuführenden Prostatastanzbiopsien können über mehrere Jahre Meldungen zu Stanzbiopsien in den klinischen Krebsregistern eingehen. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können somit auch nach mehreren Jahren erstmalig in den Qualitätsindikatoren „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ sowie „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ auffällig und in ein Stellungnahmeverfahren einbezogen werden. Um zu gewährleisten, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Tumorreferenznummer auch nach dem finalen Datenexport an das Institut nach § 137a SGB V in Erfassungsjahr X+2 jederzeit vom klinischen Krebsregister abrufen können, muss dieses die Tumorreferenznummer so lange speichern, bis das letzte mögliche Stellungnahmeverfahren für eine Leistungserbringerin bzw. einen Leistungserbringer abgeschlossen ist. Aus diesem Grund kann die Tumorreferenznummer 48 Monate nach der letzten Meldung zu einem Indexeingriff gelöscht werden.

Zu Absatz 3:

Es wird festgelegt, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten aller Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu pseudonymisieren und nicht zu anonymisieren sind. Dies ist notwendig, weil nur damit sichergestellt werden kann, dass die QIs/ Kennzahlen leistungserbringerbezogen berechnet werden können. Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

Zu Absatz 1:

Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 DeQS-RL beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren „QS Prostata-Ca“ stammen.

Es werden Daten zur Erhebung normiert und für die Qualitätssicherung genutzt, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufgrund landesrechtlicher Vorgaben auf bereits etabliertem Meldeweg an die klinischen Krebsregister zu übermitteln haben, die für dieses QS-Verfahren in der Funktion als Datenannahmestelle gemäß § 65c Absatz 8 SGB V Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 § 9 Absatz 3 der Richtlinie übernehmen. Durch die Einbindung der klinischen Krebsregister in das QS-Verfahren wird eine neue Datenannahmestelle für die externe vergleichende Qualitätssicherung erschlossen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen hierfür wurden durch das Krebsfrüherkennungs- und -registrieresetz und dessen Umsetzung in § 65c SGB V geschaffen. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 DeQS-RL verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln.

Zudem werden Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten bei den Krankenkassen auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll. Die für das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt.

Beide unter Satz 1 genannten Datenquellen enthalten patientenidentifizierende Daten (PID) (vgl. Teil 1 § 14 Absatz 2 DeQS-RL). Dies ist primär notwendig, um die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammenzuführen. Auch werden die PID benötigt, um etwaige Folgeleistungen den das Verfahren „auslösenden“ ersten Indexleistungen zuordnen zu können. Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die qualitätsrelevanten Daten der klinischen Krebsregister sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt und eine längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen wird sichergestellt.

Nach § 299 Absatz 1 SGB V hat der GBA unter anderem die für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlichen Daten festzulegen und deren Erforderlichkeit darzulegen. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Konkret bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Die sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z.B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Bei den Daten, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für das Verfahren QS Prostata-Ca zu übermitteln haben, handelt es sich um ein Subset der Datenfelder des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes inklusive des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V. Somit entstehen bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern keine neuen Dokumentationspflichten.

Damit auch zukünftig keine zusätzlichen Dokumentationsaufwände entstehen, sind die für QS Prostata-Ca erforderlichen Datenfelder ggf. an aktualisierte Versionen des onkologischen Basisdatensatzes oder des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V anzupassen.

Zu Absatz 2:

Die Daten für den onkologischen Basisdatensatz inklusive des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V werden von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bereits über nach Landesrecht etablierte Meldewege an die klinischen Krebsregister übermittelt. Diese Meldewege werden auch für das Verfahren QS Prostata-Ca genutzt, sodass für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kein neuer Dokumentations- und Meldeaufwand entsteht.

Ein Aufwand für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer entsteht jedoch durch die notwendige Aufklärung des Patienten über die Nutzung seiner Daten für das QS-Verfahren (vgl. Teil 1 § 24 Absatz 1 der Richtlinie).

Die klinischen Krebsregister erstellen aus den übermittelten Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einen tumorfallbezogenen Datensatz. Er enthält die in Anlage III aufgeführten Datenfelder. Bei der Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes folgen die klinischen Krebsregister den Regeln, die in der vom Institut nach § 137a SGB V gemäß Absatz 3 erstellten Spezifikation, festgelegt sind. Die Regeln legen u. a. fest, wie bei der Auswahl des plausibelsten Wertes vorzugehen ist, wenn für einen Tumorfall mehrere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Informationen für dasselbe Datenfeld gemeldet haben.

Zu Absatz 3:

Die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen und Krebsregister erfolgt gemäß bundeseinheitlichen EDV-technischen Vorgaben und Spezifikationen.

Ziel ist es dabei, dass jede Krankenkasse und jedes klinische Krebsregister die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung selektiert, verarbeitet und übermittelt.

Zudem müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden. Weiterhin sind die von den klinischen Krebsregistern anzuwendenden Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes (siehe Anlage III) zu spezifizieren, damit bundesweit einheitliche und transparente Regeln auch hier Anwendung finden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z.B. gemäß § 301 SGB V oder § 295 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück. Manche dieser Dokumentationsvorgaben gelten für bestimmte Selektivverträge jedoch nicht. Daher müssen die Krankenkassen dafür Sorge tragen, dass eine vergleichbare Auslösung und Datenerfassung für Selektivverträge sichergestellt wird.

Damit die Krankenkassen und klinischen Krebsregister eine verlässliche Grundlage für die Datenübermittlung haben, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder

wesentlichen Änderung vom GBA beschlossen werden. Dem GBA sind die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig zu übermitteln und zu erläutern.

Zu § 6 Datenflussverfahren

Zu Absatz 1:

Der Datenfluss folgt – vorbehaltlich der Vorgaben in den Absätzen 2 und 3 - dem regulären Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist. Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

Im Unterschied zu den Daten von den Krankenkassen wird für die Daten, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelt werden, keine weitere Datenannahmestelle benötigt. Die Funktion der Datenannahmestelle wird für diese Daten von den klinischen Krebsregistern übernommen. Gemäß § 65c Abs. 8 SGB V sind sie an die Richtlinien und die Spezifikation des GBA gebunden. Dementsprechend stellen sie – ausgehend von den von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß den Vorgaben in § 65c SGB V sowie den landesrechtlichen Vorgaben übermittelten Daten – die erforderlichen Daten zusammen.

Zu Absatz 2:

Die klinischen Krebsregister übernehmen Aufgaben gemäß Teil 1 § 9 Absatz 3 DeQS-RL in der Funktion einer Datenannahmestelle und erstellen für jeden Tumorfall eine Tumorreferenznummer. Diese wird insbesondere im Rahmen der Bewertung von Auffälligkeiten für die Fallidentifikation benötigt, da lediglich in der Vertrauensstelle Patientenpseudonyme vorliegen, die in einem gegebenenfalls durchzuführenden Stellungnahmeverfahren auch von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer keinem Versicherten zugeordnet werden kann.

Die Tumorreferenznummer ist ein für die automatisierte elektronische Verarbeitung etablierter Universally Unique Identifier (UUID). Konkret stellt sie eine anonyme Zeichenkette dar, die keine patienten- oder tumorfallidentifizierenden Daten enthält. Zu den technischen Aspekten des Verfahrens der Erstellung der Tumorreferenznummer erfolgte eine Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Ihre Erzeugung und Speicherung erfolgt bei den klinischen Krebsregistern in einem dezidiert für die Verarbeitung personenbezogener Daten eingerichteten Bereich (Vertrauensbereich). Im Gegensatz zur fallbezogenen QS-Dokumentation bezieht sie sich nicht auf einen Behandlungsfall, sondern einen Tumorfall eines Patienten. Zu einer eGK-Versichertennummer können im klinischen Krebsregister also mehrere Tumorreferenznummern existieren, wenn der Patient unterschiedliche Tumorerkrankungen hat.

Zu Absatz 3:

Lediglich in den klinischen Krebsregistern und bei der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer darf eine Verknüpfung von Tumorfällen zu real existierenden Personen möglich sein. Zu diesem Zweck übermitteln die klinischen Krebsregister eine Mappingtabelle, die die Tumorreferenznummern den jeweiligen eGK-Versichertennummern zuordnet, an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Aufgrund eines Hinweises der BfDI wird geregelt, dass die Datenübermittlung mit einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung erfolgt. Die genaue technische Umsetzung, insbesondere inwiefern sie aufwandsarm von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern umgesetzt werden kann, ist auch Gegenstand der Erprobung des Verfahrens gemäß § 19.

Zu § 7 Datenprüfung

Die Richtlinie macht in Teil 1 § 4 Absatz 4 DeQS-RL EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

Zu § 8 [Unbesetzt]

Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Bei dem Verfahren QS Prostata-Ca werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz, der sich aus den Daten ergibt, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelt wurden.

Die vorgesehenen Qualitätsindikatoren werden immer auf der Basis der Verknüpfung von Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz und Sozialdaten bei den Krankenkassen in der Bundesauswertungsstelle ausgewertet. Lediglich bei der Kennzahl „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ werden Auswertungen alleinig auf Basis der Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz durchgeführt.

Die Verknüpfung beider Datenquellen wird notwendig, da aufgrund der fehlenden TNM-Klassifikation in den Sozialdaten bei den Krankenkassen die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens ausschließlich über die Datenverknüpfung mit den Krebsregisterdaten ermittelt werden kann.

Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch potenzielle Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften, Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL erhalten die mit dem Verfahren adressierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den von ihnen übermittelten Tumorfällen Rückmeldeberichte. Dabei werden drei Empfängergruppen unterschieden (nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-Leistungen) behandeln), so dass die Übermittlung der Rückmeldeberichte über die jeweiligen Datenannahmestellen den Vorgaben des Teil 1 der Richtlinie entspricht (vgl. Teil 1 § 9 und § 18 DeQS-RL).

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten einen jährlichen Rückmeldebericht.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3 DeQS-RL) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht vom Institut nach § 137a SGB V gemäß

aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aus dem vertragsärztlichen und stationären Bereich getestet werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Leistungen erhalten.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 DeQS-RL weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr der Indexleistung etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus bzw. eine Leistungserbringerin oder einen Leistungserbringer ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten zusätzliche Auswertungen mit Darstellung ihrer belegärztlichen Leistungen. Eine differenzierte Darstellung ermöglicht es den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements etwaigen Qualitätsförderungsbedarf besser zu identifizieren (betrifft es Leistungen, die als Belegärztin oder Belegarzt im Krankenhaus erbracht wurden oder Leistungen, die in der Vertragsarztpraxis erbracht wurden). Die Auswertungen sollen den jeweiligen Krankenhäusern durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegärztin bzw. Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden. Damit soll auch das Krankenhaus die Möglichkeit erhalten, sich über die Qualitätsergebnisse der bzw. des in ihrem Hause tätigen Belegärztin bzw. Belegarztes zu informieren und diese Ergebnisse für die Qualitätsförderung und Vertragsgestaltung nutzen. Dabei ist es zielführend, wenn Belegärztin bzw. Belegarzt und Krankenhaus gemeinsam etwaigen Qualitätsförderungsbedarf identifizieren und zusammen an den Qualitätsverbesserungsmaßnahmen arbeiten.

Die Rückmeldeberichte weisen aus, wie viele Meldungen der jeweiligen Leistungserbringerin bzw. des jeweiligen Leistungserbringers an die klinischen Krebsregister in die Berechnung der Qualitätsindikator- und Kennzahlsergebnisse eingeflossen sind und wie vollständig und plausibel die Meldungen waren. Ferner wird ausgewiesen, wie viele Meldungen anderer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (vgl. § 1 Absatz 5) in die Berechnung der Qualitätsindikator- und Kennzahlsergebnisse eingeflossen sind und wie vollständig und plausibel diese waren. Bezogen auf den aus den einzelnen Meldungen erstellten tumorfallbezogenen Datensatz wird ausgewiesen, wie vollständig und plausibel er ist.

Grundsätzlich müssen auch für dieses QS-Verfahren Angaben zur Vollzähligkeit gemäß Teil 1 § 18 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie leistungserbringerbezogen dargestellt werden können. Dies ist zum Start des QS-Verfahrens noch nicht möglich, da den klinischen Krebsregistern keine Soll-Zahlen von den zur Datenlieferung gemäß § 1 Absatz 5 verpflichteten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für eine Bestimmung der Vollzähligkeit der Daten vorliegen. Die Erprobung nach § 19 hat auch diesen Aspekt zu umfassen, da datenbasierte Qualitätssicherung darauf angewiesen ist, dass grundsätzlich alle verpflichtend zu übermittelnden Daten auch von den jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erhoben und übermittelt werden. Nicht vollzählige Daten können die Aussagekraft der Qualitätsergebnisse einschränken, sodass sie möglicherweise nicht für die Qualitätssicherungsmaßnahmen des GBA (insbesondere Teil 1 § 17 DeQS-RL) geeignet sind.

Bezogen auf die einzelnen Bundesländer ist es möglich, die Vollständigkeit der Daten in dem tumorfallbezogenen Datensatz mittels der Methodik zu schätzen, die das Robert Koch-Institut entwickelt hat und die bei der Überprüfung der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands für die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V zum Einsatz kommt (siehe https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Methoden/Vollzaehligkeitsschaetzung/vollzaehligkeitsschaetzung_node.html, Abruf 27.02.2026). In den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird dieser Schätzwert für die Vollständigkeit des tumorfallbezogenen Datensatzes je Bundesland vorläufig ausgewiesen. Zudem werden Angaben zur Verknüpfungsrate zwischen Sozialdaten bei den Krankenkassen und dem tumorfallbezogenen Datensatz angegeben.

Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

Zu Absatz 1 und Absatz 2:

Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 der Richtlinie (Teil 1 § 6 Abs. 1 DeQS-RL) einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Die Berichte müssen somit Informationen darüber enthalten, ob es sich jeweils um Krankenhäuser oder um Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte handelt, wobei für letztere zu differenzieren ist, ob von diesen kollektiv- oder selektivvertragliche Indexleistungen erfasst worden sind. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung. Die Vorgaben zu den Inhalten der jährlichen, länderbezogenen Auswertungen werden differenziert aufgeführt.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von Teil 1 § 17 DeQS-RL festgestellt. Deshalb müssen die Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringerin bzw. Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Leistungserbringerin bzw. jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können. Die je Leistungserbringerin bzw. je Leistungserbringer in den Berichten enthaltenen Inhalte sind durch ein „sofern vorhanden“ eingeschränkt, da es zum Start des Verfahrens vorerst nicht möglich sein wird, die Vollständigkeit der Daten je Leistungserbringerin bzw. je Leistungserbringer auszuweisen.

Bezogen auf die einzelnen Bundesländer ist es jedoch möglich, die Vollständigkeit der Daten in dem tumorfallbezogenen Datensatz mittels der Methodik zu schätzen, die das Robert Koch-Institut entwickelt hat und die bei der Überprüfung der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands für die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V zum Einsatz kommt (siehe https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Methoden/Vollzaehligkeitsschaetzung/vollzaehligkeitsschaetzung_node.html, Abruf 27.02.2026). In den länderbezogenen Auswertungen wird dieser Schätzwert für die Vollständigkeit des tumorfallbezogenen Datensatzes je Bundesland ausgewiesen.

Im Rahmen der Erprobung nach § 19 soll auch geprüft werden, ob die Vollständigkeit der Daten auch leistungserbringerbezogen festgestellt werden kann. Datenbasierte Qualitätssicherung des GBA bedarf vollständiger, vollständiger und plausibler Daten, um Qualität leistungserbringerbezogen berichten zu können und auf Basis von belastbaren Qualitätsergebnissen bei Bedarf Maßnahmen ergreifen zu können. Ein bundeslandbezogener Schätzwert ist für den Zeitraum der Erprobung vorübergehend akzeptabel, jedoch aus methodischer Sicht dauerhaft nicht ausreichend. Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt

nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die Landesarbeitsgemeinschaften möglich ist.

Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab (z.B. keine Auflistung der Fallnummern).

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Die Datenfelder des tumorfallbezogenen Datensatzes werden – falls Meldungen von mehreren Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu demselben Tumorfall vorliegen – mit dem jeweils plausibelsten Wert befüllt (vgl. § 5 Absatz 2 Satz 3). Dieses Vorgehen bei der Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes muss bei der Bewertung von Auffälligkeiten berücksichtigt werden. Die Besonderheit ist dabei, dass QS Prostata-Ca das erste Verfahren gemäß DeQS-RL ist, in dem Angaben unterschiedlicher Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu demselben Sachverhalt (bspw. TNM-Klassifikation einer Tumorerkrankung) erhoben und in einem tumorfallbezogenen Datensatz zusammengeführt werden. Nach der Erhebung wird entschieden, welche der ggf. unterschiedlichen Angaben für die Berechnung der Qualitätsindikatoren verwendet werden. Das QI-Ergebnis, das einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer zugeschrieben wird, kann auf Daten beruhen, die auch von anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erhoben und übermittelt wurden. Dies führt dazu, dass den adressierten Leistungserbringenden nicht notwendigerweise alle relevanten Informationen zur Verfügung stehen. Dieser Sachverhalt muss im Stellungnahmeverfahren besondere Beachtung finden. Darüber hinaus können die zusätzlichen Informationen im Widerspruch zu den selbst gemeldeten Daten stehen.

Zu Absatz 2:

Im Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Qualitätsindikatoren wird das vermehrte Auftreten von unerwünschten Ereignissen nach einem Eingriff als Anlass genommen zu hinterfragen, ob bei der Durchführung des Eingriffs ggf. Qualitätsanforderungen nicht eingehalten wurden. Der Zusammenhang zwischen einem Eingriff und später, nach Entlassung festgestellten, unerwünschten Ereignissen, ist weniger sicher herstellbar, was das Ausmaß der Zuschreibbarkeit zu der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer, die bzw. der den Eingriff durchführte, einschränken kann. Dies ist umso mehr der Fall, je unspezifischer die unerwünschten Ereignisse sind und je länger der Eingriff zurückliegt. Daher erweist es sich sowohl für die Landesarbeitsgemeinschaften als auch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer als anspruchsvoll, Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Qualitätsindikatoren durchzuführen. U. a. auch aufgrund nicht ausreichender Konzepte hierzu (vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/7497/>). Die Andersartigkeit des Vorgehens im Stellungnahmeverfahren zu Follow-up-Qualitätsindikatoren ist zu beachten. Der GBA wird während der Erprobung hierzu weitere Vorgaben festlegen.

Zu § 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 DeQS-RL sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zu Absatz 1:

Die in Teil 1 § 16 DeQS-RL normierte statistische Basisprüfung ist zurzeit noch nicht für die Daten der klinischen Krebsregister anwendbar. Im Rahmen der wissenschaftlichen Erprobung ist zu prüfen, welche Möglichkeiten bestehen, alle Parameter der statistischen Basisprüfung auch für die von den klinischen Krebsregistern übermittelten Daten zu berechnen.

Die auf den nach landesrechtlichen Vorgaben etablierten Meldewegen von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten werden von den klinischen Krebsregistern nach den für den Meldeweg geltenden Vorgaben geprüft. Das Datenvalidierungsverfahren nach Teil 1 § 16 Absatz 6 der Richtlinie umfasst eine jährliche statistische Basisprüfung der übermittelten Daten der Krankenhäuser, der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte und Krankenkassen auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Im Rahmen der Erprobung nach § 19 sollte geprüft werden, ob Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der Daten auch leistungserbringerbezogen festgestellt werden können. Datenbasierte Qualitätssicherung des GBA bedarf vollzähliger, vollständiger und plausibler Daten, um Qualität leistungserbringerbezogen berichten zu können. Nur auf Basis von belastbaren Qualitätsergebnissen können Maßnahmen ergriffen werden. Daher ist im Rahmen der Erprobung wissenschaftlich zu prüfen, wie gut leistungserbringerbezogen die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der Daten sind, welche die klinischen Krebsregister übermitteln.

Bei Bedarf sind Methoden für eine statistische Basisprüfung und ggf. auch weitere normative Vorgaben zu entwickeln, um diese relevanten Parameter abbilden und bewerten zu können.

Zu Absatz 2:

Die Datenvalidierung der Sozialdaten folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Zu Absatz 3:

Die Daten des tumorfallbezogenen Datensatzes, die die klinischen Krebsregister an die Bundesauswertungsstelle übermitteln, werden von dieser anhand von Prüfkriterien, die das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und der Unterausschuss Qualitätssicherung beschließt, validiert. Die Erstentwicklung der Prüfkriterien wird auf Basis der erstmals im Januar 2028 vorliegenden Daten erfolgen. Eine Beschlussfassung der Prüfkriterien durch den Unterausschuss wird im Kalenderjahr 2029 angestrebt, sodass die beschlossenen Prüfkriterien erstmals für die Datenlieferung im Januar 2030 angewendet werden können. Für die fachliche Begleitung der Entwicklung der Prüfkriterien richtet das Institut nach § 137a SGB V ein Expertengremium ein.

Im Gegensatz zu dem Expertengremium nach § 15 begleitet dieses Expertengremium in methodischen und grundsätzlich organisatorischen Fragen, die die Verarbeitung von Daten durch die klinischen Krebsregister betreffen.

Zu § 14 Fachkommissionen

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur durch Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die Landesarbeitsgemeinschaften Fachkommissionen ein.

Konkret werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Um alle Qualitätsaspekte der

Leistungen bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die praktische Kenntnisse in der Behandlung urologischer oder onkologischer Erkrankungen, insbesondere von Erkrankungen der Prostata vorweisen.

Bei der fachlichen Bewertung von Auswertungsergebnissen ist eine Fachkommissionszusammensetzung sinnvoll, bei der auch die Expertise von Fachärztinnen und Fachärzten, die persönlich radikale Prostatektomien oder Strahlentherapien durchführen, berücksichtigt wird.

Dem Grundgedanken der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung folgend, wird eine Vorgabe zur sektorenübergreifenden Besetzung der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommission gemacht. Dabei ist auf eine Parität der Expertise aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor zu achten.

Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen einen stimmberechtigten Vertreter benennen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Pflege sowie der Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet, sowie Expertinnen und Experten aus den klinischen Krebsregistern.

Zu § 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

Entsprechend Teil 1 § 26 DeQS-RL können in den themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll ein entsprechendes Expertengremium für das Verfahren QS Prostata-Ca einrichten. Dessen Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Es werden die Fristen hinsichtlich der verpflichtenden Übermittlung der Daten für die Krankenkassen, für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß landesrechtlichen Vorgaben sowie für die klinischen Krebsregister geregelt. Sowohl die Krankenkassen als auch die klinischen Krebsregister übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Auch die Frist zur Übermittlung der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 DeQS-RL wird für die Krankenkassen festgelegt.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften und den Gemeinsamen Bundesausschuss dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß § 17 DeQS-RL bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und

andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Für die Berechnung der in diesem Verfahren verwendeten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erfolgt eine Verknüpfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit dem tumorfallbezogenen Datensatz.

Aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen stehen die Sozialdaten erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung. Das Vorliegen der finalen Daten aus beiden Datenquellen bestimmt dementsprechend die Berichtszeitpunkte. Vor diesem Hintergrund kann in den jährlichen Rückmeldeberichten also grundsätzlich über die Auswertungen (Follow-up-Ereignisse bis zu 30 Tagen) des Vorvorjahres (AJ - 2) berichtet werden. Für die Follow-up-Ereignisse bis zu 15 Monaten sind es entsprechend die Auswertungen des dem Vorvorjahr vorangegangenen Jahres (AJ - 3).

Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Sie berichtet hierüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht.

Zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 DeQS-RL umfasst die Berichterstattung der LAGen gegenüber dem GBA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL bzw. § 10 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit Vertreterinnen und Vertretern der LAGen empfohlen werden, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den LAGen mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 31. Mai eines Jahres.

Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem GBA die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatorenergebnisse ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 DeQS-RL verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Gemäß Teil 1 § 17 Absatz 12 der Richtlinie lösen nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 9 Satz 5 Buchstabe b aus. Im vorliegenden Verfahren ist eine Unterdokumentation bis auf weiteres nicht eindeutig auf die einzelne Leistungserbringerin oder den einzelnen Leistungserbringer zurückführbar, weshalb für den Zeitraum der Erprobung dieses QS-

Verfahrens keine Vergütungsabschläge erhoben werden, d. h. Teil 1 § 17 Absatz 12 der Richtlinie keine Anwendung findet. Es ist eine Aufgabe der wissenschaftlichen Erprobung (§ 19) hier ggf. Möglichkeiten zu prüfen, eine Vollzähligkeit festzustellen, da die Verpflichtung zur vollzähligen Dokumentation für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 135a Absatz 2 i.V.m. § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V unabhängig der Lieferpflichten gegenüber den klinischen Krebsregistern besteht.

Zu § 19 Erprobung und wissenschaftliche Begleitung

Zu Absatz 1:

Bei dem Verfahren QS Prostata-Ca handelt es sich um ein innovatives Datenerfassungsmodell, bei dem der GBA erstmalig den klinischen Krebsregistern Aufgaben in der Funktion einer Datenannahmestelle zuweist. Für einen Zeitraum von sechs Jahren (2027 bis 2032) soll das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren erprobt werden.

Der GBA geht davon aus, dass das Verfahren grundsätzlich in der hier vorgestellten Form geeignet ist, um Leistungen im Bereich des lokal begrenzten Prostatakarzinoms leistungserbringerbezogen zu erfassen. In der Phase der Erprobung sollen derzeit nicht absehbare Probleme identifiziert und insbesondere die für eine faire Verantwortungszuschreibung notwendigen Rahmenbedingungen überprüft und implementiert werden.

Der Zeitrahmen von sechs Jahren erlaubt es, aus zwei Erfassungsjahren die Daten und Ergebnisse analysieren und bewerten zu können. Bei einem Verfahrensstart am 1. Januar 2027 liegen die Auswertungsergebnisse (Rückmeldeberichte) für das Erfassungsjahr 2027 zu den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 30 Tagen im zweiten Quartal 2029 vor, die Ergebnisse dieses Erfassungsjahres zu den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von neun Monaten, einem Jahr bzw. 13/ 15 Monate im zweiten Quartal 2030. Die Auswertungsergebnisse für das Erfassungsjahr 2028 liegen entsprechend jeweils ein Jahr später vor (zweites Quartal 2030 für Kurzzeit-Follow-up bzw. 2031 für Langzeit-Follow-up).

Zu Absatz 2:

Die Erprobung und Optimierung des Gesamtverfahrens in Bezug auf die verschiedenen in Absatz 2 aufgeführten Aspekte (Praktikabilität der Datenerfassung, Validität, Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der erhobenen Daten, Berichterstellung für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften, Zuschreibbarkeit der Einzelergebnisse, Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten, Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Datenbewertung seitens des GBA) muss auf der Basis aller vorhandenen Daten und unter Mitwirkung aller Beteiligten (insbesondere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und LAGen) erfolgen.

Zu Absatz 3:

Dieser Absatz stellt klar, dass die Erprobung synchron mit der Verpflichtung der Krankenkassen und Krebsregistern zur Datenlieferung startet.

Zu Absatz 4:

Die in Absatz 4 vorgesehene Aussetzung der Regelungen von Teil 1 § 17 Absatz 8 bis 10 DeQS-RL soll deutlich machen, dass aufgrund des innovativen Charakters des Verfahrens die Daten in dem Erprobungszeitraum ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, um nach dem Stellungnameverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 6 DeQS-RL gezielt bestimmte weitergehende Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 8ff. DeQS-RL vorgeben zu können. Doch auch wenn die Bewertung der Ergebnisse nach § 12 während des Erprobungszeitraums vorrangig der

Evaluation und Optimierung des Verfahrens dient, können bei relevanten Auffälligkeiten mit Handlungsbedarf auch weitere Maßnahmen der Aufklärung wie Maßnahmen der Stufe 1 entsprechend Teil 1 § 17 Absatz 7 DeQS-RL veranlasst werden. Ebenso gilt, dass bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände Maßnahmen der Stufe 2 nach Teil 1 § 17 Absatz 8 und 9 DeQS-RL von der LAG beschlossen werden können.

Zu Absatz 5:

Die zum Start des Verfahrens vorliegende Spezifikation gemäß § 5 Absatz 3 Satz 2 enthält noch keine Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes. Somit werden die klinischen Krebsregister den tumorfallbezogenen Datensatz vorerst basierend auf den bisher angewendeten Regeln erstellen. Damit die klinischen Krebsregister zeitnah nach einheitlichen Regeln, die der GBA vorgibt, arbeiten können, wird das Institut nach § 137a SGB V gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes entwickeln und in der Spezifikation dokumentieren. Die zu entwickelnden Regeln sollen ab dem dritten Jahr der Erprobung verpflichtend angewendet werden.

Zu Absatz 6:

Es wird festgelegt, dass erst nach dem dritten Erfassungsjahr Ergebnisse der Qualitätssicherung auch für eine einrichtungsbezogene Darstellung herangezogen werden können. Es ist ein Erfahrungswert, dass es einiger Zeit bedarf, bis eine Datenerhebung und -auswertung routiniert und technisch zuverlässig verläuft und eine belastbare Datengrundlage (Vollzähligkeit und Vollständigkeit) für Auswertungen vorliegt. Ferner wird der tumorfallbezogene Datensatz anfänglich noch nicht nach für alle klinischen Krebsregister einheitlichen Regeln erstellt, sodass ein aussagekräftiger Leistungserbringervergleich noch nicht möglich sein wird. Im vierten Erfassungsjahr dürften die gemäß § 19 Absatz 5 zu entwickelnden einheitlichen Regeln jedoch zuverlässig in der Anwendung sein, sodass ein Vergleich und somit eine Veröffentlichung der Ergebnisse möglich sein sollten.

Zu Absatz 7:

Die wissenschaftliche Begleitung der Erprobungsphase ist Aufgabe des Instituts nach § 137a SGB V. Absatz 7 sieht vor, dass der GBA das Institut nach § 137a SGB V entsprechend beauftragt. In dem Auftrag sind die konkreten Aufgaben der wissenschaftlichen Begleitung weiter zu spezifizieren. Sie erfolgt zu festgelegten Zeitpunkten auf Basis der bis dahin vorliegenden Ergebnisse.

Zu Absatz 8:

Der GBA prüft bis zum 30. April die Berichte des Instituts nach § 137a SGB V (für Daten aus 2027 im Januar 2030 erstmals vorliegend) und entscheidet über die Notwendigkeit von Anpassungen an den Regelungen der Richtlinie und den EDV-technischen Vorgaben der Spezifikation. Der GBA erhält so zweimal die Möglichkeit, die für eine Optimierung erforderlichen Änderungen an den Spezifikationen zu erkennen und zu beschließen. Dadurch kann für das Jahr 2033 nach zweimaliger Optimierung eine ausreichende Stabilität des Verfahrens angenommen werden, um die Erprobungsphase zu beenden.

Der Erprobungszeitraum beträgt insgesamt sechs Kalenderjahre (2027 bis 2032). Sofern der GBA aufgrund der Ergebnisse keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung – und damit alle für die Erprobung abweichend getroffenen Regelungen - mit Ablauf des sechsten Jahres. Das QS-Verfahren würde ohne die für die Erprobung abweichenden Regelungen somit ab 1. Januar 2033 beginnen.

Zu Anlage I: Indikatorenliste (QS Prostata-Ca) nach Facharztgruppen

Die in Anlage I aufgeführten Indikatoren basieren auf den Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V zum Indikatorenset V1.2 für das Qualitätssicherungsverfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Die Begründungen für die Indikatorenliste sind dem entsprechenden Abschlussbericht vom 15. Juli 2021 einschließlich dem Addendum zum Abschlussbericht vom 2. Februar 2022 zu entnehmen (s. [Beschluss des GBA vom 16. Juni 2022](#)).

Zu Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca)

Zu Anlage II Buchstabe a:

Die Tabelle zeigt, welche der Daten, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß dem onkologischen Basisdatensatz inklusive dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V auf landesrechtlich etablierten Meldewegen an die klinischen Krebsregister übermitteln, auch – d. h. neben ihrer Verwendung im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung – für die Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes für das Verfahren QS Prostata-Ca gemäß DeQS-RL erforderlich sind.

Die Tabelle ist zum Start des Verfahrens unbesetzt, da die Entwicklung der einheitlichen Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes noch nicht erfolgt ist. Die Tabelle wird ergänzt, sobald der Arbeitsauftrag in § 19 Absatz 6 abgeschlossen ist.

Die in Anlage II a aufzuführende Auswahl von Datenfeldern aus dem onkologischen Basisdatensatz inklusive dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V umfasst mindestens die in Anlage III gezeigten tumorfallbezogenen Datenfelder. Weitere ggf. erforderliche Datenfelder können erst im Zuge der Entwicklung der einheitlichen Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes identifiziert werden.

Die Datenfelder können in Anlage III anhand der Spalte „Technische Kennung“ identifiziert werden: Die im onkologischen Basisdatensatz verwendete Nummer (Nr.) der Datenfelder entspricht der Zahl, die den Buchstaben „oBDS.“ in der Spalte „Technische Kennung“ folgt. Für Datenfelder aus dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom steht an entsprechender Stelle die Datenfeldbezeichnung PX, wobei X für die Zahl 1, 2, 3 etc. steht.

Zu Anlage II Buchstabe b:

Die Tabelle zeigt, welche Daten die Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V übermitteln. Gemäß § 9 nutzt die Bundesauswertungsstelle die übermittelten Daten zur Erstellung der Auswertungen und Berichte. Die Datenfelder beruhen auf der Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V zur Spezifikation für das Verfahren QS Prostata-Ca. Weitere Informationen können den Erläuterungen zur Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei den klinischen Krebsregistern für das Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca) nach DeQS-RL – Erfassungsjahr 2027 entnommen werden (s. [Beschluss des GBA vom 16. Juli 2026](#)).

Zu Anlage III: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca) in dem tumorfallbezogenen Datensatz bei den klinischen Krebsregistern (gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2)

Die Tabelle zeigt die Datenfelder des tumorfallbezogenen Datensatzes, den die klinischen Krebsregister gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 und 3 zusammenstellen. Die klinischen Krebsregister übermitteln die Daten des tumorfallbezogenen Datensatzes an die Bundesauswertungsstelle, die sie gemäß § 9 zur Erstellung der Auswertungen und Berichte nutzt. Die Datenfelder beruhen auf der Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V zur Spezifikation für das Verfahren QS Prostata-Ca. Weitere Informationen können den Erläuterungen zur

Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei den klinischen Krebsregistern für das QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca) nach DeQS-RL – Erfassungsjahr 2027 entnommen werden (s. [Beschluss des GBA vom 16. Juli 2026](#)).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die Bürokratiekostenermittlung findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 22. Februar 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 19 Sitzungen wurde der Entwurf der themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom der DeQS-RL erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. *untenstehende Tabelle*).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
22. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
20. Januar 2026	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
25. Februar 2026	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
14. April 2026	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
28. April 2026	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
3. Juni 2026	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme
16. Juli 2026	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 Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen zum Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 25. Februar 2026 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. März 2026 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. April 2026.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 2. April 2026 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen am 14. und 28. April 2026 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Juni 2026 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 9. März 2026 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stimmnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2026 beschlossen, die DeQS-RL Teil 2 zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Länderververtretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Literaturverzeichnis

- Elliott, SP; Meng, MV; Elkin, EP; McAninch, JW; Duchane, J; Carroll, PR (2007): Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE. *The Journal of Urology* 178(2): 529-534. DOI: 10.1016/j.juro.2007.03.126.
- Gandaglia, G; Bravi, CA; Dell'Oglio, P; Mazzone, E; Fossati, N; Scuderi, S; et al. (2018): The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 74(1): 4-7. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.02.025.
- Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, J-R; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.
- Laird, A; Fowler, S; Good, DW; Stewart, GD; Srinivasan, V; Cahill, D; et al. (2015): Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU International* 115(5): 753-763. DOI: 10.1111/bju.12866.
- Löppenberg, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.
- Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.
- Ortelli, L; Spitale, A; Mazzucchelli, L; Bordoni, A (2018): Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC Cancer* 18: 733. DOI: 10.1186/s12885-018-4604-2.

- Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.
- Salomon, G; Prues, S; Saul, J; Budäus, L; Tilki, D; Schneider, MP; et al. (2019): Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates. *European Urology Focus* 5(6): 992-997. DOI: 10.1016/j.euf.2018.06.005.
- Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.
- Strouthos, I; Chatzikonstantinou, G; Zamboglou, N; Milickovic, N; Papaioannou, S; Bon, D; et al. (2018): Combined high dose rate brachytherapy and external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 128(2): 301-307. DOI: 10.1016/j.radonc.2018.04.031.
- Wallerstedt Lantz, A; Stranne, J; Tyrirtis, SI; Bock, D; Wallin, D; Nilsson, H; et al. (2019): 90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology* 53(1): 26-33. DOI: 10.1080/21681805.2018.1556729.
- Zani, EL; Clark, OAC; Rodrigues Netto, N Jr (2011): Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 5. Art. No.: CD006576. DOI: 10.1002/14651858.CD006576.pub2.

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Entwurf der themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom der DeQS-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Bürokratiekostenermittlung zur Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Teil 2: Verfahren 17: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung themenspezifische Bestimmungen für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zum Erfassungsjahr 2027. Die zur Durchführung des Verfahrens erforderlichen Daten ergeben sich aus einer Auswahl von Datenfeldern aus dem onkologischen Basisdatensatz inklusive des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V (Anlage II Buchstabe a), dem tumorfallbezogenen Datensatz bei den klinischen Krebsregistern (Anlage III) und den Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II Buchstabe b). Letztere werden von den Krankenkassen als bereits vorhandene Routinedaten zur Verfügung gestellt und bedingen keine zusätzlichen Bürokratiekosten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Die Daten des onkologischen Basisdatensatzes inklusive des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom werden von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bereits über nach Landesrecht etablierte Meldewege an die klinischen Krebsregister übermittelt. Eine Auswahl dieser Daten wird auch für das Verfahren QS Prostata-Ca genutzt, sodass für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kein zusätzlicher Dokumentations- und Meldeaufwand entsteht.

Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

In Teil 1 § 17 DeQS-RL sind im Falle von rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen vorgesehen. Den betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entstehen hierbei Bürokratiekosten durch die Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen. Die aus weiteren qualitätsverbessernden Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL resultierenden Aufwände werden grundsätzlich als vermeidbar angesehen und finden daher keinen Eingang in die Abschätzung der Bürokratiekosten. Insofern können im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung nur solche Aufwände berücksichtigt werden, denen sich die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch bei regelkonformem Verhalten nicht entziehen können. Dies ist der Fall, wenn nach der Bewertung der übermittelten Auswertungen durch die Fachkommissionen im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) die Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens festgestellt und durch die LAG eingeleitet wurde (vgl. hierzu Teil 1 § 8a DeQS-RL).

Es wird davon ausgegangen, dass die Abfassung einer Stellungnahme einen zeitlichen Aufwand von 33 Minuten nach sich zieht, davon sieben Minuten für mittleres Qualifikationsniveau sowie 26 Minuten für hohes Qualifikationsniveau. Damit belaufen sich die Bürokratiekosten je schriftliche Stellungnahme auf 30,86 Euro. Da sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschätzen lässt wie viele Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer von den LAG aufgefordert werden, aufgrund von Auffälligkeiten eine Stellungnahme abzugeben, ist eine Quantifizierung der entstehenden Bürokratiekosten nicht möglich.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

(DeQS-RL)

in der Fassung vom 19. Juli 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAZ AT 18.12.2018 B3)
in Kraft getreten am 1. Januar 2019

zuletzt geändert am TT.MM.JJJJ
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAZ AT TT.MM.JJJJ XX)
in Kraft getreten am TT.MM.JJJJ

Stand: 25.02.2026 nach UA QS

DeQS-RL Teil 2 – Entwurf der themenspezifischen Bestimmungen: Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Legende:

Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

Folgedissense sind **grau** markiert.

Punkte mit spezifischen Anpassungsbedarf sind **dunkelgrau** hinterlegt.

Inhalt

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen	3
Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca).....	3
§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens	3
§ 2 Eckpunkte.....	4
§ 3 Begründung der Vollerhebung.....	5
§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben	5
§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten	5
§ 6 Datenflussverfahren.....	6
§ 7 Datenprüfung	7
§ 8 [Unbesetzt].....	7
§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen.....	7
§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie.....	7
§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie...	8
§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten	9
§ 13 Datenvalidierung.....	9
§ 14 Fachkommissionen.....	10
§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene	10
§ 16 Datenlieferfristen	10
§ 17 Fristen für Berichte	11
§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	11
§ 19 Erprobung und wissenschaftliche Begleitung.....	12
Anlage I: Indikatorliste (QS Prostata-Ca) nach Facharztgruppen.....	14
Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca).....	21
Anlage III: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca) in dem tumorfallbezogenen Datensatz bei den klinischen Krebsregistern (gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2)	37

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens ist die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms bei Patienten ab 18 Jahren, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ²Erfasst werden die nachfolgend genannten Leistungen („Indexleistungen“):

- a) Prostatastanzbiopsie
- b) Radikale Prostatektomie
- c) Perkutane Strahlentherapie
- d) Interstitielle Brachytherapie als Monotherapie
- e) Aktive Überwachung

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS Prostata-Ca“ genannt.

(3) ¹Das Verfahren soll die qualitätsrelevanten Aspekte im Bereich

- a) Durchführung der Diagnostik mittels Prostatastanzbiopsie
- b) Indikationsstellung zur adjuvanten hormonablativen Therapie
- c) Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie
- d) Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / interstitiellen Brachytherapie als Monotherapie

messen, vergleichend darstellen und soweit diese durch Qualitätsindikatoren erfasst sind bewerten. ²Der qualitätsrelevante Aspekt „Aktive Überwachung“ wird vorerst als die Kennzahl „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ dargestellt. ³Die entsprechenden Indikatoren und Kennzahlen sind in **Anlage I** aufgeführt. ⁴Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Verbesserung der Durchführung der Diagnostik mittels Prostatastanzbiopsie
- b) Förderung der leitliniengerechten Durchführung der radikalen Prostatektomie und perkutanen Strahlentherapie / interstitiellen Brachytherapie zur Erhöhung der Patientensicherheit
- c) Verringerung der Komplikationsraten und der Sterblichkeit während und nach der radikalen Prostatektomie und perkutanen Strahlentherapie / interstitiellen Brachytherapie als Monotherapie
- d) Transparenz über das Versorgungsgeschehen zur Aktiven Überwachung

⁵Im Weiteren ist im Verfahren neben der Zielerreichung auch die Angemessenheit der Methoden der Qualitätssicherung zu überprüfen.

(4) ¹Das Verfahren adressiert den ambulanten und stationären Sektor und bezieht sich auf Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie deren SV-Leistungen gemäß Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 4 der Richtlinie. ²Bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten werden zwei

Facharztgruppen einbezogen: Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten. ³Die Qualitätsindikator- und Kennzahlsergebnisse werden

- bei Prostatektomie den Krankenhäusern
- bei Prostatastanzbiopsie den Krankenhäusern und den vertragsärztlichen sowie selektivvertragsärztlichen Urologinnen und Urologen
- bei perkutaner Strahlentherapie den Krankenhäusern und den vertragsärztlichen sowie selektivvertragsärztlichen Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten und
- bei interstitieller Brachytherapie als Monotherapie den Krankenhäusern und den vertragsärztlichen sowie selektivvertragsärztlichen Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten sowie Urologinnen und Urologen

zugeordnet.

(5) Die zu verarbeitenden Daten gemäß § 5 werden bei Krankenhäusern sowie bei kollektiv- oder selektivvertraglich tätigen Ärztinnen und Ärzten der Facharztgruppen Urologie, Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Pathologie, Viszeralchirurgie, Allgemeinchirurgie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie erhoben.

§ 2 Eckpunkte

(1) Das Verfahren dient der Beurteilung der ambulant oder stationär erbrachten Indexleistungen gemäß § 1.

(2) Belegärztlich durchgeführte Behandlungen werden der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 der Richtlinie zugeordnet.

(3) ¹Die Beurteilung der im Verfahren einbezogenen Indexleistungen basiert überwiegend auf den mit ihnen assoziierten Folgeereignissen (Follow-up). ²Dies sind im Einzelnen unerwünschte schwerwiegende Komplikationen und Sterblichkeit.

(4) ¹Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. ³Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(5) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum einer Indexleistung gemäß § 1 Absatz 1.

(6) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden.

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
³ Zum 30. Juni 2037	³ Zum 30. Juni 2033

bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele nach § 1 des QS-Verfahrens unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie sowie unter Einbeziehung der Erkenntnisse aus der wissenschaftlich begleiteten Erprobung nach § 19 und entscheidet über

den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung oder darüber, ob das Verfahren ab dem

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
Erfassungsjahr 2038	Erfassungsjahr 2034

außer Kraft zu setzen ist.

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
[keine Übernahme]	⁴ Bis zu diesem Erfassungsjahr wird das Verfahren fortgesetzt.

(7) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte paritätisch zufallen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

¹Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patienten erbringen. ²Das Verfahren wird auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durchgeführt. ³Dies ist erforderlich, da die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind. ⁴Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patienten erfolgen und die Follow-up-Indikatoren für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

(2) Die Tumorreferenznummer ist bei dem klinischen Krebsregister spätestens 48 Monate nach Ablauf des Erfassungsjahres, in dem die letzte zugehörige Indexleistung stattfand, zu löschen.

(3) Die leistungserbringeridentifizierenden Daten sind entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren.

§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

- (1) ¹Für das Verfahren werden Daten verarbeitet von
- a) den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und
 - b) den Krankenkassen.

²Die jeweiligen Daten nach Satz 1 Buchstaben a und b sind der **Anlage II** zu entnehmen. ³Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. ⁴Bei den in **Anlage II Buchstabe a** aufgeführten Datenfeldern handelt es sich um eine Auswahl von Datenfeldern aus dem onkologischen Basisdatensatz inklusive des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V. ⁵Wenn eine Aktualisierung des onkologischen

Basisdatensatzes oder des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V erfolgt, ist die Auswahl der Datenfelder in **Anlage II Buchstabe a** zu prüfen und ggf. anzupassen, sodass stets Übereinstimmung mit der Definition der Datenfelder in **Anlage II Buchstabe a** besteht.

(2) ¹Die Daten gemäß Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a werden von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern auf dem nach den landesrechtlichen Vorgaben für das jeweilige klinische Krebsregister etablierten Meldeweg an die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle gemäß Teil 1 § 9 Absatz 3 übermittelt. ²Auf Grundlage der gemäß Absatz 3 zur Verfügung gestellten Spezifikation stellen die klinischen Krebsregister die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten, die zu einer Tumordiagnose patientenindividuell vorliegen, zu einem tumorfallbezogenen Datensatz mit den in **Anlage III** festgelegten Datenfeldern zusammen. ³Wenn für einen Tumorfall in einem Datenfeld mehrere unterschiedliche Werte vorliegen erfolgt zudem eine Auswahl des plausibelsten Wertes, der dann in den tumorfallbezogenen Datensatz eingeht.

(3) ¹Zum Zwecke der Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen und die klinischen Krebsregister erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen sowie die von den klinischen Krebsregistern anzuwendenden Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes gemäß **Anlage III** zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums, vom Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

§ 6 Datenflussverfahren

(1) Die Daten werden vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie verarbeitet.

(2) ¹Die klinischen Krebsregister generieren gemäß den Vorgaben der Spezifikation nach Teil 1 § 4 Absatz 4 bezogen auf jede Tumordiagnose eine Tumorreferenznummer. ²Die Tumorreferenznummer besteht aus einem für die automatisierte elektronische Verarbeitung etablierten Universally Unique Identifier (UUID) und wird gemeinsam mit den von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet.

(3) ¹Für die Identifizierung der in die Qualitätssicherung einbezogenen Tumorfälle stellen die klinischen Krebsregister den gemäß § 1 Absatz 4 Satz 3 einbezogenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ein Mapping zwischen der eGK-Versichertennummer, der Tumordiagnose und der Tumorreferenznummer zur Nutzung der Rückmeldeberichte zur Verfügung. ²Die elektronische Datenübermittlung des Mappings erfolgt zeitgleich mit der Übermittlung der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle. Dies setzt eine Authentifizierung des Absenders und eine Transportverschlüsselung der Daten voraus.

§ 7 Datenprüfung

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm beziehungsweise inhaltsgleiche vom IQTIG vorgegebene Prüfregeln gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 3 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 [Unbesetzt]

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen

²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. ³Bei Krankenhäusern werden die Auswertungen und Berichte dem entlassenden Standort zugeordnet. ⁴Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. ⁵Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen: Auswertungen zu Indikatoren werden auf Basis der Verknüpfung von Qualitätssicherungsdaten der Leistungserbringer und der Sozialdaten bei den Krankenkassen erstellt. ⁶Bei Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ohne Follow-up oder mit Kurzzeit-Follow-up (bis 30 Tage) erfolgt die Auswertung auf Basis der Daten des Vorjahres, bei Langzeit-Follow-up (31 Tage bis 15 Monate) auf Basis des dritten vorangegangenen Jahres.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht erhalten

- a) nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
- b) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre kollektivvertraglichen Leistungen sowie
- c) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre selektivvertraglichen Leistungen (SV-LE),

die mindestens eine der einbezogenen Leistungen erbracht haben. ²Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) ¹Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) Angaben zur Anzahl Meldungen sowie deren Vollständigkeit und Plausibilität differenziert nach den eigenen Meldungen der Leistungserbringerin bzw. des Leistungserbringers und den Meldungen anderer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer
- b) Angaben zur Anzahl Tumorfälle sowie deren Vollständigkeit und Plausibilität

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
c) Information der klinischen Krebsregister zur Vollständigkeit, der Daten	[keine Übernahme]

c)/d) Verknüpfungsrates der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2

d)/e) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs

e)/f) Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patienten

- mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
- mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
- mit Bezug zum Jahr, in dem die Indexleistung stattfand

f)/g) die Indikatorergebnisse und Kennzahlenergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren

g)/h) Auswertung der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen je Leistungserbringerin und Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen

h)/i) Auflistung der Tumorreferenznummern nach § 6 Absatz 2, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

i)/j) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse und Kennzahlenergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren

j)/k) Belegärztlich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, die auch nach Belegabteilungen bzw. Belegkrankenhaus anhand der Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR) differenziert werden; diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegärztin oder Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
[keine Übernahme]	² Teil 1 § 18 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie findet keine Anwendung.

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

(1) ¹Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. ²Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. ³Die länderbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel pdf-Format) vorliegen.

(2) Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch, sofern vorhanden, je Leistungserbringerin und Leistungserbringer:

- a) Angaben zur Anzahl Meldungen sowie deren Vollständigkeit und Plausibilität
- b) Angaben zur Anzahl Tumorfälle sowie deren Vollständigkeit und Plausibilität

- c) Vollzähligkeit, zunächst den Schätzwert für die Vollzähligkeit des tumorfallbezogenen Datensatzes gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2; Grundlage für die Schätzung bildet das Verfahren, wie es vom Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Institutes (Stand: 17. Dezember 2019) vorgenommen wird.
- d) Verknüpfungsrate der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2
- e) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- f) Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patienten
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem die Indexleistung stattfand
- g) die Indikatorergebnisse und Kennzahlenergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- h) Auswertung der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen je Leistungserbringerin und Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen)
- i) eine Auflistung der Tumorreferenznummern nach § 6 Absatz 2 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Den methodischen Eigenschaften des tumorfallbezogenen Datensatzes gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2, die sich durch die Zusammenführung von Daten unterschiedlicher Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ergeben, muss bei der Bewertung von Auffälligkeiten Rechnung getragen werden.

§ 13 Datenvalidierung

(1) Abweichend von Teil 1 § 16 Absatz 6 der Richtlinie erfolgt aus methodischen Gründen

GKV-SV/PatV	DKG/KBV
vorerst	[keine Übernahme]

keine statistische Basisprüfung der gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten.

(2) Die Validierung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt gemäß Teil 1 § 16 der Richtlinie.

(3) ¹Die Validierung der Daten in dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 erfolgt anhand festgelegter Prüfkriterien, die durch das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und einmalig durch den Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen werden. ²Wesentliche Änderungen der Prüfkriterien sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung zu beschließen. ³Die Prüfkriterien sind bundesweit einheitlich anzuwenden. ⁴Die Bundesauswertungsstelle führt die Berechnung der festgelegten Prüfkriterien auf Basis der Daten in dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 durch. ⁵Bestehen keine Auffälligkeiten, ist die Prüfung an dieser Stelle abgeschlossen. ⁶Bei Auffälligkeiten erfolgt unverzüglich eine detaillierte Information und Darstellung der konkreten Auffälligkeiten durch die Bundesauswertungsstelle gegenüber dem klinischen Krebsregister. ⁷Eine Korrektur oder

Nachlieferung durch das klinische Krebsregister erfolgen schnellstmöglich, aber spätestens bis zum Ablauf von sechs Wochen nach Mitteilung der Auffälligkeit an das klinische Krebsregister. ⁸Klinischen Krebsregistern, die ihrer Pflicht zur Datenübermittlung, bezogen auf das vom Institut nach § 137a SGB V festgelegte gesamte Verfahrensjahr, nicht nachkommen, wird die Gelegenheit zur Stellungnahme gegenüber der Bundesstelle gegeben. ⁹Über eine nicht erfolgte, unvollständige oder nicht vollzählige Übermittlung der Daten der klinischen Krebsregister, bezogen auf das vom Institut nach § 137a SGB V festgelegte gesamte Verfahrensjahr, ist der G-BA umgehend vom Institut nach § 137a SGB V zusammen mit einer fachlichen Bewertung der Auswirkungen auf das QS-Verfahren zu informieren. ¹⁰Der G-BA bewertet auf dieser Basis die Auswirkungen auf das QS-Verfahren und entscheidet über das weitere Vorgehen und die zu veranlassenden Schritte. ¹¹Das Institut nach § 137a SGB V richtet für die fachliche Begleitung zur Verarbeitung von Krebsregisterdaten ein Expertengremium gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie ein.

§ 14 Fachkommissionen

¹Die Fachkommissionen bestehen nach Teil 1 § 8a Absatz 4 der Richtlinie aus

- je eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte mit der Facharztbezeichnung Urologie und eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte mit der Facharztbezeichnung Strahlentherapie und
- je eine Vertreterin oder ein Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Urologie und je eine Vertreterin oder ein Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Strahlentherapie sowie
- einer Vertreterin oder einem Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Urologie oder Strahlentherapie.

²Mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Fachkommission muss persönlich Indexleistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe b und mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Fachkommission muss persönlich Indexleistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe c oder d durchführen. ³Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ⁴Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 8a Absatz 5 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁵Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten insbesondere der klinischen Krebsregister mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

(1) ¹Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß **Anlage II Buchstabe b** jeweils vom 1. Juli bis 15. Juli, 1. Oktober bis 15. Oktober, 15. Januar bis 31. Januar und vom 1. April bis 15. April an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ²Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume

bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April. ³Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

(2) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln die Daten gemäß **Anlage II Buchstabe a** an das zuständige klinische Krebsregister. ²Die Fristen zur Datenübermittlung richten sich nach den landesrechtlichen Vorgaben für das jeweilige klinische Krebsregister.

(3) Die klinischen Krebsregister übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten eines Erfassungsjahres gemäß **Anlage III** jeweils vom 1. – 31. Januar (Erfassungsjahr X+1) sowie eine finale Lieferung vom 1. – 31. Januar (Erfassungsjahr X+2).

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen, den Datenannahmestellen gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2, 3, 6 und 7 der Richtlinie für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 31. Mai zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Verknüpfung der Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 und der Sozialdaten bei den Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung zu den Indexleistungen des Vorvorjahres inklusive deren Follow-up-Ereignisse bis zu 30 Tagen. ³Weiterhin enthalten sind die Auswertungen zu den Follow-up-Ereignissen bis zu 15 Monate für Indexleistungen des dritten vorangegangenen Jahres.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 8 und 9 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die Landesarbeitsgemeinschaft berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstellt und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Verknüpfung aus dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 und der Sozialdaten bei den Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung zu den Indexleistungen des Vorvorjahres inklusive deren Follow-up-Ereignisse bis zu 30 Tagen. ³Weiterhin enthalten sind die Auswertungen zu den Follow-up-Ereignissen bis zu 15 Monate für Indexleistungen des dritten vorangegangenen Jahres sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Für die Dauer des Erprobungszeitraumes werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

§ 19 Erprobung und wissenschaftliche Begleitung

(1) ¹Für einen Zeitraum von sechs Jahren wird das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren QS Prostata-Ca erprobt. ²Eine Erprobung mit wissenschaftlicher Begleitung ist notwendig, um die Methoden des Verfahrens insbesondere hinsichtlich der Datenübermittlung durch die klinischen Krebsregister, der Datenzusammenführung, der Bewertung der Auffälligkeiten und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu optimieren.

(2) Die Erprobung dient der gestuften Implementierung des Verfahrens und hat insbesondere die Überprüfung auf Optimierungsbedarf der

- a) Funktionalität und Praktikabilität
 1. der Datenzusammenstellung und -übermittlung durch die klinischen Krebsregister in ihrer Funktion als Datenannahmestelle und
 2. der bei der Bundesauswertungsstelle stattfindenden Zusammenführung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den von den klinischen Krebsregistern übermittelten Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2
- b) Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der erhobenen Daten und der Validität der aus allen Datenquellen ermittelten einrichtungs-, landes- und bundesbezogenen Ergebnisse
- c) Rückmeldeberichte nach § 10 und der länderbezogenen Auswertungen nach § 11 insbesondere auch im Vergleich mit den bestehenden Rückmeldeberichten der klinischen Krebsregister
- d) Zuschreibbarkeit der Einzelergebnisse innerhalb eines tumordiagnosebasierten Patienten- oder Behandlungsfalls auf die unterschiedlichen Leistungserbringer unter Beachtung externer Einflüsse bei Kurz- und Langzeit-Follow-up-Ergebnissen. Bei den Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit („Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie“, „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“) hat die Fachkommission bei ihrer Empfehlung an die Landesarbeitsgemeinschaft eine möglicherweise eingeschränkte Zuschreibbarkeit der Ergebnisqualität zu berücksichtigen. Dies ist für das Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 6 der Richtlinie zu beachten. Das Verfahren zur Aufklärung von Auffälligkeiten und Einleitung von QS-Maßnahmen wird durch den G-BA innerhalb der Erprobungszeit festgelegt.
- e) Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten
- f) Entwicklung und Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern

zum Ziel.

(3) Die Erprobung beginnt mit der Verpflichtung der klinischen Krebsregister und der Krankenkassen zur Datenübermittlung nach § 5 Absatz 1 am 1. Januar 2027 für Indexleistungen ab dem Erfassungsjahr 2027.

(4) ¹Für den Zeitraum der Erprobung gelten Teil 1 § 17 Absatz 8 bis 10 der Richtlinie nicht. ²Werden im Zeitraum der Erprobung bei der Bewertung der Auswertungen Auffälligkeiten

erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können abweichend von Satz 1 von den Fachkommissionen auch Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 8 und 9 der Richtlinie empfohlen werden. ³Das Stellungnahmeverfahren soll vorrangig der Erprobung nach Absatz 2 dienen und selbst Gegenstand der Erprobung sein.

(5) ¹Im ersten Jahr der Erprobung entwickelt das Institut nach § 137a SGB V gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern einheitliche Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 und dokumentiert diese Regeln in der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 3 Satz 2. ²Ab dem dritten Jahr der Erprobung sind die klinischen Krebsregister verpflichtet, den tumorfallbezogenen Datensatz einheitlich gemäß der Spezifikation zu erstellen. ³Über Verzug bei der Weiterentwicklung und Umsetzung der Spezifikation ist der G-BA umgehend vom Institut nach § 137a SGB V zusammen mit einer fachlichen Bewertung der Auswirkungen auf das QS-Verfahren zu informieren. ⁴Der G-BA bewertet auf dieser Basis die Auswirkungen auf das QS-Verfahren und entscheidet über das weitere Vorgehen und die zu veranlassenden Schritte.

GKV-SV/PatV	DKG	KBV
[keine Übernahme]	(6) Die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Ergebnissen erfolgt frühestens ab dem zweiten Erfassungsjahr, in dem der tumorfallbezogene Datensatz gemäß der Spezifikation nach Absatz 5 einheitlich von allen klinischen Krebsregistern erstellt wird.	(6) Ergebnisse zu Daten, die im Erprobungszeitraum erhoben werden, werden nicht einrichtungsbezogen veröffentlicht.

(6)/(7) ¹Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung. ²Die Bewertungen der Fachkommissionen im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften dienen vorrangig der Überprüfung der in Absatz 2 genannten Ziele. ³Das Institut nach § 137a SGB V erhebt die für die wissenschaftliche Begleitung notwendigen Informationen von den Landesarbeitsgemeinschaften jeweils bis zum 31. Oktober der Jahre 2029, 2030 und 2031 und erstellt für den G-BA auf Basis der Informationen jeweils bis zum 31. Januar des Folgejahres Berichte.

(7)/(8) ¹Der G-BA entscheidet auf Basis der Berichte nach Absatz 6/7 jeweils bis zum 30. April im Jahr der Vorlage des Berichts über notwendige Anpassungen der Richtlinie und der Spezifikationen. ²Sofern der G-BA keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung mit Ablauf des sechsten Jahres.

Anlage I: Indikatoren- und Kennzahlliste (QS Prostata-Ca) nach Facharztgruppen**a) Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten – ambulant/stationär****Indikatorenliste**

1	Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil
ID	442307
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils und perkutaner Strahlentherapie, die bei Beginn der perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten.
Qualitätsziel	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils und einer perkutanen Strahlentherapie sollen möglichst häufig eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Harnröhrenstrikturen oder Blasenobstruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
ID	442308
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn der primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenobstruktion vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenobstruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Kennzahlenliste

1	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
ID	442314
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer Harninkontinenz vorliegt.

Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach primärer perkutaner Strahlentherapie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl
2	Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
ID	442315
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie eine Diagnose zur erektilen Dysfunktion vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach primärer perkutaner Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl
3	Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
ID	442316
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach primärer perkutaner Strahlentherapie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl

b) Urologinnen und Urologen – ambulant/stationär**Indikatorenliste**

1	Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom
ID	442301
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an ambulant behandelter Prostatitis und/oder Infektion der Harnwege innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.
Qualitätsziel	Möglichst wenig ambulant behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom
ID	442302
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an stationär behandelter Sepsis und/oder Prostatitis und/oder Infektion der Harnwege innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.
Qualitätsziel	Möglichst wenig stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Kennzahlenliste

1	Aktive Überwachung mehr als 9 Monate
ID	442311
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die die Kriterien der Aktiven Überwachung erfüllen und mindestens 9 Monate unter Aktiver Überwachung stehen.
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil von Patienten, die die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen und mindestens 9 Monate unter Aktiver Überwachung stehen
Art des Wertes	Transparenzkennzahl

c) Urologinnen und Urologen – stationär**Indikatorenliste**

1	Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
ID	442303
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an allgemeinen postoperativen Komplikationen, die innerhalb von 30 Tagen nach einer radikalen Prostatektomie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Möglichst selten allgemeine postoperative Komplikationen nach radikaler Prostatektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
ID	442304
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an chirurgisch-urologischen Komplikationen, die innerhalb von 30 Tagen nach einer radikalen Prostatektomie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Möglichst selten chirurgisch-urologische Komplikationen nach radikaler Prostatektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie
ID	442305
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach radikaler Prostatektomie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie
ID	442306

Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie verstorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Kennzahlenliste

1	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie
ID	442312
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach radikaler Prostatektomie die Diagnose einer Harninkontinenz vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl
2	Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie
ID	442313
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach nervschonender radikaler Prostatektomie eine Diagnose zur erektilen Dysfunktion vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach nervschonender radikaler Prostatektomie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl

d) Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten bzw. Urologinnen und Urologen – ambulant/stationär

Indikatorenliste

1	Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
ID	442309
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie
ID	442310
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss einer primären Strahlentherapie verstorben sind.
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss einer primären Strahlentherapie
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Kennzahlenliste

1	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
ID	442317
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer Harninkontinenz vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl

2	Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie
ID	442318
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie eine Diagnose zur erektilen Dysfunktion vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl
3	Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
ID	442319
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst den Anteil an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt.
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
Art des Wertes	Transparenzkennzahl

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca)**Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke**

a) Auswahl von Datenfeldern aus dem onkologischen Basisdatensatz inklusive dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V, welche die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 5 Absatz 2 Satz 1 übermitteln

Unbesetzt. Die Tabelle wird ergänzt, sobald gemäß § 19 Absatz 5 die einheitlichen Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes entwickelt wurden.

b) Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	5 Follow-Up-Information
Administrative Daten							
1	IKNR der Krankenkasse	admin@kasseiknr				X	
2	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X	
3	Anzahl der Versicherten zum Tag der Lieferung	Versichertenzahl				X	
4	Pseudonymisierte Dienstleisterkennung	Dienstleisterkennung				X	
§284 (Stammdaten)							

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
5	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X			
6	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X				
7	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X		X		
8	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X			X
9	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.) ¹	Stamm@versicherungsdatum				X	
10	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus				X	
§301 (Krankenhäuser)							
11	Angabe der Quelle des Datensatzes ²	source(301)@quelle				X	

1 Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.

2 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
12	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ³	cp_type(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@art				X	
13	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ⁴	state_key(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland				X	
14	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X			
15	Standortnummer der entlassenden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.STA.Standortnummer@stdnummer				X	
16	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X				X

3 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

4 Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
17	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Tag der Entlassung/Verlegung@entldatum	X				X
18	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund			X		X
19	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X		
20	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung			X		

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	5 Follow-Up-Information
21	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X		X
22	Tag der gelieferten OPS-Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X			X
23	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X		X
24	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X	X	X		X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	5 Follow-Up-Information
	'!', '.-'); Sekundär- diagnosen werden immer ge- meinsam mit der zugehörigen Pri- märdiagnose ge- liefert, auch wenn der Suchfil- ter nur bei einer der Diagnosen zu- trifft						
25	Liste der Neben- diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.- '); Behandlungs- relevante Diag- nose aus Fachab- teilung ‚0000‘ bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer ge- meinsam mit Se- kundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsan- zeige.NDG.Neben- diagnose.Diagno- seschlüssel@icd	X	X	X		X
26	Liste der sekun- dären Nebendiag- nosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix	301.Entlassungsan- zeige.NDG.Sekun- där-Diagnose.Diag- noseschlüssel@icd_sek	X	X	X		X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
	('+', '*', '#', '!', ',-'); Sekundär Diagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primär Diagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft						
§ 301 (AMBO)							
27	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁵	source(kh_ambo)@quelle				X	
28	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ⁶	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X	
29	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ⁷	state_key(kh_amb o.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland				X	

5 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

6 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

7 Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
30	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X			
31	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X	X	X		X
32	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '!', '-'); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundär-diagnose zu liefern	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X		X
33	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X		X
34	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*',	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekun-	X	X	X		X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
	'#', '!', '.-'); immer gemeinsam mit zugehöriger Primärdiagnose zu liefern	där-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek					
35	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicicherheit_sek		X	X		X
36	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation ⁸	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X	X	X		X
37	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X	X	X		X
38	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X		X

⁸ Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
39	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X	X			X
§295 (kollektivvertraglich)							
40	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁹	source(295k)@quelle				X	
41	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹⁰	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X	
42	NBSNR Nebenbetriebsstätte des Ortes der Leistungserbringung (falls ungleich BSNR)	295k.LED.5/5.2.1@nummer	X	X			
43	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ¹¹	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion				X	

9 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

10 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

11 Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
44	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X	X			
45	Behandlungsart	295k.INF.2/2.3.3@behandlungsart		X	X		
46	Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR	specialist_key(295k.LED.5/5.2.2)@fachgruppe	X	X			
47	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X		X		X
48	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@enddatum	X		X		X
49	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd	X	X	X		X
50	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X		X
51	Liste der Gebührenordnungs-Nr.	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X		X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
	nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation						
52	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X	X	X		X
53	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹²	cp_type(295k.LED.5/5.2.1)@art				X	
54	KV-Region aus 1. und 2. Stelle der NBSNR ¹³	kv_key(295k.LED.5/5.2.1)@kvregion				X	
55	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X		X
§295 (selektivvertraglich)							

¹² Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der NBSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

¹³ Die KV-Region ergibt sich aus der NBSNR des Ortes der Leistungserbringung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
56	Angabe der Quelle des Datensatzes	source(295s)@quelle				X	
57	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X	
58	Bundesland aus der IKNR des Leistungserbringers (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ¹⁴	state_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@bundesland				X	
59	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion				X	
60	Fachgruppe des behandelnden Arztes aus 8. und 9. Stelle der LANR	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.2 Lebenslange Arzt-nummer@fachgruppe	X	X			

¹⁴ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	5 Follow-Up-Information
61	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X	X			
62	Art der Inanspruchnahme des niedergelassenen Arztes	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.INF.Zusatzinformationen.4/4.4.2 Art der Inanspruchnahme@inanspruchnahme	X			X	
63	Erster Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11 .2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X				X
64	Letzter Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11	X				X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	5 Follow-Up-Information
		.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@ende-datum					
65	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295s.Erbrachte Leistungen.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X	X			X
66	Operationsdatum	295s.Erbrachte Leistungen.OPS.Operationsschlüssel.7/7.2.3 OPS-Datum@datum	X	X			X
67	Liste der ICD-Schlüssel gemäß Spezifikation (grundsätzlich aktueller Schlüssel nach § 295 SGB V)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd	X	X	X		X
68	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sic		X	X		X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-Up-Information
69	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum	X	X			X
70	EBM-Entsprechung der selektivvertraglichen Abrechnungsnummer, falls bestimmbar	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.ABR.8/8.3 Gebührennummer@ebm	X	X	X		X
71	Datum der GO-Nr.	date_gop(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.ABR.8/8.3 Gebührennummer)@datum	X	X			X

Anlage III: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca) in dem tumorfallbezogenen Datensatz bei den klinischen Krebsregistern (gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2)

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Daten der Krebsregister)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	5 Follow-up-Information
Administrative Daten							
1	IKNR des Krebsregisters	admin@krebsregister_ik				X	
2	Tumorreferenznummer (GUID – Globally Unique Identifier)	GUID(Admin)@tumorreferenznr	X			X	
OBDS							
3	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	oBDS.3.1.Patienten Stammdaten. Krankenversichertennummer@V	X	X	X		
4	Geburtsdatum des Patienten	oBDS.3.10.Patienten Stammdaten.Patienten Geburtsdatum@gebdatum	X	X	X		

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Daten der Krebsregister)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-up-Information
	ohne Tagesangabe JJJJ-MM						
5	Datum der Stanze in JJJJ-MM-TT	oBDS.P3.Organspezifisches Modul Prostatakarzinom.Datum der Stanzen@stanzdatum		X			X
6	Anzahl der Stanzen als natürliche Zahl	oBDS.P4.Organspezifisches Modul Prostatakarzinom.Anzahl der Stanzen@anzahl		X			X
7	Art der systemischen oder abwartenden Therapie HO = Hormontherapie AS = Active Surveillance	oBDS.16.3.Systemische Therapie.Art der systemischen oder abwartenden Therapie@artsystherapie		X			X
8	Systemische Therapie Beginn in	oBDS.16.5.Systemische Therapie.Systemische Therapie Beginn@syst_beginn		X			X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Daten der Krebsregister)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-up-Information
	JJJJ-MM-TT						
9	Systemische Therapie Ende in JJJJ-MM-TT	oBDS.16.8.Systemische Therapie Therapie Ende@syst_ende		X			X
10	TNM c_p_Praefix_T	oBDS.8.6.TNM-Klassifikation.TNM_c_p_Praefix_T@c_p_praefix_t		X			X
11	TNM T-Kategorie	oBDS.8.9.TNM-Klassifikation.TNM T-Kategorie@tnm_t-kategorie	X	X			X
12	TNM N-Kategorie	oBDS.8.11.TNM-Klassifikation. TNM N-Kategorie@ tnm_n-kategorie		X			X
13	TNM c_p_Praefix_N	oBDS.8.7.TNM-Klassifikation.TNM c_p_Praefix_N@c_p_praefix_n		X			X
14	TNM M-Kategorie	oBDS.8.12.TNM-Klassifikation. TNM M-Kategorie@tnm_m-kategorie		X			X
15	TNM c_p_Praefix_M	oBDS.8.8.TNM-Klassifikation TNM c_p_Praefix_M@c_p_praefix_m		X			X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Daten der Krebsregister)	1	2	3	4	5
			Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe	Follow-up-Information
16	Primärtumor Tumordiagnose ICD Code	oBDS.5.1.Diagnose.Primärtumor Tumordiagnose_ICD_Code@icd	X	X			X
17	Primärtumor Diagnosedatum	oBDS.5.6.Diagnose.Primärtumor Diagnosedatum@diagdatum	X	X			X
18	PSA-Wert	oBDS.P7. Organspezifisches Modul Prostatakarzinom.PSA-Wert@psa_wert		X			X
19	Gleason-Score	oBDS.P1. Organspezifisches Modul Prostatakarzinom.PSA-Wert@gleason_score		X			X
20	Anzahl der positiven Stenzen	oBDS.P5. Organspezifisches Modul Prostatakarzinom.Anzahl der positiven Stenzen@anzahl_pos_stenzen		X			X
21	OP Datum	oBDS.13.2.OP.OP Datum@opdatum				X	
22	Meldebegründung	oBDS.1.1.Meldung.Meldebegründung@meldebegrundung	X			X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Daten der Krebsregister)	1 Daten für die Fall-identifikation	2 Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	3 Datenfelder für die Basisauswertung	4 Technische und anwendungsbezogene Gründe	5 Follow-up-Information
23	Standort-ID (Krankenhaus) ¹	oBDS.4.2.Melder Stammdaten.Melder Krankenhaus/Abteilung/Station/Praxis@std_id	X			X	
24	Institutskennzeichen des Krankenhauses (IKNR) ²	oBDS.4.2.Melder Stammdaten.Melder Krankenhaus/Abteilung/Station/Praxis@iknr	X			X	
25	Betriebsstättennummer ³	oBDS.4.2.Melder Stammdaten.Melder Krankenhaus/Abteilung/Station/Praxis@bsnr	X			X	

¹ Die Standort-ID ist zu jedem medizinischen Datenfeld (5-22), das von einem Krankenhaus dokumentiert wurde, anzugeben.

² Die IKNR ist zu jedem medizinischen Datenfeld (5-22), das von einem Krankenhaus dokumentiert wurde, anzugeben.

³ Die BSNR ist zu jedem medizinischen Datenfeld (5-22), das von jeder ambulanten Betriebsstätte dokumentiert wurde, anzugeben.



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:

Teil 2: Verfahren 17: Themenspezifische Bestimmungen für
das Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Stand: 09.03.2026

Legende:

*Dissente Punkte sind **gelb** markiert.*

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis:

Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom TT. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
	Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens	4
	Zu § 2 Eckpunkte	6
	Zu § 3 Begründung der Vollerhebung	8
	Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben	8
	Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten	9
	Zu § 6 Datenflussverfahren	11
	Zu § 7 Datenprüfung	12
	Zu § 8 [Unbesetzt]	12
	Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen	12
	Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie	13
	Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie	15
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten	17

	Zu § 13 Datenvalidierung	18
	Zu § 14 Fachkommissionen	19
	Zu § 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene	20
	Zu § 16 Datenlieferfristen	20
	Zu § 17 Fristen für Berichte	20
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	21
	Zu § 19 Erprobung und wissenschaftliche Begleitung	22
	Zu Anlage I: Indikatorenliste (QS Prostata-Ca) nach Facharztgruppen.....	25
	Zu Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca)	26
	Zu Anlage III: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca) in dem tumorfallbezogenen Datensatz bei den klinischen Krebsregistern (gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2).....	26
3.	Bürokratiekostenermittlung	27
4.	Verfahrensablauf.....	27
5.	Fazit	28
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	28

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind. 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 vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes des Instituts nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ vom 15. Juli 2021 sowie des dazugehörigen Addendums vom 2. Februar 2022 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren und Instrumente erstellt. Daneben flossen die Ergebnisse aus der „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ vom 1. April 2019 sowie die Empfehlungen aus der Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ (vorgelegt am 30. November 2017) mit ein.

Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)

Nach § 65c Absatz 8 Satz 1 und 2 SGB V soll der G-BA die klinischen Krebsregister bei Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V einbeziehen, wobei die klinischen Krebsregister an die ihnen vom G-BA übertragenen Aufgaben gebunden sind. Die Gesetzesbegründung stellt auf die Einbeziehung der klinischen Krebsregister in der Funktion als Datenannahmestelle ab (BT Drs. 17/11267, S. 32). Dem folgt der G-BA mit diesem Beschluss zu Teil 2 DeQS-RL und dem zeitgleichen Beschluss zu Änderungen in Teil 1 DeQS-RL. Mit den vorliegenden Regelungen zum Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca) wird erstmals festgelegt, dass Daten, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach den Vorgaben des jeweiligen Landeskrebsregistergesetzes auf Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes an das jeweilige klinische Krebsregistern übermittelt haben, auch zu QS-Zwecken der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V verarbeitet werden.

Durch dieses Vorgehen wird bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand bei Qualitätssicherungsmaßnahmen in der onkologischen Versorgung vermieden und es folgt dem Grundsatz der Datensparsamkeit. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfüllen mit der Datenübermittlung an das jeweilige Krebsregister einerseits ihre aus dem jeweiligen Landeskrebsregistergesetz folgenden Pflichten und gleichzeitig ihre gesetzlich nach § 299 Absatz 1 SGB V bestehenden Pflichten zur Verarbeitung von Daten zu Zwecken der vom G-BA in Richtlinien näher ausgestalteten Qualitätssicherung. Die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung erfolgt auf der gesetzlichen Grundlage des § 299 SGB V und setzt keine Einwilligung der Versicherten voraus und sieht auch kein Widerspruchsrecht vor. Die landesrechtlichen Bestimmungen in den Landeskrebsregistergesetzen zur Datenverarbeitung zu Zwecken der klinischen Krebsregistrierung bleiben hiervon unberührt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

Zu Satz 1:

Es wird festgelegt, dass die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durch das Qualitätssicherungsverfahren adressiert wird. Identifiziert werden können diese QS-Fälle anhand einer Kombination aus dem ICD-Kode C61 ("Bösartige Neubildung der Prostata") und der Information zum Tumorstatus ("lokal begrenzt").

Einbezogen werden grundsätzlich alle volljährigen Patienten, die gesetzlich versichert sind.

GKV-SV/DKG/LV	KBV
Hierzu gehören auch Patienten, die einer Verarbeitung ihrer Daten für die klinische Krebsregistrierung widersprochen haben, da die Verarbeitung gemäß DeQS-RL auf Basis von § 299 SGB V erfolgt.	[keine Übernahme]

Zu Satz 2:

Gelistet werden in diesem Satz alle in dem Verfahren einbezogenen Leistungen (Prostatastanzbiopsie, radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie als Monotherapie sowie Aktive Überwachung).

Gesprochen wird in diesem Verfahren von „Indexleistungen“ und nicht - wie sonst in der Qualitätssicherung üblich - von „Indexeingriffen“. Es wurde ein generischer Begriff gewählt, um die unterschiedlichen „Arten“ der Aufgreifkriterien (z.B. chirurgischer Eingriff, Beginn der Strahlentherapie), die zu einer Berechnung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen führen, widerzuspiegeln.

Zu Absatz 2:

Das Verfahren wird als „Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)“ bezeichnet.

Zu Absatz 3:

Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten wurden ein umsetzbares Qualitätsindikatorensatz (inkl. Kennzahlen) sowie zukünftig zu ergänzende Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erarbeitet, die die qualitätsrelevanten Aspekte Diagnostik, Indikationsstellung, Durchführung und Ergebnisse der Versorgung hinsichtlich der Prozess- und Ergebnisqualität adressieren.

Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden. Abgeleitet werden die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus den in Satz 4 genannten Verfahrenszielen, mit denen die angenommen qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden sollen.

GKV-SV	DKG/KBV
Das Ziel einer „Verbesserung der Patientenorientierung bezüglich Information und gemeinsamer Entscheidungsfindung“ wird erst mit der noch in das Verfahren zu integrierenden Patientenbefragung abgebildet werden können. Die Durchführung einer Patientenbefragung, für die das Institut nach § 137a SGB V im Jahr 2023 vom G-BA beauftragt wurde, um ein Erhebungsinstrument bis Ende Juli 2025 zu entwickeln (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5851/2023-01-25_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Patientenbefragung-Prostatakarzinom.pdf), wird vom G-BA entsprechend später beraten und dann in die themenspezifischen Bestimmungen aufgenommen. Ebenso die dann damit konkret verbundenen Ziele.	[keine Übernahme]

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Ärztinnen und Ärzten in der ambulanten Versorgung und in den Krankenhäusern zur Information über ihre Diagnostik und Therapie genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie die Behandlung durchführen lassen wollen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Geeignetheit und Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört auch die Überprüfung der Indikatoren und der Art der Erhebung.

Zu Absatz 4:

Abhängig von der konkreten Versorgung bzw. Behandlungsmethode werden unterschiedliche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer des ambulanten und stationären Sektors adressiert. Auch selektivvertraglich erbrachte Leistungen werden berücksichtigt. Zu den eingeschlossenen Leistungserbringergruppen gehören die Urologinnen/Urologen und Strahlentherapeutinnen/Strahlentherapeuten. Die eingeschlossenen Krankenhäuser, Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten erhalten

anhand der Qualitätsindikator- und Kennzahlergebnisse Rückmeldungen zu ihrer Leistungserbringung.

Zu Absatz 5:

Die Qualitätsindikator- und Kennzahlergebnisse für die gemäß Absatz 4 eingeschlossenen Krankenhäuser, Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten werden basierend auf Daten berechnet, die sie selbst oder die andere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den eingeschlossenen Patienten übermittelt haben. Die anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können zu den Facharztgruppen Urologie, Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Pathologie, Viszeralchirurgie, Allgemeinchirurgie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie gehören. Hierbei kann es sich um Fachärztinnen und Fachärzte handeln, die nicht von diesem QS-Verfahren adressiert werden. Beispielsweise können Informationen zur TNM-Klassifikation, die von Pathologinnen und Pathologen dokumentiert wurden, verwendet werden. Für die nach Teil 1 § 24 DeQS-RL erforderliche Information der betroffenen Patienten durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer stellt der G-BA auf seiner Internetseite Muster-Dokumente zur Verfügung.

Zu § 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Die im Qualitätssicherungsverfahren erfassten Indexleistungen werden ambulant, stationär oder sowohl ambulant als auch stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle Verträge des Vierten Kapitels des SGB V mit in der Versorgung von lokal begrenztem Prostatakarzinom tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (vertragsärztlich/selektivvertraglich tätige Urologinnen/Urologen, Strahlentherapeutinnen/Strahlentherapeuten und Krankenhäuser). Die Verpflichtung der Datenerhebung und -übermittlung richtet sich damit an alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer entsprechend Teil 1 § 1 Absatz 6 DeQS-RL und muss von diesen und ihren Vertragspartnern sichergestellt werden.

Zu Absatz 2:

Es handelt sich um ein sektorenübergreifendes Verfahren bei dem die Ergebnisse der ausgewerteten Daten überwiegend den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zuzurechnen sind. Dem Grundsatz folgend, dass die belegärztliche Tätigkeit die Fortsetzung der ambulanten vertragsärztlichen Tätigkeit darstellt, werden in diesem QS-Verfahren die belegärztlichen Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung zugeordnet.

Zu Absatz 3:

Um die Qualität der erfolgten Indexleistungen angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten über eine bestimmte Zeit nach der Indexleistung zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Aspekte zur Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu erfassen.

Im vorliegenden Verfahren sollen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen mit Follow-up-Zeiträumen zwischen 30 Tagen und 15 Monaten nach Prostatastanzbiopsie, radikaler Prostatektomie bzw. Beginn oder Ende einer Strahlentherapie erfasst werden.

Diese Daten zum Follow-up sind im Einzelnen Daten zu unerwünschten Komplikationen, Nebenwirkungen und Sterblichkeit.

Zu Absatz 4:

Zu Satz 1:

In diesem Satz wird klargestellt, dass es sich um ein länderbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 Absatz 1 DeQS-RL handelt.

Die jährliche Inzidenz von Prostatakarzinomen beträgt ca. 73.000 Fälle, davon 75 % lokal begrenzt. Die Anzahl potenziell betroffener Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beträgt ca. 500 Krankenhäuser mit urologischer bzw. strahlentherapeutischer Fachabteilung, ca. 2420 vertragsärztliche Urologinnen und Urologen sowie ca. 150 vertragsärztliche Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten.

Aufgrund dieser ausreichend hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß § 5 DeQS-RL, durchzuführen.

Zu Satz 2 und 3:

Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Auch bei einer insgesamt ausreichend hohen Zahl von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern so wenige Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer landesbezogenen Auswertung im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch könnte in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen ggf. in Frage gestellt sein.

Zu Absatz 5:

Der Erfassungsjahresbezug erfolgt über das Datum der Durchführung bzw. des Starts einer der in § 1 Absatz 1 genannten Indexleistungen.

Zu Absatz 6:

Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung der Verfahren gezielt und systematisch überprüft wird, um eine möglichst effiziente Ausgestaltung zu gewährleisten. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen, die Fortführung oder Aussetzung des QS-Verfahrens entschieden.

DKG/KBV
Zu Satz 3: Die Überprüfung findet erstmalig zum 30. Juni 2033 statt. Zu diesem Zeitpunkt liegt der letzte Abschlussbericht des IQTIG zu den Erkenntnissen aus der wissenschaftlich begleiteten Erprobung nach § 19 vor (Abgabetermin 31. Januar 2033). Es bietet sich an, zu diesem Zeitpunkt auch eine erste Betrachtung hinsichtlich des Erreichens der Ziele des Qualitätssicherungsverfahrens durchzuführen, wie es in Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie vorgesehen ist. Damit läge eine umfassende Grundlage vor, um zeitnah nach dem Ende der Erprobung des Verfahrens über seinen weiteren Fortgang zu entscheiden.

DKG/KBV**Zu Satz 4:**

Keine Übernahme des Satzes, da der vorangehende Satz bereits regelt, dass das Verfahren zu dem Erfassungsjahr außer Kraft gesetzt wird, das dem Beschluss über die Außer-Kraftsetzung folgt.

Zu Absatz 7:

Es handelt sich um ein sektorenübergreifendes Verfahren. Daher sind Vertreterinnen und Vertreter der Krankenhäuser und Vertragsärztinnen und Vertragsärzte paritätisch stimmberechtigt.

Zu § 3 Begründung der Vollerhebung

Es wird festgelegt, dass sowohl alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, unabhängig von ihrer sektoralen Zuordnung und der konkreten Form der Erbringung der Leistung, als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten und volljährigen Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren QS Prostata-Ca gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass einerseits insbesondere die zu erfassenden qualitätsrelevanten Leistungen wie unerwünschte Ereignisse selten und diese andererseits nicht vorhersehbar sind.

GKV-SV

Gerade die Nutzung der bei den Krebsregistern eingehenden Daten erfordert, dass alle hier festgelegten Daten in die Qualitätssicherung einbezogen werden, da sich der Gesamtdatensatz aus einer Vielzahl von Einzelmeldungen zusammensetzt. (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/k/krebsregister> ; https://github.com/robert-koch-institut/Bundesweiter_klinischer_Krebsregisterdatensatz-Datenschema_und_Klassifikationen) Es sollen alle Leistungserbringer hinsichtlich ihrer Behandlungsergebnisse verglichen werden. Nu dann können Patientinnen und Patienten sich anhand veröffentlichter Qualitätsdaten einen Überblick verschaffen und Auswahlentscheidungen treffen.

Mithin sind die einbezogenen Fälle sowie Folgeleistungen/ -ereignisse im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**Zu Absatz 1:**

Das Patientenpseudonym ist dann von der Bundesauswertungsstelle zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird. Diese Voraussetzung ist in der Regel spätestens 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren erfüllt.

Zu Absatz 2:

Die klinischen Krebsregister erhalten fortlaufend Meldungen zu Indexeingriffen. Insbesondere bei der Therapieoption „Aktive Überwachung“ mit leitliniengemäß durchzuführenden Prostatastanzbiopsien können über mehrere Jahre Meldungen zu Stanzbiopsien in den klinischen Krebsregistern eingehen. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer können

somit auch nach mehreren Jahren erstmalig in den Qualitätsindikatoren „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ sowie „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ auffällig und in ein Stellungnahmeverfahren einbezogen werden. Um zu gewährleisten, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Tumorreferenznummer auch nach dem finalen Datenexport an das Institut nach § 137a SGB V in Erfassungsjahr X+2 jederzeit vom klinischen Krebsregister abrufen können, muss dieses die Tumorreferenznummer so lange speichern, bis das letzte mögliche Stellungnahmeverfahren für eine Leistungserbringerin bzw. einen Leistungserbringer abgeschlossen ist. Aus diesem Grund kann die Tumorreferenznummer 48 Monate nach der letzten Meldung zu einem Indexeingriff gelöscht werden.

Zu Absatz 3:

Es wird festgelegt, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten aller Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu pseudonymisieren und nicht zu anonymisieren sind. Dies ist notwendig, weil nur damit sichergestellt werden kann, dass die QIs/ Kennzahlen leistungserbringerbezogen berechnet werden können. Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten

Zu Absatz 1:

Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 DeQS-RL beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren „QS Prostata-Ca“ stammen.

Es werden Daten zur Erhebung normiert und für die Qualitätssicherung genutzt, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufgrund landesrechtlicher Vorgaben auf bereits etabliertem Meldeweg an die klinischen Krebsregister zu übermitteln haben, die für dieses QS-Verfahren in der Funktion als Datenannahmestelle gemäß § 65c Absatz 8 SGB V Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 § 9 Absatz 3 der Richtlinie übernehmen. Durch die Einbindung der klinischen Krebsregister in das QS-Verfahren wird eine neue Datenannahmestelle für die externe vergleichende Qualitätssicherung erschlossen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen hierfür wurden durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz und dessen Umsetzung in § 65c SGB V geschaffen.

GKV-SV/DKG/LV	KBV
Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 DeQS-RL verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln.	Für das QS-Verfahren werden Daten der klinischen Krebsregister zur Bildung des tumorfallbezogenen Datensatzes genutzt, dessen Daten für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Zudem werden Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten bei den Krankenkassen auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll. Die für das

Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt.

Beide unter Satz 1 genannten Datenquellen enthalten patientenidentifizierende Daten (PID) (vgl. Teil 1 § 14 Absatz 2 DeQS-RL). Dies ist primär notwendig, um die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammenzuführen. Auch werden die PID benötigt, um etwaige Folgeleistungen den das Verfahren „auslösenden“ ersten Indexleistungen zuordnen zu können. Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die qualitätsrelevanten Daten der klinischen Krebsregister sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt und eine längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen wird sichergestellt.

Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Konkret bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Die sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z.B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Bei den Daten,

GKV-SV/DKG/LV	KBV
die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für das Verfahren QS Prostata-Ca zu übermitteln haben,	die für den tumorfallbezogenen Datensatz genutzt werden,

handelt es sich um ein Subset der Datenfelder des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes inklusive des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V. Somit entstehen bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern keine neuen Dokumentationspflichten.

Damit auch zukünftig keine zusätzlichen Dokumentationsaufwände entstehen, sind die für QS Prostata-Ca erforderlichen Datenfelder ggf. an aktualisierte Versionen des onkologischen Basisdatensatzes oder des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V anzupassen.

Zu Absatz 2:

Die Daten für den onkologischen Basisdatensatz inklusive des organspezifischen Moduls Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V werden von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bereits über nach Landesrecht etablierte Meldewege an die klinischen Krebsregister übermittelt. Diese Meldewege werden auch für das Verfahren QS Prostata-Ca genutzt, sodass für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kein neuer Dokumentations- und Meldeaufwand entsteht.

Ein Aufwand für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer entsteht jedoch durch die notwendige Aufklärung des Patienten über die Nutzung seiner Daten für das QS-Verfahren.

Die klinischen Krebsregister erstellen aus den übermittelten Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einen tumorfallbezogenen Datensatz. Er enthält die in Anlage III aufgeführten Datenfelder. Bei der Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes folgen die klinischen Krebsregister den Regeln, die in der von der Institution nach § 137a SGB V gemäß Absatz 3 erstellten Spezifikation, festgelegt sind. Die Regeln legen u. a. fest, wie bei der Auswahl des plausibelsten Wertes vorzugehen ist, wenn für einen Tumorfall mehrere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Informationen für dasselbe Datenfeld gemeldet haben.

Zu Absatz 3:

Die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen und Krebsregister erfolgt gemäß bundeseinheitlichen EDV-technischen Vorgaben und Spezifikationen.

Ziel ist es dabei, dass jede Krankenkasse und jedes klinische Krebsregister die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung selektiert, verarbeitet und übermittelt.

Zudem müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden. Weiterhin sind die von den klinischen Krebsregistern anzuwendenden Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes (siehe **Anlage III**) zu spezifizieren, damit bundesweit einheitliche und transparente Regeln auch hier Anwendung finden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z.B. gemäß § 301 SGB V oder § 295 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück. Manche dieser Dokumentationsvorgaben gelten für bestimmte Selektivverträge jedoch nicht. Daher müssen die Krankenkassen dafür Sorge tragen, dass eine vergleichbare Auslösung und Datenerfassung für Selektivverträge sichergestellt wird.

Damit die Krankenkassen und klinischen Krebsregister eine verlässliche Grundlage für die Datenübermittlung haben, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden. Dem G-BA sind die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig zu übermitteln und zu erläutern.

Zu § 6 Datenflussverfahren

Zu Absatz 1:

Der Datenfluss folgt – vorbehaltlich der Vorgaben in den Absätzen 2 und 3 - dem regulären Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist. Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

Im Unterschied zu den Daten von den Krankenkassen wird für die Daten, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelt werden, keine weitere Datenannahmestelle benötigt. Die Funktion der Datenannahmestelle wird für diese Daten von den klinischen Krebsregistern übernommen. Gemäß § 65c Abs. 8 SGB V sind sie an die Richtlinien und die Spezifikation des G-BA gebunden. Dementsprechend stellen sie – ausgehend von den von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß den Vorgaben in § 65c SGB V sowie den landesrechtlichen Vorgaben übermittelten Daten – die erforderlichen Daten zusammen.

Zu Absatz 2:

Die klinischen Krebsregister übernehmen Aufgaben gemäß Teil 1 § 9 Absatz 3 DeQS-RL in der Funktion einer Datenannahmestelle und erstellen für jeden Tumorfall eine Tumorreferenznummer. Diese wird insbesondere im Rahmen der Bewertung von Auffälligkeiten für die Fallidentifikation benötigt, da lediglich in der Vertrauensstelle Patientenpseudonyme vorliegen, die in einem gegebenenfalls durchzuführenden Stellungnahmeverfahren auch von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer keinem Versicherten zugeordnet werden kann.

Die Tumorreferenznummer ist ein

GKV-SV	DKG/KBV
[keine Übernahme]	primär

für die automatisierte elektronische Verarbeitung etablierter Universally Unique Identifier (UUID). Konkret stellt sie eine anonyme Zeichenkette dar, die keine patienten- oder tumorfallidentifizierenden Daten enthält. Zu den technischen Aspekten des Verfahrens der Erstellung der Tumorreferenznummer erfolgte eine Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Ihre Erzeugung und Speicherung erfolgt bei den klinischen Krebsregistern in einem dezidiert für die Verarbeitung personenbezogener Daten eingerichteten Bereich (Vertrauensbereich). Im Gegensatz zur fallbezogenen QS-Dokumentation bezieht sie sich nicht auf einen Behandlungsfall, sondern einen Tumorfall eines Patienten. Zu einer eGK-Versichertennummer können im klinischen Krebsregister also mehrere Tumorreferenznummern existieren, wenn der Patient unterschiedliche Tumorerkrankungen hat.

Zu Absatz 3:

Lediglich in den klinischen Krebsregistern und bei der Leistungserbringerin bzw. dem Leistungserbringer darf eine Verknüpfung von Tumorfällen zu real existierenden Personen möglich sein. Zu diesem Zweck übermitteln die klinischen Krebsregister eine Mappingtabelle, die die Tumorreferenznummern den jeweiligen eGK-Versichertennummern zuordnet, an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Zu § 7 Datenprüfung

Die Richtlinie macht in Teil 1 § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

Zu § 8 [Unbesetzt]**Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS Prostata-Ca werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz, der sich aus den Daten ergibt, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelt wurden.

Die vorgesehenen Qualitätsindikatoren werden immer auf der Basis der Verknüpfung von Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz und Sozialdaten bei den Krankenkassen in der Bundesauswertungsstelle ausgewertet. Lediglich bei der Kennzahl „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ werden Auswertungen allein auf Basis der Daten aus dem tumorfallbezogenen Datensatz durchgeführt.

Die Verknüpfung beider Datenquellen wird notwendig, da aufgrund der fehlenden TNM-Klassifikation in den Sozialdaten bei den Krankenkassen die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens ausschließlich über die Datenverknüpfung mit den Krebsregisterdaten ermittelt werden kann.

Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch potenzielle Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften, Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL erhalten die mit dem Verfahren adressierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den von ihnen übermittelten Tumorfällen Rückmeldeberichte. Dabei werden drei Empfängergruppen unterschieden (nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-Leistungen) behandeln), so dass die Übermittlung der Rückmeldeberichte über die jeweiligen Datenannahmestellen den Vorgaben des Teil 1 der Richtlinie entspricht (vgl. Teil 1 § 9 und § 18 DeQS-RL).

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten einen jährlichen Rückmeldebericht.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3 DeQS-RL) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht vom Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aus dem vertragsärztlichen und stationären Bereich getestet werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Leistungen erhalten.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 DeQS-RL weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr der Indexleistung etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus bzw. eine Leistungserbringerin oder einen

Leistungserbringer ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten zusätzliche Auswertungen mit Darstellung ihrer belegärztlichen Leistungen. Eine differenzierte Darstellung ermöglicht es den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements etwaigen Qualitätsförderungsbedarf besser zu identifizieren (betrifft es Leistungen, die als Belegärztin oder Belegarzt im Krankenhaus erbracht wurden oder Leistungen, die in der Vertragsarztpraxis erbracht wurden). Die Auswertungen sollen den jeweiligen Krankenhäusern durch die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegärztin bzw. Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden. Damit soll auch das Krankenhaus die Möglichkeit erhalten, sich über die Qualitätsergebnisse der bzw. des in ihrem Hause tätigen Belegärztin bzw. Belegarztes zu informieren und diese Ergebnisse für die Qualitätsförderung und Vertragsgestaltung nutzen. Dabei ist es zielführend, wenn Belegärztin bzw. Belegarzt und Krankenhaus gemeinsam etwaigen Qualitätsförderungsbedarf identifizieren und zusammen an den Qualitätsverbesserungsmaßnahmen arbeiten.

Die Rückmeldeberichte weisen aus, wie viele Meldungen der jeweiligen Leistungserbringerin bzw. des jeweiligen Leistungserbringers an die klinischen Krebsregister in die Berechnung der Qualitätsindikator- und Kennzahlerngebnisse eingeflossen sind und wie vollständig und plausibel die Meldungen waren. Ferner wird ausgewiesen, wie viele Meldungen anderer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (vgl. § 1 Absatz 5) in die Berechnung der Qualitätsindikator- und Kennzahlerngebnisse eingeflossen sind und wie vollständig und plausibel diese waren. Bezogen auf den aus den einzelnen Meldungen erstellten tumorfallbezogenen Datensatz wird ausgewiesen, wie vollständig und plausibel er ist.

GKV-SV	DKG/KBV
Die klinischen Krebsregister haben für die Rückmeldeberichte Informationen zur Validität, Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der von ihnen übermittelten Daten zu Verfügung zu stellen.	<i>[keine Übernahme]</i>

GKV-SV	DKG/KBV
Grundsätzlich müssen auch für dieses QS-Verfahren Angaben zur Vollständigkeit gemäß Teil 1 § 18 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie leistungserbringerbezogen dargestellt werden können. Dies ist zum Start des QS-Verfahrens noch nicht möglich, da den klinischen Krebsregistern diese Informationen nicht vorliegen, um Soll- und Ist-Zahlen für die zur Datenlieferung gemäß § 1 Absatz 5 verpflichteten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für eine Bestimmung der Vollständigkeit der tatsächlich von ihnen übermittelten Daten nutzen zu können. Die	Da es methodisch nicht möglich ist, die Vollständigkeit der Daten in dem tumorfallbezogenen Datensatz bezogen auf eine Leistungserbringerin bzw. einen Leistungserbringer zu ermitteln, enthalten die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer keine Angaben zur Vollständigkeit und Teil 1 § 18 Absatz 2 Satz 2 der Richtlinie, der Angaben zur Vollständigkeit vorsieht, gilt nicht.

Erprobung nach § 19 hat auch diesen Aspekt zu umfassen, da datenbasierte Qualitätssicherung darauf angewiesen ist, dass grundsätzlich alle verpflichtend zu übermittelnden Daten auch von den jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erhoben und übermittelt werden. Unvollständige, nicht vollzählige Daten können die Aussagekraft der Qualitätsergebnisse einschränken, sodass sie möglicherweise nicht für die Qualitätssicherungsmaßnahmen des G-BA (insbesondere Teil 1 § 17 DeQS-RL) geeignet sind.	
--	--

GKV-SV	DKG/KBV
Zudem ist es wichtig, dass zusammenfassende Angaben zur Validität dieser Daten sowie die Verknüpfungsrate zwischen Sozialdaten bei den Krankenkassen und dem tumorfallbezogenen Datensatz angegeben werden.	Zudem werden Angaben zur Verknüpfungsrate zwischen Sozialdaten bei den Krankenkassen und dem tumorfallbezogenen Datensatz angegeben.

Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

Zu Absatz 1 und Absatz 2:

Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 der Richtlinie (Teil 1 § 6 Abs. 1 DeQS-RL) einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Die Berichte müssen somit Informationen darüber enthalten, ob es sich jeweils um Krankenhäuser oder um Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte handelt, wobei für letztere zu differenzieren ist, ob von diesen kollektiv- oder selektivvertragliche Indexleistungen erfasst worden sind. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

Die Vorgaben zu den Inhalten der jährlichen, länderbezogenen Auswertungen werden differenziert aufgeführt.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von Teil 1 § 17 DeQS-RL festgestellt. Deshalb müssen die Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringerin bzw. Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Leistungserbringerin bzw. jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können.

DKG	KBV
Die je Leistungserbringerin bzw. Leistungserbringer in den Berichten enthaltenen Inhalte sind durch ein „sofern vorhanden“ eingeschränkt, da es zum Start des Verfahrens vorerst nicht möglich sein wird, die Vollständigkeit der Daten je Leistungserbringerin bzw. je Leistungserbringer auszuweisen.	[keine Übernahme]

Bezogen auf die einzelnen Bundesländer ist es

DKG	KBV
jedoch	[keine Übernahme]

möglich, die Vollständigkeit der Daten in dem tumorfallbezogenen Datensatz mittels der Methodik zu schätzen, die das Robert Koch-Institut entwickelt hat und die bei der Überprüfung der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands für die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V zum Einsatz kommt

DKG/KBV
(siehe https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Methoden/Vollzaehligkeitsschaetzung/vollzaehligkeitsschaetzung_node.html , Abruf 27.02.2026)

. In den länderbezogenen Auswertungen wird dieser Schätzwert für die Vollständigkeit des tumorfallbezogenen Datensatzes je Bundesland ausgewiesen. wird.

GKV-SV	DKG	KBV
Ziel auch der Erprobung nach § 19 muss es sein, die Vollständigkeit der Daten auch leistungserbringerbezogen feststellen zu können. Datenbasierte Qualitätssicherung des G-BA bedarf grundsätzlich vollzähliger, vollständiger, plausibler und valider Daten, um Qualität leistungserbringerbezogen berichten zu können und auf Basis von belastbaren Qualitätsergebnissen bei Bedarf auch Maßnahmen ergreifen zu können. Ein bundeslandbezogener Schätzwert ist für den Zeitraum der Erprobung	Ziel der Erprobung nach § 19 muss es sein, die Vollständigkeit der Daten auch leistungserbringerbezogen feststellen zu können. Datenbasierte Qualitätssicherung des G-BA bedarf vollzähliger, vollständiger und plausibler Daten, um Qualität leistungserbringerbezogen berichten zu können und auf Basis von belastbaren Qualitätsergebnissen bei Bedarf Maßnahmen ergreifen zu können. Ein bundeslandbezogener Schätzwert ist für den Zeitraum der Erprobung vorübergehend akzeptabel,	[keine Übernahme]

GKV-SV	DKG	KBV
vorübergehend akzeptabel, jedoch aus methodischer Sicht dauerhaft nicht ausreichend.	jedoch aus methodischer Sicht dauerhaft nicht ausreichend.	

DKG/KBV
Die übrigen unter Buchstabe a und b sowie d bis i aufgeführten Inhalte der länderbezogenen Auswertungen werden sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringerin und Leistungserbringer dargestellt.

Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die Landesarbeitsgemeinschaften möglich ist.

Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab (z.B. keine Auflistung der Fallnummern).

Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Die Datenfelder des tumorfallbezogenen Datensatzes werden – falls Meldungen von mehreren Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu demselben Tumorfall vorliegen – mit dem jeweils plausibelsten Wert befüllt (vgl. § 5 Absatz 2 Satz 3).

GKV-SV	DKG/KBV
Insofern begründen sich Auffälligkeiten auf den bestverfügbaren Daten, auch wenn diese nicht von der bzw. dem auffällig gewordenen Leistungserbringerin oder Leistungserbringer selbst stammen. Dieser Grundsatz findet bereits bei der Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen Anwendung, wo beispielsweise Komplikationen, die an anderer Stelle oder zu einem späteren Zeitpunkt festgestellt werden, eine Auffälligkeit bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer erzeugen können, die bzw. der für den Eingriff oder die Behandlung verantwortlich war. Die methodischen Eigenschaften bei der Bildung des tumorfallbezogenen Datensatzes sind folglich bei der Bewertung von Auffälligkeiten zu beachten werden.	Dieses Vorgehen bei der Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes muss bei der Bewertung von Auffälligkeiten berücksichtigt werden.

Zu § 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 DeQS-RL sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zu Absatz 1:

GKV-SV/DKG		KBV
Die in Teil 1 § 16 DeQS-RL normierte statistische Basisprüfung ist zurzeit noch nicht für die Daten der klinischen Krebsregister anwendbar. Die auf den nach landesrechtlichen Vorgaben etablierten Meldewegen von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten werden von den klinischen Krebsregistern nach den für den Meldeweg geltenden Vorgaben geprüft. Das Datenvalidierungsverfahren nach Teil 1 § 16 Absatz 6 der Richtlinie umfasst eine jährliche statistische Basisprüfung der übermittelten Daten der Krankenhäuser, der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte und Krankenkassen auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Im Rahmen der Erprobung nach § 19 muss auch methodisch daran gearbeitet werden, Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der Daten auch leistungserbringerbezogen feststellen zu können. Datenbasierte Qualitätssicherung des G-BA bedarf		Die auf den nach landesrechtlichen Vorgaben etablierten Meldewegen von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten werden von den klinischen Krebsregistern nach den für den Meldeweg gelten Vorgaben geprüft. Eine zusätzliche statistische Basisprüfung gemäß DeQS-RL erfolgt daher nicht.
GKV-SV	DKG	
grundsätzlich vollzähliger, vollständiger, plausibler und valider	vollzähliger, vollständiger und plausibler	
GKV-SV/DKG		
Daten, um Qualität leistungserbringerbezogen berichten zu können und auf Basis von belastbaren Qualitätsergebnissen bei Bedarf		
GKV-SV	DKG	
auch	<i>[keine Übernahme]</i>	
Maßnahmen ergreifen zu können. Daher ist im Rahmen der Erprobung wissenschaftlich zu prüfen, wie gut leistungserbringerbezogen die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der Daten sind, welche die klinischen Krebsregister übermitteln. Und bei Bedarf sind Methoden und ggf. auch weitere normative Vorgaben zu entwickeln, um diese relevanten Parameter abbilden und bewerten zu können.		

DKG/KBV
Die Erwähnung von „vorerst“ in § 13 Absatz 1 ist nicht passend, da der Richtlinienentwurf die geltende Regelung enthalten sollte, keine unspezifische Absichtserklärung. Die Regelung, dass keine statistische Basisprüfung stattfindet, gilt, so wie sie in der Richtlinie steht.

DKG	KBV
Dass die Regelung zukünftig evtl. geändert wird, ist in den Tragenden Gründen dargelegt.	[keine Übernahme]

Zu Absatz 2:

Die Datenvalidierung der Sozialdaten folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Zu Absatz 3:

Die Daten des tumorfallbezogenen Datensatzes, die die klinischen Krebsregister an die Bundesauswertungsstelle übermitteln, werden von dieser anhand von Prüfkriterien, die das Institut nach § 137a SGB V entwickelt und der Unterausschuss Qualitätssicherung beschließt, validiert. Die Erstentwicklung der Prüfkriterien wird auf Basis der erstmals im Januar 2028 vorliegenden Daten erfolgen. Eine Beschlussfassung der Prüfkriterien durch den Unterausschuss wird im Kalenderjahr 2029 angestrebt, sodass die beschlossenen Prüfkriterien erstmals für die Datenlieferung im Januar 2030 angewendet werden können. Für die fachliche Begleitung der Entwicklung der Prüfkriterien richtet das Institut nach § 137a SGB V ein Expertengremium ein.

Zu § 14 Fachkommissionen

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur durch Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die Landesarbeitsgemeinschaften Fachkommissionen ein.

Konkret werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Um alle Qualitätsaspekte der Leistungen bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die praktische Kenntnisse in der Behandlung urologischer oder onkologischer Erkrankungen, insbesondere von Erkrankungen der Prostata vorweisen.

Bei der fachlichen Bewertung von Auswertungsergebnissen ist eine Fachkommissionszusammensetzung sinnvoll, bei der auch die Expertise von Fachärztinnen und Fachärzten, die persönlich radikale Prostatektomien oder Strahlentherapien durchführen, berücksichtigt wird.

Dem Grundgedanken der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung folgend, wird eine Vorgabe zur sektorenübergreifenden Besetzung der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommission gemacht. Dabei ist auf eine Parität der Expertise aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor zu achten.

Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen einen stimmberechtigten Vertreter benennen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Pflege sowie der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet, sowie Expertinnen und Experten aus den klinischen Krebsregistern.

Zu § 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

Entsprechend Teil 1 § 26 DeQS-RL können in den themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll ein entsprechendes Expertengremium für das Verfahren QS Prostata-Ca einrichten. Dessen Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

Zu § 16 Datenlieferfristen

Es werden die Fristen hinsichtlich der verpflichtenden Übermittlung der Daten für die Krankenkassen, für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß landesrechtlichen Vorgaben sowie für die klinischen Krebsregister geregelt. Sowohl die Krankenkassen als auch die klinischen Krebsregister übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 DeQS-RL bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 DeQS-RL wird für die Krankenkassen festgelegt.

Zu § 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften und den Gemeinsamen Bundesausschuss dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß § 17 DeQS-RL bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Für die Berechnung der in diesem Verfahren verwendeten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erfolgt eine Verknüpfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit dem tumorfallbezogenen Datensatz.

Aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen stehen die Sozialdaten erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung. Das Vorliegen der finalen Daten aus beiden Datenquellen bestimmt dementsprechend die Berichtszeitpunkte. Vor diesem Hintergrund kann in den jährlichen Rückmeldeberichten also grundsätzlich über die Auswertungen (Follow-up-Ereignisse bis zu 30 Tagen) des Vorvorjahres

(AJ - 2) berichtet werden. Für die Follow-up-Ereignisse bis zu 15 Monaten sind es entsprechend die Auswertungen des dem Vorvorjahr vorangegangenen Jahres (AJ - 3).

Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Sie berichtet hierüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht.

Zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 DeQS-RL umfasst die Berichterstattung der LAGen gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL bzw. § 10 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit Vertreterinnen und Vertretern der LAGen empfohlen werden, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den LAGen mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 31. Mai eines Jahres.

Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatorenergebnisse ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

GKV-SV	DKG	KBV
Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 DeQS-RL verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln.		Für den Zeitraum der Erprobung werden keine Vergütungsabschlüsse erhoben, d. h.
DKG		Teil 1 § 17 Absatz 12 der Richtlinie findet keine Anwendung.
Gemäß Teil 1 § 17 Absatz 12 der Richtlinie lösen nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 9 Satz 5 Buchstabe b aus.		
GKV-SV	DKG	
Im vorliegenden Verfahren stammen die zur Berechnung	Im vorliegenden Verfahren	

Qualitätsindikatoren- und Kennzahlenergebnisse herangezogenen Informationen aus den Sozialdaten der Krankenkassen bzw. aus den Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. In beiden Fällen		
GKV-SV/DKG		
ist eine Unterdokumentation bis auf weiteres nicht eindeutig auf die einzelne Leistungserbringerin oder den einzelnen Leistungserbringer zurückführbar, weshalb		
GKV-SV	DKG	
dieser Paragraph vorerst für den Zeitraum der Erprobung dieses QS-Verfahrens entfällt.	für den Zeitraum der Erprobung dieses QS-Verfahrens keine Vergütungsabschläge erhoben werden, d. h. Teil 1 § 17 Absatz 12 der Richtlinie keine Anwendung findet.	
GKV-SV/DKG		
Es ist Aufgabe der wissenschaftlichen Erprobung (§ 19) hier ggf. Möglichkeiten zu prüfen, eine Vollzähligkeit festzustellen, da die Verpflichtung zur vollzähligen Dokumentation für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 135a Absatz 2 i.V.m. § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V unabhängig der Lieferpflichten gegenüber den klinischen Krebsregistern besteht.		
GKV-SV	DKG	
Diese Anforderung einer 100%igen Dokumentationsrate ist demnach auch in diesem QS-Verfahren maßgeblich.	<i>[keine Übernahme]</i>	

Zu § 19 Erprobung und wissenschaftliche Begleitung

Zu Absatz 1:

Bei dem Verfahren QS Prostata-Ca handelt es sich um ein innovatives Datenerfassungsmodell, bei dem der G-BA erstmalig den klinischen Krebsregistern Aufgaben in der Funktion einer Datenannahmestelle zuweist. Für einen Zeitraum von sechs Jahren (2027 bis 2032) soll das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren erprobt werden.

Der G-BA geht davon aus, dass das Verfahren grundsätzlich in der hier vorgestellten Form geeignet ist, um Leistungen im Bereich des lokal begrenzten Prostatakarzinoms leistungserbringerbezogen zu erfassen. In der Phase der Erprobung sollen derzeit nicht absehbare Probleme identifiziert und insbesondere die für eine faire Verantwortungszuschreibung notwendigen Rahmenbedingungen überprüft und implementiert werden.

Der Zeitrahmen von sechs Jahren erlaubt es, aus zwei Erfassungsjahren die Daten und Ergebnisse analysieren und bewerten zu können. Bei einem Verfahrensstart am 1. Januar 2027 liegen die Auswertungsergebnisse (Rückmeldeberichte) für das Erfassungsjahr 2027 zu den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 30 Tagen im zweiten Quartal 2029 vor, die Ergebnisse dieses Erfassungsjahres zu den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 9 Monaten, einem Jahr bzw. 13/15 Monate im zweiten Quartal 2030. Die Auswertungsergebnisse für das Erfassungsjahr 2028 liegen entsprechend jeweils ein Jahr später vor (zweites Quartal 2030 für Kurzzeit-Follow-up bzw. 2031 für Langzeit-Follow-up).

Zu Absatz 2:

Die Erprobung und Optimierung des Gesamtverfahrens in Bezug auf die verschiedenen in Absatz 2 aufgeführten Aspekte (Praktikabilität der Datenerfassung, Validität, Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität der erhobenen Daten, Berichterstellung für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften, Zuschreibbarkeit der Einzelergebnisse

GKV-SV	KBV
bei Langzeit-Follow-up-Ergebnissen	insbesondere bei Langzeit-Follow-up-Ergebnissen

, Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten, Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Datenbewertung seitens des G-BA) muss auf der Basis aller vorhandenen Daten und unter Mitwirkung aller Beteiligten (insbesondere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und LAGen) erfolgen.

Zu Absatz 3:

Dieser Absatz stellt klar, dass die Erprobung synchron mit der Verpflichtung der Krankenkassen und Krebsregistern zur Datenlieferung startet.

Zu Absatz 4:

Die in Absatz 4 vorgesehene Aussetzung der Regelungen von Teil 1 § 17 Absatz 8 bis 10 DeQS-RL soll deutlich machen, dass aufgrund des innovativen Charakters des Verfahrens die Daten in dem Erprobungszeitraum ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, um nach dem Stellungnameverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 6 DeQS-RL gezielt bestimmte weitergehende Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 8ff. DeQS-RL vorgeben zu können. Doch auch wenn die Bewertung der Ergebnisse nach § 12 während des Erprobungszeitraums vorrangig der Evaluation und Optimierung des Verfahrens dient, können bei relevanten Auffälligkeiten mit Handlungsbedarf auch weitere Maßnahmen der Aufklärung wie Maßnahmen der Stufe 1 entsprechend Teil 1 § 17 Absatz 7 DeQS-RL veranlasst werden. Ebenso gilt, dass bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände Maßnahmen der Stufe 2 nach Teil 1 § 17 Absatz 8 und 9 DeQS-RL von der LAG beschlossen werden können.

Zu Absatz 5:

Die zum Start des Verfahrens vorliegende Spezifikation gemäß § 5 Absatz 3 Satz 2 enthält noch keine Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes. Somit werden die klinischen Krebsregister den tumorfallbezogenen Datensatz vorerst basierend auf den bisher angewendeten Regeln erstellen. Damit die klinischen Krebsregister zeitnah nach einheitlichen Regeln, die der G-BA vorgibt, arbeiten können, wird das Institut nach § 137a SGB V gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes entwickeln und in der Spezifikation dokumentieren. Die zu entwickelnden Regeln sollen ab dem dritten Jahr der Erprobung verpflichtend angewendet werden.

GKV-SV	DKG	KBV
<i>[keine Übernahme]</i>	<u>Zu Absatz 6:</u> Da die Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes zunächst anhand von Regeln erfolgt, die zwischen den klinischen Krebsregistern nicht einheitlich sind, kann auf Basis dieser Daten kein bundesweiter Vergleich der Qualitätsindikatorergebnisse zwischen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erfolgen. Die aus diesen Daten berechneten Qualitätsindikatorergebnisse sind somit für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung nicht geeignet. Ab dem dritten Erhebungsjahr sollen die klinischen Krebsregister die Daten jedoch nach bundesweit einheitlichen Regeln zu dem tumorfallbezogenen Datensatz zusammenführen (vgl. § 19 Absatz 5). Da es sich um eine größere Umstellung bei den 18 klinischen Krebsregistern handelt, ist damit zu rechnen, dass im ersten Jahr der bundesweit einheitlichen Erstellung des	<u>Zu Absatz 6:</u> Da aufgrund des innovativen Charakters des Verfahrens die Daten in dem Erprobungszeitraum ggf. noch nicht ausreichend belastbar sind, erfolgt keine einrichtungsbezogene Veröffentlichung.

	tumorfallbezogenen Datensatzes noch Unstimmigkeiten auftreten können. Im zweiten Jahr nach der Umstellung ist zu erwarten, dass die bundesweit einheitliche Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes korrekt erfolgt und die aus diesen Daten berechneten Qualitätsindikatorergebnisse für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung geeignet sind.	
--	---	--

Zu Absatz 6/7:

Die wissenschaftliche Begleitung der Erprobungsphase ist Aufgabe des Instituts nach § 137a SGB V. Absatz 6/7 sieht vor, dass der G-BA das Institut nach § 137a SGB V entsprechend beauftragt. In dem Auftrag sind die konkreten Aufgaben der wissenschaftlichen Begleitung weiter zu spezifizieren. Sie erfolgt zu festgelegten Zeitpunkten auf Basis der bis dahin vorliegenden Ergebnisse.

Zu Absatz 7/8:

Der G-BA prüft bis zum 30. April die Berichte des Instituts nach § 137a SGB V (für Daten aus 2027 im Januar 2030 erstmals vorliegend) und entscheidet über die Notwendigkeit von Anpassungen an den Regelungen der Richtlinie und den EDV-technischen Vorgaben der Spezifikation. Der G-BA erhält so zweimal die Möglichkeit, die für eine Optimierung erforderlichen Änderungen an den Spezifikationen zu erkennen und zu beschließen. Dadurch kann für das Jahr 2033 nach zweimaliger Optimierung eine ausreichende Stabilität des Verfahrens angenommen werden, um die Erprobungsphase zu beenden.

GKV-SV	KBV
[Keine Übernahme]	Sollte sich im Rahmen der Erprobung zeigen, dass die unter § 1 Absatz 3 genannten Ziele nicht erreicht werden, ist das Verfahren außer Kraft zu setzen.

Der

GKV-SV/DKG	KBV
Evaluationszeitraum	Erprobungszeitraum

beträgt insgesamt sechs Kalenderjahre (2027 bis 2032). Sofern der G-BA aufgrund der Ergebnisse keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung – und damit alle für die Erprobung abweichend getroffenen Regelungen – mit Ablauf des sechsten Jahres. Das QS-Verfahren würde ohne die für die Erprobung abweichenden Regelungen somit ab 1. Januar 202X+6 beginnen.

Zu Anlage I: Indikatorenliste (QS Prostata-Ca) nach Facharztgruppen

Die in Anlage I aufgeführten Indikatoren basieren auf den Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V zum Indikatorenset V1.2 für das Qualitätssicherungsverfahren „Lokal begrenztes

Prostatakarzinom“. Die Begründungen für die Indikatorenliste sind dem entsprechenden Abschlussbericht vom 15. Juli 2021 einschließlich dem Addendum zum Abschlussbericht vom 2. Februar 2022 zu entnehmen (s. [Beschluss des G-BA vom 16. Februar 2022](#)).

Zu Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca)

Zu Anlage II Buchstabe a:

Die Tabelle zeigt, welche der Daten, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß dem onkologischen Basisdatensatz inklusive dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V auf landesrechtlich etablierten Meldewegen an die klinischen Krebsregister übermitteln, auch – d. h. neben ihrer Verwendung im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung – für die Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes für das Verfahren QS Prostata-Ca gemäß DeQS-RL erforderlich sind.

Die Tabelle ist zum Start des Verfahrens unbesetzt, da die Entwicklung der einheitlichen Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes noch nicht erfolgt ist. Die Tabelle wird ergänzt, sobald der Arbeitsauftrag in § 19 Absatz 6 abgeschlossen ist.

Die in Anlage II a aufzuführende Auswahl von Datenfeldern aus dem onkologischen Basisdatensatz inklusive dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom gemäß § 65c Absatz 1 SGB V umfasst mindestens die in Anlage III gezeigten tumorfallbezogenen Datenfelder. Weitere ggf. erforderliche Datenfelder können erst im Zuge der Entwicklung der einheitlichen Regeln zur Erstellung des tumorfallbezogenen Datensatzes identifiziert werden.

Die Datenfelder können in Anlage III anhand der Spalte „Technische Kennung“ identifiziert werden: Die im onkologischen Basisdatensatz verwendete Nummer (Nr.) der Datenfelder entspricht der Zahl, die den Buchstaben „oBDS.“ in der Spalte „Technische Kennung“ folgt. Für Datenfelder aus dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom steht an entsprechender Stelle die Datenfeldbezeichnung PX, wobei X für die Zahl 1, 2, 3 etc. steht.

Zu Anlage II Buchstabe b:

Die Tabelle zeigt, welche Daten die Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V übermitteln. Gemäß § 9 nutzt die Bundesauswertungsstelle die übermittelten Daten zur Erstellung der Auswertungen und Berichte. Die Datenfelder beruhen auf der Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V zur Spezifikation für das Verfahren QS Prostata-Ca. Weitere Informationen können den Erläuterungen zur Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei den klinischen Krebsregistern für das QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca) nach DeQS-RL – Erfassungsjahr 2027 entnommen werden ([Link zum Beschluss](#)).

Zu Anlage III: Erforderlichkeit der Daten (QS Prostata-Ca) in dem tumorfallbezogenen Datensatz bei den klinischen Krebsregistern (gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2)

Die Tabelle zeigt die Datenfelder des tumorfallbezogenen Datensatzes, den die klinischen Krebsregister gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 und 3 zusammenstellen. Die klinischen Krebsregister übermitteln die Daten des tumorfallbezogenen Datensatzes an die Bundesauswertungsstelle, die sie gemäß § 9 zur Erstellung der Auswertungen und Berichte nutzt. Die Datenfelder beruhen auf der Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V zur Spezifikation für das Verfahren QS Prostata-Ca. Weitere Informationen können den Erläuterungen zur Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bei den klinischen Krebsregistern für das QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca) nach DeQS-RL – Erfassungsjahr 2027 entnommen werden ([Link zum Beschluss](#)).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und 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 Leistungserbringerinnen und 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 22. Februar 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 19 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. *untenstehende Tabelle*).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
22. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlussentwurf
20. Januar 2026	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlussentwurf
25. Februar 2026	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
14. April 2026	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
6. Mai 2026	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
18. Juni 2026	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 25. Februar 2026 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

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 T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die DeQS-RL 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 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 TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

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

Ihr Kontakt:
Herr Oster

Telefon: +492289977998238

E-Mail: BS4@bfdi.bund.de

Aktenz.: BS4-315/072#1602
(bitte immer angeben)
Dok.: 38778/2026

Anlage:

Bonn, 02.04.2026

**Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden
Qualitätssicherung (DeQS-RL): Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen für
das Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)**

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Zusendung des o. g. Beschlussentwurfs, zu dem ich wie folgt
Stellung nehme:

Zu § 3 (Begründung der Vollerhebung)

In § 3 QS Prostata-Ca wird die Vollerhebung nach § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V begründet. Nach § 299 Abs. 1 S. 5 Nr. 1 SGB V können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist. Bei der Vollerhebung handelt es sich also um eine Ausnahme zur grundsätzlich vorgesehenen Stichprobenerhebung im Rahmen der QS-Verfahren. Derzeit wird in § 3 Satz 3 QS

Prostata-Ca zu den gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen lediglich wie folgt ausgeführt:

Dies ist erforderlich, da die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind.

Es findet auch in den Tragenden Gründen keine weitere Konkretisierung statt. Es wird insbesondere nicht klargestellt, wie „selten“ zu verstehen ist.

Die oben zitierte formelhafte Ausführung genügt dem Darlegungserfordernis aus § 299 Abs. 1 S. 5 Nr. 1 SGB V nicht. Vielmehr wäre es erforderlich die Seltenheit der durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse zum Beispiel anhand konkreter Fallzahlen zu belegen.

Zu § 4 Abs. 1 (Löschfrist für das Patientenpseudonym)

In § 4 Abs. 1 wird die Löschfrist für das Patientenpseudonym derzeit wie folgt geregelt:

Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

Diesbezüglich bitte ich zu prüfen, ob theoretisch Fälle denkbar sind, in denen der Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikationen erst 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung eintritt. In diesem Fall wäre die Vorschrift widersprüchlich, da sich das Patientenpseudonym nach dem ersten Halbsatz bereits zu löschen wäre („spätestens“), nach dem zweiten Halbsatz aber noch nicht gelöscht werden dürfte („frühestens“).

Alternativ könnte dem möglicherweise bestehenden Risiko einer widersprüchlichen Regelung auch durch die Wahl einer anderen Formulierung im Regelungstext begegnet werden.

Vorschlag:

Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren gelöscht, spätestens jedoch 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung.

Zu § 6 Abs. 2 (Generierung der Tumorreferenznummer)

Nach § 6 Abs. 2 generieren die klinischen Krebsregister gemäß den Vorgaben der Spezifikation nach Teil 1 § 4 Absatz 4 bezogen auf jede Tumordiagnose eine Tumorreferenznummer. In den Tragenden Gründen wird darüber hinaus ergänzt, dass die Erzeugung und Speicherung bei den klinischen Krebsregistern in einem dezidiert für die Verarbeitung personenbezogener Daten eingerichteten Bereich erfolgt

(Vertrauensbereich). Diese Klarstellung sollte in den im Normenteil der Richtlinie und nicht lediglich im Begründungsteil erfolgen.

Zu § 6 Abs. 3 (elektronische Datenübermittlung)

§ 6 Abs. 3 sieht vor, dass die klinischen Krebsregister eine Mappingtabelle zur Verfügung stellen, die den Leistungserbringern eine Verknüpfung der mit der Tumorreferenznummer, der Tumordiagnose und der Krankenversicherungsnummer (KVNR) ermöglicht. Hierfür ist in Satz 3 eine Transportverschlüsselung vorgesehen, bei der sich der Absender authentifizieren muss.

Bei den in der Mappingtabelle enthaltenen Tumordiagnosen handelt es um sensibelste Daten, die sich mithilfe der ebenfalls in der Mappingtabelle enthaltenen KVNR gleichfalls zweifelsfrei Einzelpersonen zuordnen lassen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) empfiehlt gerade bei sensiblen oder persönlichen Inhalten, auf den Einsatz einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung Wert zu legen. Dadurch ließe sich ein noch höheres Sicherheitsniveau erreichen.

Bei Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom

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)	2. April 2026	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzungen am **14. und 28. April 2026** vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am **3. Juni 2026** durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 16. Juli 2026)
1.	BfDI / 2. April 2026	Zu § 3 (Begründung der Vollerhebung) In § 3 QS Prostata-Ca wird die Vollerhebung nach § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V begründet. Nach § 299 Abs. 1 S. 5 Nr. 1 SGB V können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist. Bei der Vollerhebung handelt es sich also um eine Ausnahme zur grundsätzlich vorgesehenen Stichprobenerhebung im Rahmen der QS-Verfahren. Derzeit wird in § 3 Satz 3 QS Prostata-Ca zu den gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen lediglich wie folgt ausgeführt: <i>„Dies ist erforderlich, da die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind.“</i>	Das Verfahren QS Prostata-Ca gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren QS Prostata-Ca gehören, erfasst werden. Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten (siehe nachfolgend zitierte Literatur), für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind. Erfasst werden unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potenziell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Da Komplikationen nach den in QS Prostata-Ca betrachteten Indexeingriffen selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mit hin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen. Die Anzahl jährlicher Neuerkrankungen an lokal begrenztem

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 16. Juli 2026)
		Es findet auch in den Tragenden Gründen keine weitere Konkretisierung statt. Es wird insbesondere nicht klargestellt, wie „selten“ zu verstehen ist. Die oben zitierte formelhafte Ausführung genügt dem Darlegungserfordernis aus § 299 Abs. 1 S. 5 Nr. 1 SGB V nicht. Vielmehr wäre es erforderlich die Seltenheit der durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse zum Beispiel anhand konkreter Fallzahlen zu belegen.	Prostatakarzinom unter gesetzlich Versicherten liegt bei ca. 45.000. Bei der Anzahl potenziell betroffener Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für das QS-Verfahren wird von ca. 500 Krankenhäusern mit urologischer Fachabteilung, ca. 3.600 Urologinnen und Urologen sowie ca. 1.100 Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten ausgegangen. Aus der Literatur sind die nachfolgend aufgezeigten Komplikationshäufigkeiten zu entnehmen: Innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie entwickeln 1,9 % der Patienten unter antiinfektiver Prophylaxe Fieber, 0,3 % der Patienten müssen stationär behandelt werden (Salomon et al. 2019, Zani et al. 2011). Innerhalb der ersten 30 Tage nach radikaler Prostatektomie kommt es bei < 0,5 - 0,6 % der Patienten zur Entwicklung von tiefen Venenthrombosen oder Lungenarterienembolien (Johnson et al. 2018, Laird et al. 2015, Pompe et al. 2018). Im gleichen Beobachtungszeitraum treten bei < 0,5 % der Patienten ischämischen Ereignissen wie Myokardinfarkt oder Apoplex auf (Pompe et al. 2018). Im Bereich der chirurgisch-urologischen Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie entwickeln 1,2 – 1,4 % der Patienten eine Lymphozele (Gandaglia et

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 16. Juli 2026)
			al. 2018, Löppenberg et al. 2010), bei 0,3 % - 0,7 % kommt es zu intra- bzw. unmittelbar postoperativen Blutungen (Laird et al. 2015, Wallerstedt et al. 2019) und bei 0,6 % der Patienten zu Verletzungen des Rektums (Laird et al. 2015). Die Mortalität 30 Tage nach radikaler Prostatektomie wird in der Literatur mit <1 % angegeben, stratifiziert nach z.B. offen-chirurgischem Vorgehen beträgt diese 0,1 % (Löppenberg et al. 2010, Ortelli et al. 2018). Über alle Behandlungsoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie) hinweg betrachtet kommt es bei 1,1 – 8,4 % der beobachteten Patienten zur Ausbildung einer Harnröhrenstriktur bzw. Blasenhalsostruktion (u.a. Strahlentherapie: 1,7 %) (Elliott et al. 2007). In der Gruppe der Patienten, die operativ versorgt wurden, traten diese vor allem innerhalb der ersten sechs Monaten postoperativ auf (Elliott et al. 2007). In den ersten Monaten nach radikaler Prostatektomie leiden 20 – 67 % der Patienten unter einer Harninkontinenz, welche sich im zeitlichen Verlauf deutlich bessert (nach 12 Monaten 4 – 24 %) (Sanda et al. 2008). Patienten, die eine bildgestützte perkutane Strahlentherapie oder Brachy-Monotherapie erhalten, berichten in ca. 3 % bzw. 2 % der Fälle unter einer postinterventionellen

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 16. Juli 2026)
			Harninkontinenz (Mohammed et al. 2012). Ein Jahr nach radikaler Prostatektomie kommt es bei ca. 60 % der Patienten zu einer erektilen Dysfunktion, wobei bis zu 17 % von ihnen angaben, dass bereits präoperativ erektile Funktionsstörungen vorlagen (Sanda et al. 2008). Nach kombinierter HDR-Brachytherapie und perkutaner Strahlentherapie leiden ca. 31 % der Patienten unter einer erektilen Dysfunktion (Strouthos et al. 2018). Bezüglich lokaler Strahlenschäden tritt bei ca. 0,5 % der Patienten mehr als sechs Monate nach Strahlentherapie eine Proktitis Grad III auf, nach Brachy-Monotherapie wurde diese bei keinem Patienten diagnostiziert (Mohammed et al. 2012).
2.	BfDI / 2. April 2026	Zu § 4 Abs. 1 (Löschfrist für das Patientenpseudonym) In § 4 Abs. 1 wird die Löschfrist für das Patientenpseudonym derzeit wie folgt geregelt: <i>„Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung, frühestens jedoch nach Abschluss</i>	Vor dem Hintergrund der BfDI-Stellungnahme wird § 4 Absatz 1 wie folgt geändert: <i>„Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 48 Monate nach Ablauf des Erfassungsjahres, in dem die zugehörige Indexleistung stattfand, gelöscht.“</i>

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 16. Juli 2026)
		<i>der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.“</i> Diesbezüglich bitte ich zu prüfen, ob theoretisch Fälle denkbar sind, in denen der Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikationen erst 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung eintritt. In diesem Fall wäre die Vorschrift widersprüchlich, da sich das Patientenpseudonym nach dem ersten Halbsatz bereits zu löschen wäre („spätestens“), nach dem zweiten Halbsatz aber noch nicht gelöscht werden dürfte („frühestens“). Alternativ könnte dem möglicherweise bestehenden Risiko einer widersprüchlichen Regelung auch durch die Wahl einer anderen Formulierung im Regelungstext begegnet werden. <u>Vorschlag:</u> <i>„Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren gelöscht, spätestens jedoch 48 Monate nach Ablauf des Quartals der Indexleistung.“</i>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 16. Juli 2026)
3.	BfDI / 2. April 2026	Zu § 6 Abs. 2 (Generierung der Tumorreferenznummer) Nach § 6 Abs. 2 generieren die klinischen Krebsregister gemäß den Vorgaben der Spezifikation nach Teil 1 § 4 Absatz 4 bezogen auf jede Tumordiagnose eine Tumorreferenznummer. In den Tragenden Gründen wird darüber hinaus ergänzt, dass die Erzeugung und Speicherung bei den klinischen Krebsregistern in einem dezidiert für die Verarbeitung personenbezogener Daten eingerichteten Bereich erfolgt (Vertrauensbereich). Diese Klarstellung sollte in den im Normenteil der Richtlinie und nicht lediglich im Begründungsteil erfolgen.	Vor dem Hintergrund der BfDI-Stellungnahme wird in Teil 1 § 14 Absatz 5 DeQS-RL folgender Satz 5 ergänzt: „⁵Die Erzeugung und Verarbeitung der Tumorreferenznummer bei den klinischen Krebsregistern erfolgt in einem für die Verarbeitung personenbezogener Daten eingerichteten Bereich (Vertrauensbereich).“
4.	BfDI / 2. April 2026	Zu § 6 Abs. 3 (elektronische Datenübermittlung) § 6 Abs. 3 sieht vor, dass die klinischen Krebsregister eine Mappingtabelle zur Verfügung stellen, die den Leistungserbringern eine Verknüpfung der mit der Tumorreferenznummer, der Tumordiagnose und der Krankenversicherungsnummer (KVNR) ermöglicht. Hierfür ist in Satz 3 eine Transportverschlüsselung vorgesehen, bei der sich der Absender authentifizieren muss.	Vor dem Hintergrund der BfDI-Stellungnahme wird in § 6 Absatz 3 Satz 3 folgende Änderung vorgenommen: „³Dies setzt eine Authentifizierung des Absenders und eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der Daten voraus.“

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: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: 16. Juli 2026)
		Bei den in der Mappingtabelle enthaltenen Tumordiagnosen handelt es um sensibelste Daten, die sich mithilfe der ebenfalls in der Mappingtabelle enthaltenen KVNR gleichfalls zweifelsfrei Einzelpersonen zuordnen lassen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) empfiehlt gerade bei sensiblen oder persönlichen Inhalten, auf den Einsatz einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung wert zu legen. Dadurch ließe sich ein noch höheres Sicherheitsniveau erreichen.	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 9. März 2026 eingeladen bzw. im Unterausschuss Qualitätssicherung angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	Nein	Nein

Literaturverzeichnis

- Elliott, SP; Meng, MV; Elkin, EP; McAninch, JW; Duchane, J; Carroll, PR (2007): Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE. *The Journal of Urology* 178(2): 529-534. DOI: 10.1016/j.juro.2007.03.126.
- Gandaglia, G; Bravi, CA; Dell'Oglio, P; Mazzone, E; Fossati, N; Scuderi, S; et al. (2018): The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 74(1): 4-7. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.02.025.
- Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, J-R; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.
- Laird, A; Fowler, S; Good, DW; Stewart, GD; Srinivasan, V; Cahill, D; et al. (2015): Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU International* 115(5): 753-763. DOI: 10.1111/bju.12866.

- Löppenberg, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.
- Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.
- Ortelli, L; Spitale, A; Mazzucchelli, L; Bordoni, A (2018): Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC: Cancer* 18: 733. DOI: 10.1186/s12885-018-4604-2.
- Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.
- Salomon, G; Prues, S; Saul, J; Budäus, L; Tilki, D; Schneider, MP; et al. (2019): Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates. *European Urology Focus* 5(6): 992-997. DOI: 10.1016/j.euf.2018.06.005.
- Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.
- Strouthos, I; Chatzikonstantinou, G; Zamboglou, N; Milickovic, N; Papaioannou, S; Bon, D; et al. (2018): Combined high dose rate brachytherapy and external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 128(2): 301-307. DOI: 10.1016/j.radonc.2018.04.031.
- Wallerstedt Lantz, A; Stranne, J; Tyrirtis, SI; Bock, D; Wallin, D; Nilsson, H; et al. (2019): 90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology* 53(1): 26-33. DOI: 10.1080/21681805.2018.1556729.
- Zani, EL; Clark, OAC; Rodrigues Netto, N Jr (2011): Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 5. Art. No.: CD006576. DOI: 10.1002/14651858.CD006576.pub2.