

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**über eine Änderung  
der Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über  
Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V  
zugelassene  
Krankenhäuser (QSKH-RL)**

Vom 21. Oktober 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Rechtsgrundlagen .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Änderungen (u. a. Datenvalidierung) .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. Änderungen (Follow-up) .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1. Änderungen (u. a. Datenvalidierung) .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2. Änderungen (Follow-up) .....</b>	<b>8</b>
<b>4. Fazit .....</b>	<b>9</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1. Änderungen (u. a. Datenvalidierung)**

Neben Änderungen zur Klarstellung und Vereinfachung von Wegen für die Konformitätserklärung sind schwerpunktmäßig Änderungen im Zusammenhang mit dem Weiterentwicklungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. Dezember 2009 zum Datenvalidierungsverfahren im stationären Bereich vorgenommen worden.

Die in den einzelnen Paragraphen erfolgten Änderungen sind im Folgenden erläutert:

#### **Zu I Nr. 1 (§ 1 Absatz 1 Nr. 3):**

Die Änderung erfolgte zur Klarstellung, dass sich die entsprechenden Vorgaben für die Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin in der Richtlinie der Bundesärztekammer befinden. Der bisherige zitierte § 16 des Transplantationsgesetzes beschreibt allein die Ermächtigungsgrundlage für die nun genannte Richtlinie. Es sei vorliegend ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich die Voraussetzungen für die Anwendung sowie etwaige Folgen der Richtlinie der Bundesärztekammer allein aus dieser ergeben.

#### **Zu I Nr. 2a (§ 9 Absatz 1 Satz 2 erster Spiegelstrich):**

Methodisch ist es notwendig, zwischen „Vollzähligkeit“ und „Vollständigkeit“ der Qualitätssicherungsdaten zu unterscheiden. Im Sinne einer präzisen und einheitlichen Begriffsverwendung u. a. in Anlehnung an die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung ist eine entsprechende Anpassung der Begrifflichkeiten vorgenommen worden.

#### **Zu I Nr. 2b (§ 9 Absatz 2, Satz 1 sowie die angefügten Sätze 3 und 4):**

Die bisherige Obergrenze von drei Leistungsbereichen pro Erfassungsjahr wird aufgehoben. Es soll weder eine Ober- noch eine Untergrenze festgelegt werden. Drei Leistungsbereiche sollen allerdings als Richtgröße dienen, um den Aufwand mit den vorhandenen Ressourcen auch leisten zu können.

Die Statistische Basisprüfung wird durch eine kontinuierliche Fortführung ausgewählter Auffälligkeitskriterien verstetigt, um eine systematische Nachverfolgung, d. h. jährliche Wiedereinbeziehung zu ermöglichen.

Die Statistische Basisprüfung wird außerdem um Indikatoren der Vollzähligkeit ergänzt. Damit wird es möglich, die Dokumentationsrate systematisch, etwa durch Festlegung von Referenzbereichen, in den Strukturierten Dialog einzubeziehen.

**Zu I Nr. 2c (§ 9 Absatz 4):**

Es sollen bei der Stichprobenziehung nur Krankenhäuser mit mindestens zwei Fällen einbezogen werden. Dies soll den Erfassungsaufwand im Verhältnis zum Erkenntnisgewinn verringern.

**Zu I Nr. 3 (§ 11 Satz 2):**

Hier handelt es sich um eine redaktionelle Überarbeitung zur klareren Darstellung des Sachverhalts.

**Zu I Nr. 4a (§ 15 Absatz 1 Satz 2):**

Die Einfügung dient der Klarstellung, dass es sich hierbei um die Berichterstattung der auf Landesebene beauftragten Stellen handelt.

**Zu I Nr. 4b (§ 15 Absatz 1 Satz 3):**

Das Vorziehen der Bekanntgabe der Berichtsspezifikation dient der frühzeitigen Nutzungsmöglichkeit durch die auf Landesebene beauftragte Stelle im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

**Zu I Nr. 4c (§ 15 Absatz 2 Satz 1):**

Die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens sollen veröffentlicht werden, um das Verfahren sowie die Ergebnisse transparenter zu machen. Vor einer Veröffentlichung soll eine grundsätzliche Überarbeitung der Berichte erfolgen, damit der Aufwand im Verhältnis zum Erkenntnisgewinn vertretbar ist und die dargestellten Ergebnisse nicht zu Fehlinterpretationen führen.

**Zu I Nr. 5 (§ 18 Absatz 1 Satz 1):**

Die Wiederaufnahme von Bundesfachgruppen für die indirekten Verfahren erfolgt, da von der Institution nach § 137a SGB V auch für die indirekten Verfahren Bundesfachgruppen eingerichtet wurden, die in § 18 Absatz 2 beschriebene Aufgaben wahrnehmen.

## **Zu I Nr. 6a und 6b (§ 23 Absatz 2 und 3):**

Für die Annahme der Aufstellung mit der Zahl der zu dokumentierenden Datensätze und der Konformitätserklärung sowie Weiterleitung wird zukünftig nur noch eine Stelle, die auf Landesebene beauftragte Stelle, zuständig sein.

## **2.2. Änderungen (Follow-up)**

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 die Institution nach § 137a SGB V aufgefordert, die Umsetzung eines Follow-up in den Leistungsbereichen Knie- und Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, -wechsel und -komponentenwechsel sowie Geburtshilfe und Neonatologie gemäß einem von der Institution nach § 137a SGB V vorgelegten Konzept und durch Erstellung einer Spezifikation für das Erfassungsjahr 2011 vorzubereiten. Vorgaben der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V sollten berücksichtigt werden. In der Beratung wurde darauf verwiesen, dass es vorrangig um die datentechnische Erfassung der Patientinnen und Patienten und die exemplarische Erprobung eines Follow-up im stationären Bereich gehe. Deren Ergebnisse sind bei der Konzeptumsetzung für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung zu berücksichtigen.

Neben den Qualitätssicherungsdaten des bestehenden Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung werden ab 2011 patientenidentifizierende Daten in ausgewählten Leistungsbereichen (Hüft- und Knieendoprothesen-Erstimplantation, -wechsel und –komponentenwechsel sowie Geburtshilfe und Neonatologie) unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verpflichtend von allen Krankenhäusern erhoben. Sowohl bei den Leistungsbereichen der Endoprothetik wie bei der Geburtshilfe und Neonatologie werden bereits jetzt Daten erhoben, die in einem direkten inhaltlichen Zusammenhang zueinanderstehen (Endoprothesen-Erstimplantation/Endoprothesenwechsel am selben Gelenk, Geburtshilfe/Neonatologie). Im Rahmen des Follow-up wird ihre datenlogistische Zusammenführung erprobt und ausgewertet, nachdem sie in der Vertrauensstelle analog des Verfahrens der Richtlinie § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V pseudonymisiert wurden. Im Einzelnen sind dies folgende Schritte:

1. die Datenerhebung
2. die Datenübermittlung und der Datenfluss
3. Pseudonymisierungsverfahren
4. Zusammenführung der Datensätze in der Institution nach §137 a SGB V
5. Übersichtsauswertung zur Überprüfung der Schritte 1 bis 4
6. Einleitung der Prozessoptimierung

Das Verfahren der personenbezogenen Zusammenführung von Datensätzen erfordert ergänzende Regelungen in der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern. Diese sind im Einzelnen:

**Zu II Nr. 1 bis 3 (Inhaltsverzeichnis, § 4 und § 5):**

Redaktionelle Änderungen bedingt durch die Einfügung der Anlage 2

**Zu II Nr. 4 (§ 6 Absatz 4):**

Bei den für die Etablierung des Follow-up ausgewählten Leistungsbereichen (Hüft- und Knieendoprothesen-Erstimplantation, -wechsel und -komponentenwechsel sowie Geburtshilfe und Neonatologie) handelt es sich um indirekte Verfahren. Für diese Leistungsbereiche gelten im Erfassungsjahr 2011 zusätzlich die Regelungen der Anlage 2. Durch die zusätzlichen Regelungen wird sichergestellt, dass auch mit den für das Follow-up ausgewählten Leistungsbereichen zunächst genau wie mit allen anderen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung verfahren wird. Allerdings sind bei den für das Follow-up ausgewählten Leistungsbereichen zusätzliche Maßnahmen angeordnet, die sich an dem Datenflussmodell der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung orientieren und Erkenntnisse über das Pseudonymisierungsverfahren liefern werden.

**Zu II Nr. 5 (§ 19 Absatz 1, Satz 3):**

Die in diesem Paragraphen formulierte Ergänzung ist notwendig, da gemäß Anlage 2 im Rahmen des Follow-up Verfahrens patientenidentifizierende Daten erhoben und verschlüsselt weitergegeben werden. Daher muss von dem generellen Verbot der Weitergabe patientenidentifizierender Daten an Dritte für das Follow-up Verfahren abgewichen und eine Ausnahmeregelung getroffen werden.

**Zu II Nr. 6 (Anlage 1):**

Redaktionelle Anpassung, da die Richtlinie um eine weitere Anlage ergänzt wird.

**Zu II Nr. 7 (Anlage 2):**

Anlage 2 regelt die Umsetzung des Follow-up in den ausgewählten Leistungsbereichen nach § 6 Abs. 4 ab dem Erfassungsjahr 2011, in dem zusätzlich zu den Qualitätssicherungsdaten gemäß der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern patientenidentifizierende Daten in diesen Leistungsbereichen verpflichtend für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser erhoben werden. Das bestehende Verfahren bleibt davon unberührt.

### **Zu II § 1 der Anlage 2:**

Abweichend zum regulären Verfahren werden für die Leistungsbereiche gemäß § 6 Abs. 4 dieser Richtlinie neben den Qualitätssicherungsdaten auch patientenidentifizierende Daten erhoben.

### **Zu II § 2 der Anlage 2:**

Der Transport des Testdatensatzes (Qualitätssicherungsdaten und verschlüsselte patientenidentifizierende Daten) aus dem Krankenhaus an die auf Landesebene beauftragte Stelle erfolgt, sobald die Vertrauensstelle gemäß der Richtlinie § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung einem öffentlichen Schlüssel (Public Key PKI) zur Verschlüsselung der patientenidentifizierenden Daten zur Verfügung stellt.

### **Zu II § 3 der Anlage 2:**

Die auf Landesebene beauftragte Stelle verfährt mit den Qualitätssicherungsdaten (ohne patientenidentifizierende Daten) der Leistungsbereiche nach § 6 Abs. 4 entsprechend dem bestehenden Verfahren.

Der Testdatensatz der Leistungsbereiche nach § 6 Abs. 4 wird – sobald die patientenidentifizierenden Daten verschlüsselt wurden – der auf Landesebene beauftragten Stelle übermittelt. Diese pseudonymisiert die krankenhausidentifizierenden Daten und leitet ihn anschließend an die Vertrauensstelle gemäß der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung zur Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten weiter. Die auf Landesebene beauftragte Stelle hat keinen Einblick in die patientenidentifizierenden Daten, da sie durch einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle verschlüsselt sind. Der dazugehörige private Schlüssel zum Entschlüsseln der patientenidentifizierenden Daten ist nur der Vertrauensstelle bekannt.

### **Zu II § 4 der Anlage 2:**

Die Vertrauensstelle öffnet mit dem nur ihr bekannten privaten Schlüssel den verschlüsselten patientenidentifizierenden Teil des Testdatensatzes, um die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren. Sie hat keinen Einblick in die Qualitätssicherungsdaten. Den entstehenden Testdatensatz aus Qualitätssicherungsdaten und Patientenpseudonym leitet sie an die Institution nach § 137a SGB V weiter. Nach der erfolgreichen Übermittlung löscht sie diesen Testdatensatz unverzüglich.

### **Zu II § 5 der Anlage 2:**

Die Institution nach § 137a SGB V führt die Testdatensätze bestehend aus Qualitätssicherungsdaten und Patientenpseudonym, die gemäß Richtlinie im Rahmen des

Follow-up gemeinsam ausgewertet werden sollen, anhand des themenspezifischen Patientenpseudonyms über die Erfassungsjahre hinweg zusammen und wertet sie im Überblick aus. Sie prüft, dass die Zusammenführung eindeutig und dem Krankheitsbild entsprechend logisch erfolgt (z. B. rechte Hüfte Erstimplantation/ rechte Hüfte Revision). Dazu werden die Personenpseudonyme sowie die Seiten-, Gelenk- oder Prozedurangaben abgeglichen. Die Ergebnisse werden in einer Übersicht dargestellt und dem Gemeinsamen Bundesausschuss berichtet. Hier stehen die Anzahl der zusammengeführten Datensätze, Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer zu Problemen des Follow-up im Vordergrund. Das in Anlage 2 der Richtlinie geregelte Verfahren soll die personenbezogene Zusammenführung von Datensätzen erproben. Ihre Ergebnisse werden nicht zur einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung im Sinne dieser Richtlinie herangezogen.

#### **Zu II § 6 der Anlage 2:**

Da bei den auf Landesebene beauftragten Stellen Qualitätssicherungsdatensätze mit verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten gegeben sind, ist auf die besondere Anforderung des § 299 SGB V hinzuweisen.

#### **Zu II § 7 der Anlage 2:**

Zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen muss gemäß § 299 SGB V eine qualifizierte Information der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattfinden. Um dies zu gewährleisten, wird den Krankenhäusern ein Merkblatt zur Verfügung gestellt. In diesem wird der Patient unter anderem darüber informiert, wer die jeweiligen Daten speichert, welche Daten gespeichert werden und zu welchem Zweck sie erhoben werden.

#### **Zu II § 8 der Anlage 2:**

Die Datenerhebung der Anlage 2 ist eine Vollerhebung in den Leistungsbereichen § 6 Abs. 4 der Richtlinie. Der Gesetzgeber sieht nach § 299 SGB V vor, dass eine Vollerhebung bei Qualitätssicherungsverfahren begründet werden muss. Da die Anlage 2 der Richtlinie ergänzende Regelungen zum bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung beinhaltet, würde ein Abweichen von dem Vollerhebungsmodus Auswirkungen auf das gesamte Verfahren haben, da hier eine Vollerhebung durchgeführt wird.

Dies wird mit dem Follow-up nicht beabsichtigt. Das bestehende Verfahren ist vielmehr die Grundlage, auf der das Follow-up ergänzend aufbaut.

Es liegen noch keine Erfahrungen im Bereich der personenbezogenen Datenzusammenführung bei den Qualitätssicherungsverfahren vor. Daher können keine Aussagen gemacht werden, ob eine Stichprobenerhebung und wenn ja in welchem Umfang repräsentative und valide Ergebnisse zulässt. In den Leistungsbereichen des in Anlage 2 geregelten Verfahrens ist von einer stabilen Behandlungsqualität auszugehen, daher gewährleistet nur eine Vollerhebung den für die einrichtungs- und sektorenübergreifende

Qualitätssicherung notwendigen Erkenntnisgewinn über die Durchführung des Pseudonymisierungsverfahrens.

### **Zu II § 9 der Anlage 2:**

Die zusätzlichen Regelungen gemäß Anlage 2 gelten ab dem Erfassungsjahr 2011. Über die Geltungsdauer der Anlage 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss. Sollte beispielsweise die Vertrauensstelle ab 2012 nicht zur Verfügung steht oder die erforderlichen datentechnischen Voraussetzungen nicht gegeben sind, ist eine Verlängerung möglich.

## **3. Verfahrensablauf**

### **3.1. Änderungen (u. a. Datenvalidierung)**

Auf Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 17.12.2009 beschlossenen Weiterentwicklung des Datenvalidierungsverfahrens im stationären Bereich hat der Unterausschuss Qualitätssicherung bzw. die zuständige Arbeitsgruppe die rechtliche Grundlage für deren Umsetzung erarbeitet. Weitere Änderungen wurden zur Klarstellung und Vereinfachung vorgenommen.

In seiner Sitzung am 14. September 2010 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung abschließend über die Änderungen in der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern zum Datenvalidierungsverfahren beraten und ihnen zugestimmt. Die Patientenvertretung vertritt keine andere Meinung. Die Bundesärztekammer war an den Beratungen sowohl in der Arbeitsgruppe als auch im Unterausschuss beteiligt und verzichtet daher auf ein Stimmverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V.

### **3.2. Änderungen (Follow-up)**

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 1. Dezember 2009 die AG Externe stationäre Qualitätssicherung beauftragt, unter Hinzuziehung der Institution nach § 137a SGB V das Follow-up für Herzschrittmacher- und Defibrillatoren-Implantation, -Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation, für Hüft- und Knieendoprothesen-Erstimplantation und Wechsel/Komponentenwechsel sowie für Geburtshilfe und Neonatologie als Weiterentwicklung des sektorspezifischen stationären Verfahrens zu beraten. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 02. Februar 2010 eine Einschränkung der Follow-up Entwicklung auf die Leistungsbereiche Hüft- und Knieendoprothesen sowie Geburtshilfe und Neonatologie mit dem Ziel der Erprobung der Datenlogistik für das Pseudonymisierungsverfahren vorgenommen.

In seiner Sitzung am 20. Mai 2010 hat das Plenum die Institution nach § 137a SGB V aufgefordert, die Umsetzung eines Follow-Up im Bereich Endoprothesen und im Bereich der Geburtshilfe und Neonatologie (Datenzusammenführung) gemäß eines dem Unterausschuss Qualitätssicherung am 4. Mai 2010 vorgelegten vereinfachten Konzeptes vorzubereiten. Die Beratungen zu den für die Umsetzung des Follow-up erforderlichen Anpassungen in der

Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern erfolgten in mehreren Sitzungen der AG Externe stationäre Qualitätssicherung und wurden dem Unterausschuss Qualitätssicherung am 14. September 2010 zur abschließenden Beratung vorgelegt.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung sprach sich am 14. September 2010 für eine Änderung der Richtlinie aus. Die Patientenvertretung vertrat keine abweichende Meinung. Der Verband der privaten Krankenversicherung hat an der o.g. Sitzung nicht teilgenommen. Die Bundesärztekammer und die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe gaben ein positives Votum ab.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vorliegend beschlossen, der Empfehlung des Unterausschusses zum Beschluss über die Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern zu folgen. Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

#### **4. Fazit**

Mit den Änderungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) wird zum einen dem Weiterentwicklungsbeschluss für das Datenvalidierungsverfahren Rechnung getragen. Zum anderen gelten in ausgewählten Leistungsbereichen (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, -Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel, Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation, -Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel, Geburtshilfe, Neonatologie) zusätzlich zu den derzeit bestehenden Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern gemäß QSKH-Richtlinie ab dem Erfassungsjahr 2011 verpflichtend für alle Krankenhäuser die Regelungen der Anlage 2 dieser Richtlinie. Hierbei ist das Ziel, eine personenbezogene Zusammenführung der Qualitätssicherungsdaten analog der Vorgaben der Richtlinie § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zu erproben. Die personenbezogene Zusammenführung der Daten erfolgt, sobald die Voraussetzungen für die Datenlogistik (Etablierung des Datenflusses, Aufbau der Vertrauensstelle etc.) abgeschlossen sind. Das Follow-up Verfahren wird in Anlage 2 der QSKH-Richtlinie geregelt. Sie gilt zusätzlich zur QSKH-Richtlinie.