

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

Vom 19. Juni 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	15
4. Verfahrensablauf.....	15
5. Fazit	16
6. Zusammenfassende Dokumentation.....	16

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser.

Auf dieser Rechtsgrundlage hat der G-BA die 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) beschlossen. Diese wird vorliegend geändert. Gegenstand der Änderungen sind insbesondere die Umstellung des Datenexportformats, die Konkretisierung des Standortbezugs, die Einbindung der Risikostatistik, die Einbindung von Herzunterstützungssystemen im Leistungsbereich Herztransplantation und für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten die Einführung von Follow-up Verfahren in den Bereichen der Herzschrittmacherversorgung sowie der endoprosthetischen Versorgung von Hüfte und Knie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die sich aus dem genannten Gegenstand ergebenden Änderungen in der Richtlinie werden im Folgenden erläutert:

Zu Standortbezug allgemein:

Mit der Änderung der QSKH-RL zum Erfassungsjahr 2014 wurde klargestellt, dass aufgrund der standortbezogenen Berichtspflicht in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag der Standortbezug in die QSKH-RL aufgenommen wurde. Da der Qualitätsbericht der Krankenhäuser Patientinnen und Patienten bei der Auswahl eines für sie geeigneten Krankenhauses unterstützen soll, für Patientinnen und Patienten hierzu aber letztlich der Standort, an dem sie sich gegebenenfalls behandeln lassen wollen, maßgeblich ist, ist eine standortbezogene Auswertung und Bewertung von Qualitätsdaten angezeigt. Wie in den Tragenden Gründen der Richtlinienänderung zum Erfassungsjahr 2014 angekündigt ([Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der QSKH-Richtlinie vom 20.06.2013](#)), wurden nun die näheren Bestimmungen vorgenommen.

In der Richtlinie wird grundlegend zwischen Krankenhaus und Standort unterschieden. Dabei wird das Krankenhaus als Adressat der Richtlinie jeweils in Bezug genommen, sofern es um Zuordnungen von Verantwortlichkeiten etwa hinsichtlich der Durchführung von Handlungen oder Verpflichtungen zur Einhaltung von Vorgaben geht. Der Standort hingegen wird verwendet, wenn beschrieben wird, für welche Bezugseinheit eine konkrete Handlung, etwa die Dokumentation vorzunehmen ist oder auf welche Bezugseinheit sich Berechnungen beziehen.

Der Versorgungsauftrag bestimmt sich entsprechend § 8 Abs. 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG):

- bei einem Plankrankenhaus aus den Festlegungen des Krankenhausplans i.V.m. den Bescheiden zu seiner Durchführung nach § 6 Abs. 1 i.V.m. § 8 Abs. 1 Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) sowie einer ergänzenden Vereinbarung nach § 109 Abs. 1 Satz 4 SGB V,
- bei einer Hochschulklinik aus der Anerkennung nach den landesrechtlichen Vorschriften, dem Krankenhausplan nach § 6 Abs. 1 des KHG sowie einer ergänzenden Vereinbarung nach § 109 Abs. 1 Satz 4 des SGB V,
- bei anderen Krankenhäusern aus dem Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 des SGB V.

Für Krankenhäuser mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag ist das Datenfeld „entlassender Standort“ einschließlich entsprechender Ausfüllhinweise bereits seit dem Erfassungsjahr 2014 verpflichtender Bestandteil der Qualitätssicherungs-Dokumentation.

Der G-BA hat die benannten Punkte zum Standort bearbeitet und die sich ergebenden notwendigen Änderungen direkt in die jeweiligen Paragraphen textiert. Sie ergeben sich aus der standortbezogenen Dokumentation, Durchführung und Auswertung der externen stationären Qualitätssicherung. Normadressat der Richtlinie ist das Krankenhaus mit allen seinen Standorten. Krankenhäuser die nur aus einem Standort bestehen, sind in der Richtlinie gleichermaßen angesprochen.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 1

Der Zweck der Richtlinie wurde präzisiert. In § 1 Abs.1 Nr. 1 erfolgt eine Zuordnung zu den in § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V genannten Inhalten, zu denen auch das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung zählt. Die Änderung entspricht einer redaktionellen Anpassung an die in der Vergangenheit erfolgten gesetzlichen Änderungen und Ergänzungen des § 137 SGB V.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 6

Die Ergänzung der Nummer 6 dient der Verdeutlichung, dass die QSKH-RL auch dem Zweck dient, die externe stationäre Qualitätssicherung auf Standortebene sicherzustellen. Sie umfasst insbesondere die Dokumentation, Durchführung und Auswertung auf der Standortebene.

Zu § 2 d)

Ergänzt wurde, dass die Qualitätssicherung auch zur Qualitätsverbesserung führen soll, unter besonderer Betonung der Patientensouveränität.

Zu § 3 Abs. 2

Der in diesem Absatz beschriebene intensive Kommunikationsprozess durch den leitenden Arzt oder die leitende Ärztin der Fachabteilung mit den am Behandlungsprozess Beteiligten schließt auch die weiteren Mitglieder der Leitungsebene ein. Insbesondere bei einer standortbezogenen Betrachtung kann es sinnvoll sein, nicht ausschließlich auf die Krankenhausleitung abzustellen. Unbenommen bleibt, dass der Normadressat das Krankenhaus ist.

Zu § 4 Abs. 1

Die Änderungen in Satz 1 dienen der sprachlichen Klarstellung der Verantwortlichkeit des Krankenhauses. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, die Dokumentation für die jeweiligen Leistungsbereiche entsprechend den Regelungen der Anlagen 1 bis 3 durchzuführen. Satz 1 nimmt zudem die neue Anlage 3 mit den Follow-up Verfahren in die Richtlinie auf.

Bei den Änderungen im Satz 2 handelt es sich um redaktionelle Anpassungen. Die standortbezogene Dokumentation wird fortgeschrieben.

Satz 3 wird gestrichen, da der Zweck der Richtlinie, auch im Hinblick auf den Standortbezug, bereits in § 1 Abs. 1 Nr. 6 übergeordnet geregelt wird.

In Satz 4 wird klarstellend ergänzt, dass die Spezifikation auch die Vorgaben zur Datenprüfung und Risikostatistik umfasst. Diesbezüglich waren in der Vergangenheit Unklarheiten aufgetreten.

Zu § 4 Abs. 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, die sich aus der Aufnahme der neuen Anlage 3 ergibt.

Zu § 5 Abs. 2

Die Änderung stellt heraus, dass auch bei den direkten Verfahren die externe stationäre Qualitätssicherung auf der Standortebene erfolgt.

Zu § 5 Abs. 3

Die Aufnahme des Absatzes 3 ist aufgrund der neuen Anlage 3 erforderlich. Für die Leistungsbereiche Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacherimplantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/ Systemwechsel/ Explantation), Hüftendoprothesenversorgung (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel) sowie Knieendoprothesenversorgung (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich Knie-Schlittenprothesen, Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel) der Anlage 1 gelten abweichend von den §§ 6 bis 8 die Regelungen, die in Anlage 3 formuliert sind. Sie betreffen insbesondere den Datenfluss und das Vorgehen zur Auswertung (siehe auch Erläuterungen zur Anlage 3).

Zu § 6 Abs. 1

Das bundesweit einheitliche Datenexportformat wird von csv verbindlich und standortbezogen auf XML umgestellt. Diese Anpassung ist die technische Voraussetzung für die Einführung der Follow-up Verfahren. Aus Effizienzgründen erfolgt die Umstellung auf ein einheitliches Exportformat für alle Leistungsbereiche. Der Export im csv-Format ist daher ab dem Erfassungsjahr 2015 nicht mehr möglich.

Zu § 6 Abs. 4

Vorliegend wird – auch zur Sicherung der Normenklarheit – der bisherige Bezug auf reine Leistungsbereichsnummern durch den jeweiligen Volltext des Leistungsbereichs ersetzt. Die in Bezug genommenen Leistungsbereiche sollen unmittelbar aus der Regelung erkennbar sein, die Verständlichkeit der Regelungen soll so erleichtert werden. Da nunmehr die Leistungsbereiche im Normtext jeweils ausdrücklich genannt werden, wurde zudem die Nummerierung der einbezogenen Leistungsbereiche in der Anlage 1 gestrichen (siehe auch Erläuterungen zur Anlage 1). Darüber hinaus ist die Streichung des zweiten Satzteils notwendig, da für die im ersten Satzteil benannten Leistungsbereiche keine weiteren patientenidentifizierenden (PID) Daten zur technischen und inhaltlichen Erprobung des Follow-up, im Sinne der Anlage 2, mehr erhoben werden.

Zu § 7 Abs. 1

s. Anmerkungen zu § 6 Abs. 1

Zu § 8 Abs. 1

Die Umsetzung des Standortbezuges bezieht sich nicht nur auf die Erhebung der Daten. Sie schafft zudem die Voraussetzungen für die standortbezogene Auswertung und Darstellung in Übersichten. § 8 Abs. 1 Satz 1 stellt jetzt klar, dass die erhobenen, standortbezogenen Daten auch einer nach Standorten differenzierten Auswertung und Darstellung unterzogen werden. Sie soll es dem Krankenhaus ermöglichen, sich bzw. seine Standorte mit denen anderer an der externen stationären Qualitätssicherung teilnehmenden Krankenhäuser bzw. Standorte zu vergleichen. Satz 2 stellt klar, dass der Verzicht auf Angaben, die einen Rückschluss auf die Identität weiterer Krankenhäuser zulassen, auch für Standorte gilt.

Zu § 8 Abs. 2

Eine konsequente Umsetzung der standortbezogenen Auswertung macht auch die Zurverfügungstellung statistischer Auswertungen auf der gleichen Aggregationsebene notwendig. Die Änderungen in Satz 1 und 3 tragen dem Rechnung. Die statistischen Auswertungen werden in Form von Rückmeldeberichten den Krankenhäusern übersendet.

Sie sollen – in einer für die Empfängergruppe verständlichen Form – die nach Standorten differenzierten Ergebnisse ausweisen, Informationen zur Vollzähligkeit der Daten sowie für die jeweiligen Leistungsbereiche Benchmark-Auswertungen und Verlaufsdarstellungen sowohl bezogen auf das einzelne Krankenhaus als auch auf eine Benchmark-Gruppe ohne Bewertungen enthalten.

Zu § 9 Abs. 1

Da die Auswertungen standortbezogen erfolgen, ist auch die Überprüfung der Validität der übermittelten Daten standortbezogen erforderlich und zieht die Änderung des Satz 2 nach sich. Darüber hinaus erfolgt zur Klarstellung die Anpassung des zweiten Spiegelstriches im Satz 2. Die im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich durchgeführte Überprüfung erfolgt mittels Patientenakte.

Zu § 9 Abs. 2

In Satz 3 wurde klarstellend ergänzt, dass die hier beschriebene sogenannte Verstetigung von Auffälligkeitskriterien auch eine Weiterentwicklung der Auffälligkeitskriterien (z. B. Aussetzung, Modifikation) umfasst.

Zu § 9 Abs. 3

Satz 4 wird gestrichen. Dieser ist inhaltlich redundant zu § 9 Abs. 1 Satz 2 und ist folglich für die Richtlinie nicht erforderlich.

Zu § 9 Abs. 4

Bisher wurden in das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich bei den indirekten Verfahren 5 % der Krankenhäuser einbezogen. Dies wird durch die Aggregationsebene Standort geändert. Zukünftig sind 5 % der Krankenhausstandorte dem Vorgehen zu unterwerfen. Die bisherige Ausnahmeregelung für Krankenhäuser mit einem Fall bezieht sich daher zukünftig auch auf die Standorte Ebene und wurde aufgrund des durch die neue Aggregationsebene „Standort“ erhöhten Verfahrensaufwands auf „Standorte mit weniger als 4 Fällen“ angepasst.

Die Änderungen in den Sätzen 3-5 sind notwendige Anpassungen aufgrund der Festlegung auf den Standort als Bezugseinheit. Im Übrigen bleibt das bisherige Stichprobenverfahren unverändert.

Zu § 9 Abs. 4a

Analog zu § 9 Abs. 4 wird auch das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich bei den direkten Verfahren auf der Ebene der Standorte erfolgen (Satz 1 und 2). Im Übrigen bleibt das bisherige Stichprobenverfahren unverändert. Die Umformulierung des Satzes dient ausschließlich der Klarstellung im Sinne der besseren Verständlichkeit.

Zu § 9 Abs. 5

Wird eine Auffälligkeit im Rahmen der Datenvalidierung (Statistische Basisprüfung oder Datenabgleich) festgestellt, so wird das Krankenhaus bezüglich des betroffenen Standorts den Regelungen nach § 11 bis § 14 unterworfen.

Zu § 10 Abs. 1(alt)

Der Absatz 1 wird gestrichen. Die Regelung zur Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in Krankenhäusern beziehungsweise ihren Standorten werden inhaltlich in Absatz 2 adressiert. Absatz 1 ist daher entbehrlich.

Zu § 10 Abs. 2(alt) bzw. Abs. 1(neu) Satz 4

Für Qualitätsindikatoren für die ein Perzentil-Referenzbereich ermittelt wird, erfolgt dies unter Einbeziehung der Ergebnisse aller Standorte. Da die Auswertung auf Standorte Ebene erfolgt,

findet die Ermittlung der Verteilungskennwerte, die als Perzentil-Referenzbereiche genutzt werden sollen, ebenfalls auf Standortebene statt.

Zu § 10 Abs. 3(alt) bzw. Abs. 2(neu) Spiegelstrich 2 sowie Satz 4

Beim Vorliegen landesindividueller und von den bundeseinheitlichen Vorgaben abweichender Referenz- und Vertrauensbereiche bleibt es verpflichtend, diese im Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen. Die Darstellung muss mit dieser Änderung jetzt bezogen auf die Standorte erfolgen.

Mit der Änderung des Satz 4 wird die Ein-Fall-Regel pro Qualitätsindikator pro Krankenhaus fortgeschrieben und auch auf der Ebene des Standortes legitimiert. Bei einem Fall pro Qualitätsindikator in einem Standort kann bei Krankenhäusern mit standortdifferenziertem Versorgungsauftrag bei rechnerischer Auffälligkeit bei dem betroffenen Standort auf weitere Maßnahmen ohne Begründung verzichtet werden.

Zu § 11

Die Streichung des Wortes Krankenhaus im ersten Satz ist redaktionell bedingt. Wird ein Krankenhaus aufgrund einer Auffälligkeit nach § 9 Abs. 5 oder § 10 kontaktiert, ist zukünftig bei der Beschreibung des Sachverhaltes auch zusätzlich die Bezeichnung des betroffenen Standortes aufzunehmen.

Zu § 13 Abs. 3

Verweigert ein Krankenhaus ohne berechtigten Grund seine Mitarbeit im Strukturierten Dialog entsprechend § 13 Abs. 3 Satz 1, so wird das betroffene Krankenhaus unter Darlegung des Sachverhaltes und – neu – auch einschließlich des betroffenen Standortes dem jeweils zuständigen Gremium benannt.

Zu § 19 Abs. 1

Es erfolgt die Streichung „in zugelassenen Krankenhäusern“ in Satz 1, da Missverständnisse bzgl. der Schweigepflicht und des Datenschutzes vermieden werden sollen. Die Einhaltung der damit verbundenen Vorgaben ist immer zu gewährleisten und schließt die dem Regelungsbereich des G-BA unterworfenen Krankenhäuser ein.

In Satz 3 wurde ein ergänzender Hinweis auf die in § 5 Absatz 3 der Richtlinie genannten Follow-up Leistungsbereiche aufgenommen, da in diesen Leistungsbereichen patientenidentifizierende Daten nach den Regelungen der Anlage 3 erhoben werden.

Der Einschub „Standorte“ in Satz 3 dient der Klarstellung aufgrund des neu aufgenommenen Standortbezugs. Daten die sich auf einzelne Standorte beziehen dürfen ebenso wenig an unbefugte Dritte weitergegeben werden wie die einzelner Krankenhäuser.

Zu § 19 Abs. 2

Die Änderungen in Absatz 2 präzisieren die Verantwortlichkeiten bezüglich der Regelungen zum Datenschutz und zur Schweigepflicht.

Zu § 19 Abs. 3

Die Änderung in Satz 1 stellt klar, dass die Identifikation einzelner Krankenhäuser auf der Ebene der Arbeitsgruppen auch deren Standorte umfasst. Die Änderung in Satz 2 ist ausschließlich redaktioneller Art und dient der besseren Lesbarkeit. Hierdurch wird der sich aus der Änderung des Satz 1 ergebenden Folgeänderung nachgekommen und deutlich gemacht, dass Satz 2 ebenfalls die Standorte umfasst.

Zu § 19 Abs. 4

Die Änderung in Abs. 4 Satz 1 ist notwendig, um auch die Identifizierung von einzelnen Standorten im Gemeinsamen Bundesausschuss und seinen Untergliederungen für indirekte Verfahren auszuschließen.

Zu § 23 Abs. 2

Die Änderung in Satz 1 stellt heraus, dass auch die Sollstatistik pro Standort erstellt werden muss und somit standort- und leistungsbereichsbezogen zu verfassen ist. Die Sollstatistik zeigt, wie vollzählig die Datensätze für die Auswertungen geliefert wurden. Da die Auswertungen zukünftig standortbezogen erstellt werden, ist auch die Sollstatistik standortbezogen erforderlich.

Die Ergänzung in Satz 2 ist notwendig, um auch weiterhin aussagekräftige Sollstatistiken zu erhalten, da sich durch die Follow-up Verfahren der Anlage 3 Änderungen der Leistungsbereichsdarstellung in der Anlage 1 ergeben haben. Dies betrifft die Herzschrittmacherversorgung sowie die Hüft- und Knieendoprothesenversorgung. Die jeweils darunter subsumierten Leistungsbereiche sind auch weiterhin einzeln in der methodischen Sollstatistik und in der Sollstatistik zur Vorlage in den Budgetverhandlungen auszuweisen. Dies ist insbesondere für die Auswertung der Follow-up Verfahren notwendig, um die Vollzähligkeit von Erst- und Folge-Eingriffen differenziert ausweisen zu können. Darüber hinaus ist es erforderlich, in der Sollstatistik gesondert auszuweisen, für wie viele GKV-Patienten eine Dokumentationspflicht bestand. In der methodischen Sollstatistik für die Leistungsbereiche der Follow-up Verfahren sind daher nach den Vorgaben der Institution nach § 137a SGB V die Sollzahlen für alle Patienten und für die nicht in der GKV-versicherten Patienten auszuweisen. Dies ist für die Bewertung der Vollzähligkeit des Follow-up und damit der entsprechenden Indikatoren erforderlich, da nur für GKV-Patienten eine Verknüpfung im Follow-up möglich ist.

Die Differenzierung Herzschrittmacherversorgung, Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung erfolgt wie in der QSKH-Richtlinie beschrieben:

Herzschrittmacherversorgung

- Herzschrittmacher-Implantation
- Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
- Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

Knieendoprothesenversorgung

- Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich Knie-Schlittenprothesen
- Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Hüft-Endoprothesenversorgung

- Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur
- Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Zu § 23 Abs. 3 Satz 2 und 3

Für die Übermittlung der Aufstellung und der Konformitätserklärung nach Abs. 2 ist das Krankenhaus verantwortlich. Für ein Krankenhaus ist bei einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag eine diesbezügliche standortdifferenzierte Aufstellung zu übermitteln. Pro Krankenhaus ist eine gemeinsame Konformitätserklärung für alle seine Standorte zu übermitteln. Die Streichung „der Krankenhäuser“ in Abs. 3 Satz 2 und 3 ist redaktioneller Art.

Zu § 23 Abs. 4

Die Änderung des Abs. 4 Satz 1 stellt klar, dass auch die Rückmeldung der von der Landesebene beauftragten Stelle über die vollständig dokumentierten Datensätze standortbezogen zu erfolgen hat.

Zu § 24 Abs. 1 Satz 3 (neu) sowie Satz 5 und 6

Die Aufnahme des neuen Satz 3 ergibt sich aus der Änderung des § 23 Abs. 2 Satz 2. Es wird klargestellt, dass für die Leistungsbereiche Herzschrittmacherversorgung, Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung eine wie unter § 23 Abs. 2 aufgeführte differenzierte, gesonderte Dokumentationsrate zu berechnen ist.

Die Änderungen in Satz 5 und Satz 6 ergeben sich aus der Änderung des Bezugs auf reine Leistungsbereichsnummern. Die jeweiligen Nummern werden durch den jeweiligen Volltext des Leistungsbereiches ersetzt.

Zu Anlage 1:

Die Änderungen in Anlage 1 ergeben sich aus den in der Richtlinie zum Erfassungsjahr 2015 umgesetzten Weiterentwicklungen der Herzschrittmacher-Leistungsbereiche und den orthopädischen Leistungsbereichen sowie dem Leistungsbereich Cholezystektomie. Die drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche wurden zu einem Leistungsbereich Herzschrittmacherversorgung zusammengefasst. Sie werden weiterhin in separaten Datenbögen erfasst. Für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten werden zusätzlich patientenidentifizierende Daten erhoben, um eine Follow-up Auswertung zu ermöglichen (siehe auch Erläuterungen zu Anlage 3). Die bisherigen Leistungsbereiche Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation und Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel werden zum Leistungsbereich Hüftendoprothesenversorgung zusammengefasst. Die endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur wird ab dem Erfassungsjahr 2015 in die Datenerhebung der Hüftendoprothesenversorgung mit einbezogen. Die bisherigen Leistungsbereiche Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel werden zum Leistungsbereich Knieendoprothesenversorgung. Ab dem Erfassungsjahr 2015 werden hierbei auch die Knie-Schlittenprothesen mit erfasst.

Für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erfolgt für die Leistungsbereiche Herzschrittmacherversorgung, Hüft- und Knieendoprothesenversorgung auch eine Follow-up Auswertung (siehe auch Erläuterungen zu Anlage 3). Im Leistungsbereich hüftgelenknahe Femurfraktur wird ab dem Erfassungsjahr 2015 ausschließlich die osteosynthetische Versorgung dieser Frakturen erfasst, da die endoprothetisch versorgten Femurfrakturen dem neuen Follow-up Leistungsbereich „Hüftendoprothesenversorgung“ zugeordnet werden. Für die zukünftigen Leistungsbereiche „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“ und „Hüftendoprothesenversorgung“ wird eine leistungsbereichsübergreifende Bundesauswertung in Form einer Sonderauswertung von osteosynthetisch und endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen durchgeführt.

Der Leistungsbereich Cholezystektomie wird im Erfassungsjahr 2015 aus der Dokumentationspflicht der Krankenhäuser herausgenommen. Zu diesem Leistungsbereich soll zukünftig eine Follow-up Erhebung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen. Die Umsetzung erfordert nicht nur weitere Änderungen in der Richtlinie, sondern auch die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen, deren Vorbereitung im Jahr 2014 beginnen soll.

Im Leistungsbereich Herztransplantation werden zusätzlich ab dem Erfassungsjahr 2015 die Herzunterstützungssysteme erfasst.

Weitere Änderungen in der Anlage 1 sind redaktioneller Art. Es wurde die laufende Nummer gestrichen und die Leistungsbereiche sowohl alphabetisch als auch nach indirekten und direkten Verfahren sortiert.

Zu Anhang zur Anlage 1

Im Anhang sind die im Krankenhaus zu erfassenden Daten und deren Nutzung im Rahmen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern dargestellt. Basis für die vorgenommenen Änderungen sind u. a. die in Zusammenarbeit mit den Bundesfachgruppen von der Institution nach § 137a SGB V vorgelegten Empfehlungen zur Spezifikation 2015 sowie die Berichte zur Weiterentwicklung der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung und zur Weiterentwicklung der Leistungsbereiche der Herzschrittmacher und des Leistungsbereiches Herztransplantation.

Die aus der routinemäßigen Überprüfung stammenden Änderungen betreffen, z. B. die Streichung, Modifikation oder Neuaufnahme sowie Änderung der Nutzungszuordnung einzelner Datenfelder in den jeweiligen Leistungsbereichen. Änderungen bedingt durch die Weiterentwicklungen wurden bei dem Leistungsbereich Herztransplantation vorgenommen. Hier werden zukünftig ergänzend Daten zur Erfassung von Herzunterstützungssystemen aufgenommen. Die Leistungsbereiche Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel sowie die endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfraktur (bisher Teilbereich des Leistungsbereichs hüftgelenknahe Femurfraktur) werden zusammengefasst. Eine Zusammenfassung erfolgt auch bei den bisherigen Leistungsbereichen Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation und Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Hier wird die Knie-Schlittenprothesen-Erstimplantation wieder in die verpflichtende Dokumentation aufgenommen. Sowohl für die Hüft- als auch für die Knieendoprothesenversorgung ist ein Follow-up (Verknüpfung der Erst- und Folgeoperation) vorgesehen. Ein Follow-up wird auch für die bisherigen drei Leistungsbereiche der Herzschrittmacher neu eingeführt, wobei hier weiterhin eine getrennte Dokumentation der Herzschrittmacher-Implantation, -Aggregatwechsel und -Revision/-Systemwechsel/-Explantation erfolgt. Die Bereiche werden unter der Herzschrittmacherversorgung zusammengefasst. Weitere Änderungen sind außerdem Erläuterungen (Fußnoten) zu datenschutzrechtlich relevanten personenbezogenen Daten, die der Klarstellung dienen sollen, in welcher Form die Daten für die jeweiligen Leistungsbereiche exportiert und genutzt werden. Erläuterungen zu den Verwendungszwecken der Datenfelder sind den [Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der QSKH-Richtlinie vom 20.06.2013](#) zu entnehmen.

Hinsichtlich der Weiterentwicklungen zur Durchführung der Follow-up Verfahren (Anlage 3 der Richtlinie) wurde ergänzend eine Spalte mit dem Verwendungszweck Follow-up aufgenommen. Dieser dient zum einen dazu aufzuzeigen, dass keine zusätzlichen Qualitätssicherungsdaten für das Follow-up erhoben werden müssen, und zum anderen, um die Erforderlichkeit der für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten zusätzlich zu erhebenden patientenidentifizierenden Daten zu verdeutlichen. Die Follow-up Daten sind beispielsweise für die Zusammenführung des Erst- und Folgeeingriffs, die Auswertung (Qualitätsmessung), die Risikoadjustierung und eines gegebenenfalls durchzuführenden Strukturierten Dialogs und der Datenvalidierung erforderlich.

Zu Anlage 2:

Die Regelungen der Anlage 2 dienen der Erprobung von Strukturen und der Entwicklung sowie Erprobung von inhaltlichen Auswertungen für eine längsschnittliche Datenerhebung und -zusammenführung, insbesondere unter Einsatz eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens. Für ausgewählte Leistungsbereiche der Anlage 1 (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel, Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation sowie Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel) wurden im Erfassungsjahr 2014 sowohl

Qualitätssicherungsdaten als auch patientenidentifizierende Daten erhoben. Mit der QSKH-RL, gültig für das Erfassungsjahr 2015, wird nun letztmalig im Frühjahr 2015 ein Sonderexport dieser Daten erfolgen. Eine Erhebung dieser Leistungsbereiche nach Anlage 2 wird nicht fortgeführt. Ab dem Erfassungsjahr 2015 ist die Follow-up Datenerhebung und -übermittlung für diese Leistungsbereiche im Rahmen der Anlage 3 geregelt.

Zu Kapitel Allgemeines

Die Änderung der Begrifflichkeit von „Fallzusammenführung“ in „Datenzusammenführung“ erfolgt zur Klarstellung, da der Begriff bereits durch Regelungen für die im Fallpauschalenkatalog festgelegten Entgelte inhaltlich mit anderer Bedeutung belegt ist.

Zu §§ 1, 2, 4, 5

Die Nummern der Leistungsbereiche werden durch die Bezeichnungen der Leistungsbereiche ersetzt. Dies ergibt sich aus der Änderung der Anlage 1. Die Anlage 2 bezieht sich auf im Erfassungsjahr 2014 erhobene Daten der jeweiligen Leistungsbereiche, was mit der Ergänzung des Erfassungsjahres klargestellt wird.

Zu § 2 Verfahren im Krankenhaus

Die Streichung der Aufzählung der patientenidentifizierenden Daten im ersten Absatz ist erforderlich, da eine Dokumentation dieser Daten im Erfassungsjahr 2015 im Rahmen der Anlage 2 nicht mehr erfolgt.

Zu § 7 und § 8

Die Streichung der beiden Paragraphen ergibt sich als Konsequenz aus der Beendigung der Erhebung der Qualitätssicherungsdaten und patientenidentifizierenden Daten im Rahmen der Anlage 2. Die Patienteninformation und Begründung zur Vollerhebung sind im Rahmen der Anlage 2 obsolet.

Zu Anhang zur Anlage 2

Die Streichung des Anhangs zur Anlage 2 erfolgt aufgrund der Beendigung der Erhebung der Qualitätssicherungsdaten und patientenidentifizierenden Daten im Rahmen der Anlage 2. Eine Auflistung der Datenfelder ist somit nicht mehr erforderlich.

Zu Anlage 3(neu)

Die Anlage 3 beschreibt ausgewählte Leistungsbereiche der Anlage 1, für die zusätzlich zu der bisher üblichen – auf den einzelnen stationären Aufenthalt beschränkten – Auswertung von Qualitätsindikatoren auch Indikatoren ausgewertet werden sollen, die einen Langzeitverlauf abbilden. Damit soll die Aussagekraft der Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung deutlich verbessert werden. Für die Abbildung des Langzeitverlaufs werden Datensätze von Erst- und Folgeoperationen miteinander verknüpft. So kann beispielsweise festgestellt werden, ob Wechseloperationen von Endoprothesen des Hüft- oder Kniegelenks ungewöhnlich früh erforderlich werden. Die Verknüpfung dieser Datensätze erfolgt mit Hilfe der Verwendung „patientenidentifizierender Daten (PID)“, die an eine Vertrauensstelle gesendet und dort pseudonymisiert werden. Als patientenidentifizierendes Datum wird die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V verwendet. Die Nutzung dieses Patientenpseudonymisierungsverfahrens ist derzeit auf in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten beschränkt.

Die Anlage 3 regelt somit für ausgewählte Leistungsbereiche der Anlage 1 erfassungsjahresbezogen das Vorgehen sowohl für Daten ohne Nutzung eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens, als auch für Daten zur Abbildung des Follow-up unter Verwendung eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens. Abweichungen zu den Regelungen für die Leistungsbereiche gemäß Anlage 1 der Richtlinie werden für die

ausgewählten Leistungsbereiche mit Follow-up in Anlage 3 festgelegt. Hierzu gehört insbesondere der Datenfluss und die Auswertung.

Die standortbezogenen Daten dieser Leistungsbereiche werden in jeweils einem Datensatz dokumentiert. Der Export und die jeweilige Weiterleitung folgen den Vorgaben der Anlage 3. Hierdurch wird ein für die Krankenhäuser aufwandsarmer Weg gewählt, der eine doppelte Dokumentation und den doppelten Export vermeidet.

Zu § 1 Geltungsbereich

Absatz 1 legt den Geltungsbereich der Anlage 3 fest. Es handelt sich um die folgenden Leistungsbereiche der Anlage 1, für die die Vorgaben der Anlage 3 gelten:

- Herzschrittmacherversorgung mit der Unterteilung in Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher- Revision/ Systemwechsel/ Explantation
- Hüftendoprothesenversorgung mit der Unterteilung Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel
- Knieendoprothesenversorgung mit der Unterteilung Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich Knie-Schlittenprothesen, Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel

Zu § 2 Zweck

Mit der Anlage 3 werden die normativen Regelungen für Leistungsbereiche der Anlage 1 getroffen, die zudem einer Follow-up Auswertung zugeführt werden. Die Entscheidung, nicht nur das Follow-up in der Anlage 3 zu regeln, sondern auch das Vorgehen für die auf den einzelnen Krankenhausaufenthalt bezogene jährliche Auswertung der in § 1 der Anlage 3 genannten Leistungsbereiche im Sinne der Richtlinie und Anlage 1, dient der aufwandsarmen und angemessenen Umsetzung. Diese Auswertung erfolgt für alle im Rahmen der verpflichtenden externen stationären Qualitätssicherung einbezogenen Patienten, entsprechend der auch bisher geltenden Regelungen. Das Follow-up Verfahren kann zum jetzigen Zeitpunkt entsprechend der gesetzlichen Lage nur für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.

Zu § 3 Datenverwendung

Absatz 1 stellt klar, dass der in Anlage 3 beschriebene Datenfluss (Anhang 2 der Anlage 3) für alle Daten, sowohl diejenigen mit patientenidentifizierendem Datum (Daten, die auch einer Follow-up Auswertung zugeführt werden) als auch ohne patientenidentifizierendem Datum, der in § 1 der Anlage 3 genannten Leistungsbereiche gilt.

Absatz 2 erläutert die Verknüpfung der Daten bei dem Follow-up Verfahren, z. B. wird ein notwendiger Wechseleingriff mit den Daten der vorangegangenen Erstimplantation verbunden. Je nach Leistungsbereich werden verschiedene Zeiträume für die Gesamtbeobachtung festgelegt. Dieser variiert bei den verschiedenen Verfahren entsprechend der angestrebten Fragestellungen für die externe stationäre Qualitätssicherung. Sie beträgt bei der Herzschrittmacherversorgung acht Jahre, bei der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung bis zu fünf Jahre.

Absatz 3 regelt, dass für die in § 1 der Anlage 3 genannten Leistungsbereiche die auf den einzelnen stationären Aufenthalt bezogenen jährlichen Auswertungen wie bisher nach den Regelungen der Richtlinie erfolgen. Die Follow-up Auswertungen dieser Leistungsbereiche erfolgen nach Anlage 3.

Absatz 4 stellt klar, dass für Verfahren nach § 1 der Anlage 3 abweichende Regelungen zu den §§ 6 und 7 der Richtlinie für die Übermittlung und Beschreibung des Datenflusses getroffen werden. Die §§ 6 und 7 der Richtlinie beschreiben u. a. den Datenfluss bei

indirekten und direkten Verfahren. Die abweichenden Regelungen betreffen insbesondere die Einbindung der Vertrauensstelle für das Patientenpseudonymisierungsverfahren.

Der abweichende Datenfluss verläuft über folgende beteiligte Stellen: Die standortbezogenen Daten werden vom Krankenhaus an die auf Landesebene beauftragte Stelle übermittelt. Diese übernimmt die Weiterleitung der Daten an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle ist nach Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten (PID) verantwortlich für die Übermittlung an die Institution nach § 137a SGB V. Der Datenfluss ist in einer Grafik als Anhang 2 zur Anlage 3 inklusive einer Beschreibung der Arten der Daten dargestellt.

Eine nähere Beschreibung der Aufgaben und Vorgaben in der jeweils betroffenen Stelle erfolgt in den nachfolgenden Paragraphen der Anlage 3.

Zu § 4 Aufgaben im Krankenhaus

Absatz 1: Die Krankenhäuser sind verpflichtet, die für die Verfahren nach § 1 der Anlage 3 erforderlichen Daten für die auf den einzelnen stationären Aufenthalt beschränkten jährlichen Auswertungen ohne Patientenpseudonymisierungsverfahren standortbezogen für alle Patientinnen und Patienten zu dokumentieren.

Absatz 2 beschreibt, dass darüber hinaus patientenidentifizierende Daten für bei der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte erfasst werden. Für die in § 1 Anlage 3 benannten Leistungsbereiche wird die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V erfasst. Das ist für die Follow-up Verfahren zwingend notwendig, um die Zusammenführung von Einzelereignissen vollstationärer Fälle zu ermöglichen und diese einer Follow-up Auswertung zuführen zu können.

In dem Anhang der Anlage 1 werden die Datenfelder und Leistungsbereiche der einbezogenen Leistungen im Erfassungsjahr 2015 und somit auch die in Anlage 3 betroffenen Leistungsbereiche aufgelistet. Wie durch die ergänzende Follow-up-Spalte in den betroffenen Datenfeldtabellen ersichtlich, werden für die Follow-up auch die Daten der Auswertungen ohne Patientenpseudonymisierungsverfahren genutzt. Darüber hinaus werden keine ausschließlich für das Follow-up genutzten Daten erhoben. Die Daten sind beispielsweise für die Zusammenführung des Erst- und Folgeingriffs, die Auswertung des Follow-up (Qualitätsmessung), die Risikoadjustierung und eines gegebenenfalls durchzuführenden Strukturierten Dialogs und der Datenvalidierung erforderlich.

Absatz 3 erläutert, dass die nach Anlage 3 zu erfassenden Daten ebenso in der Spezifikation definiert sind und auch die Vorgaben zur Datenprüfung enthalten sind.

Absatz 4 bezieht sich auf die patientenidentifizierenden Daten, die für die Zusammenführung erforderlich sind. Da diese einer besonderen Schutzwürdigkeit unterliegen, müssen die Daten nach Absatz 2 durch die Krankenhäuser verschlüsselt werden. Das Krankenhaus ruft für seine Standorte den öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle ab und verschlüsselt damit die benannten Daten. Somit kann nur die Vertrauensstelle diese Daten lesen.

Absatz 5 legt fest, dass die Übermittlung der gemäß der Spezifikation erfassten und geprüften Daten aus dem Krankenhaus an die auf Landesebene beauftragte Stelle unverzüglich zu erfolgen hat. Die Übermittlung ist zudem grafisch im Anhang 2 zur Anlage 3 dargestellt. Es gilt das mit Erfassungsjahr 2015 neu eingeführte bundeseinheitliche XML-Datenexportformat.

§ 5 Aufgaben der auf Landesebene beauftragten Stelle

Absatz 1: Die auf Landesebene beauftragte Stelle nimmt die Daten des übermittelnden Krankenhauses entgegen. Diese bestehen aus den patientenidentifizierenden Daten, die für die auf Landesebene beauftragte Stelle verschlüsselt sind, den leistungserbringeridentifizierenden Daten, den Qualitätssicherungsdaten und den meldebezogenen Daten. Sie prüft die Qualitätssicherungsdaten, gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie auf Vollständigkeit und anhand der vorgegebenen Kriterien auf Plausibilität.

Absatz 2 und Absatz 3: Die auf Landesebene beauftragte Stelle pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten. Sie verschlüsselt die Qualitätssicherungsdaten unter Nutzung eines öffentlichen Schlüssels der Institution nach § 137a SGB V und übermittelt alle Daten gemeinsam mit den für sie nicht einsehbaren patientenidentifizierenden Daten unverzüglich an die Vertrauensstelle. Sie nutzt dabei das bundeseinheitlich vorgegebene XML-Datenexportformat.

Die auf Landesebene beauftragte Stelle verwendet die Qualitätssicherungsdaten ohne Nutzung eines Patientenpseudonyms für ihre landesbezogene jährliche auf den einzelnen stationären Aufenthalt bezogene Auswertung.

Zu § 6 Aufgaben der Vertrauensstelle

Absätze 1-3: Die Vertrauensstelle ist als einzige Stelle in der Lage, die patientenidentifizierenden Daten zu entschlüsseln, denn nur sie besitzt den dafür erforderlichen Schlüssel. Für die übermittelten patientenidentifizierenden Daten der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erzeugt sie ein Patientenpseudonym, welches sie an die Institution nach § 137a SGB V weiterleitet. Die patientenidentifizierenden Daten werden von der Vertrauensstelle nicht weitergeleitet, sondern gelöscht. Für die Vertrauensstelle sind die aktuellen Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik maßgeblich. Bei der Vertrauensstelle handelt es sich um dieselbe Vertrauensstelle, wie auch in der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung.

Die Vertrauensstelle erhält keinen weiteren Einblick in die anderen Daten. Jedoch hat die Vertrauensstelle zudem die Funktion, alle weiteren verschlüsselten Daten, die sie von der auf Landesebene beauftragten Stelle erhalten hat, an die Institution nach § 137a SGB V zu übermitteln (s.a. grafische Darstellung Anhang 2 zur Anlage 3).

Zu § 7 Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V

Aufgabe der Institution nach § 137a SGB V ist es, die von der Vertrauensstelle übermittelten Daten entgegen zu nehmen. Zur Verknüpfung von Erst- und Folgeoperationen führt die Institution nach § 137a SGB V identische Patientenpseudonyme zusammen. Aufgabe der Institution nach § 137a SGB V ist es, der auf Landesebene beauftragten Stelle die erfolgreich zusammengeführten Daten ohne Patientenpseudonym zur Verfügung zu stellen. Da die Auswertung in Bezug auf den Standort erfolgt, bei dem der Ersteingriff durchgeführt wurde, werden der auf Landesebene beauftragten Stelle nur die Datenpaare für die Standorte übermittelt, die den entsprechenden Ersteingriff durchgeführt haben und den Zuständigkeitsbereich der jeweiligen beauftragten Stelle auf Landesebene betreffen. Die Zurverfügungstellung erfolgt unabhängig von der Tatsache, dass die Auswertung der Follow-up Verfahren auf der Bundesebene stattfindet. Den auf Landesebene beauftragten Stellen soll es möglich sein, die Auswertungen nachzuvollziehen und die Daten bei Bedarf für eigene Fragestellungen zur externen stationären Qualitätssicherung zu nutzen. Das Nähere regeln die §§ 9 und 10. Nach Ablauf des Beobachtungszeitraums des jeweiligen Leistungsbereichs werden die Daten und Datensätze anonymisiert.

Zu § 8 Auswertung der Daten nach § 4 Absatz 1

Die Leistungsbereiche der Anlage 3 sind dadurch gekennzeichnet, dass aus ihren Datenfeldern sowohl Indikatoren für die Einzeitpunktmessung im Sinne des herkömmlichen Verfahrens der Richtlinie mit den Leistungsbereichen der Anlage 1, als auch Indikatoren für die längsschnittliche Qualitätssicherung (Follow-up) generiert werden. Die Datenerhebung erfolgt für beide Zwecke über denselben Dokumentationsbogen im Krankenhaus, um eine aufwandsarme Datenerfassung für die Leistungserbringer zu gewährleisten.

Die Regelung in § 8 der Anlage 3 stellt klar, dass die Daten, die nicht für längsschnittliche Auswertungen genutzt werden und demzufolge kein Pseudonymisierungsverfahren erfordern, nach den in § 8 der Richtlinie getroffenen Regelungen – d.h. analog zu den

übrigen Leistungsbereichen der Anlage 1 der Richtlinie – ausgewertet werden. Gleiches gilt für die Übersendung der Auswertungen dieser Daten.

Zu § 9 Auswertung Follow-up

Absatz 1: Die Auswertung der Qualitätsindikatoren des Follow-up erfolgt durch die Institution nach § 137a SGB V. Folgeeingriffe werden gegebenenfalls in einem anderen Bundesland durchgeführt als in dem, in dem der Ersteingriff erfolgt ist. Eine bundeslandübergreifende Auswertung ist daher unverzichtbar. Auch wird nur die Institution nach § 137a SGB V legitimiert, die Datensätze mit zusammengehörigen Pseudonymen zu verknüpfen, die für die Follow-up Auswertung benötigt werden. Daher erfolgt die standortbezogene Follow-up-Auswertung an zentraler Stelle nach bundeseinheitlichen Rechenregeln.

Der Absatz 1 legt zudem die normativen Grundlagen für die Auswertung der in Follow-Up Verfahren erhobenen und zusammengeführten Daten fest. Sowohl für die Zusammenführung der Datensätze als auch für die Berechnung der Qualitätsindikatoren gelten bundesweit einheitliche Rechenregeln.

Da sich Follow-up Indikatoren auf mehrjährige Zeiträume beziehen können, werden zeitnah Beratungen zu diesem Thema in der zuständigen AG Externe stationäre Qualitätssicherung im Hinblick auf die Auswertungen im Jahr 2016 aufgenommen. In diesem Zusammenhang werden u.a. die folgenden Themen gemeinsam mit der Institution nach § 137a SGB V beraten:

- Zeitpunkt der Auswertungen
- Nachbeobachtungszeitraum
- Berichtszeitpunkt rechnerischer Auffälligkeiten
- Einbeziehung von Datensätzen
- Strukturierter Dialog

Absatz 2: Als Voraussetzung für das weitere Verfahren gemäß § 10 der Anlage 3 ist es erforderlich, dass die Institution nach §137a SGB V den auf Landesebene beauftragten Stellen die standortbezogenen Follow-up Auswertungen betreffend indirekte Verfahren nach § 5 Abs. 1 der Richtlinie unverzüglich zur Verfügung stellt. In Verbindung mit § 7 Abs. 2 der Anlage 3 wird die Institution nach §137a SGB V verpflichtet, den auf Landesebene beauftragten Stellen die Nutzung der der Auswertung zugrundeliegenden geprüften einschließlich der zusammengeführten Daten ohne Patientenpseudonym unverzüglich zu gewähren. Die Gewährung von Nutzungsmöglichkeiten erfolgt für die jeweils beauftragte Stelle auf Landesebene für die Daten, die das jeweilige Land selbst betreffen. Die Zuordnung erfolgt bezogen auf den Standort, der das Follow-up Ereignis ausgelöst hat.

Hierdurch werden die auf Landesebene beauftragten Stellen in die Lage versetzt bei Bedarf Auswertungen mit eigenen landesspezifischen Fragestellungen durchzuführen, sofern sich das den Ersteingriff verantwortende Krankenhaus in ihrem Zuständigkeitsbereich befindet.

Absatz 3: Die Übersendung der Auswertungen von der auf Landesebene beauftragten Stelle an das Krankenhaus ist standortbezogen analog zum bisherigen Verfahren geregelt.

§ 10 Weiteres Verfahren

Absatz 1: Das den Auswertungen ohne Patientenpseudonym folgende Verfahren unterliegt dem bei der Datenvalidierung und beim Strukturierten Dialog üblichen Vorgehen der Richtlinie gemäß §§ 9-13 der Richtlinie.

Absatz 2: Für die Follow-up Auswertungen wird festgelegt, dass die auf Landesebene beauftragten Stellen die Rückmeldungen an die Krankenhäuser unter Bezugnahme auf den betroffenen Standort und den Strukturierten Dialog nach den Vorgaben der Richtlinie gemäß §§ 10-13 durchführen. § 9 Abs. 2 sieht in Satz 2 eine Nutzungsmöglichkeit von Daten ohne Patientenpseudonym durch die Landesebene vor. Maßgeblich für das weitere Verfahren sind aber die Auswertungen der Institution nach § 137a SGB V.

Zu § 11 Anforderungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen

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

Zu § 12 Anforderungen an die Vertrauensstelle

Aufgrund des § 299 SGB V werden besondere Anforderungen an die Vertrauensstelle hinsichtlich des Umgangs mit den patientenidentifizierenden Daten und der Nicht-Reidentifikation gestellt, die in diesem Paragraphen aufgeführt sind.

Zu § 13 Qualifizierte Patienteninformation

Zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen muss gemäß § 299 SGB V eine qualifizierte Information der betroffenen Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise stattfinden. Zur Unterstützung stellt der G-BA den Krankenhäusern ein Merkblatt zur Verfügung. 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 § 14 Begründung der Vollerhebung

Die Anlage 3 der Richtlinie sieht zum einen für einzelne Leistungsbereiche des bestehenden Verfahrens nur Änderungen im Datenfluss vor. Zum anderen werden ergänzende Regelungen zur Ermöglichung eines Follow-up dieser Leistungsbereiche festgelegt. Ein Abweichen von dem Vollerhebungsmodus hätte Auswirkungen auf das gesamte Verfahren, da hier eine Vollerhebung durchgeführt wird. Das bestehende Verfahren ist vielmehr die Grundlage, auf der das Follow-up ergänzend aufbaut. Nur eine Vollerhebung ermöglicht die im Follow-up beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss wird eine bestehende Informationspflicht für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO geändert. Hieraus resultiert eine Entlastung an jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.596.930 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 638.705 Euro. Die Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Im Jahr 2014 haben die Fachgruppen bei der Institution nach § 137a SGB V unter Einbeziehung der auf Landesebene beauftragten Stellen kontinuierlich zur Weiterentwicklung bestehender Leistungsbereiche und zur Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung beraten. Diese Beratungsergebnisse wurden von der Institution nach § 137a SGB V zusammengefasst und der AG Externe stationäre QS vorgelegt. Sie fließen im Wesentlichen in die Änderungen der Spezifikation ein. Darüber hinaus wurden die von der Institution nach § 137a SGB V erarbeiteten Berichte zur der Leistungsbereiche der Herzschrittmacher und der orthopädischen Leistungsbereiche zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung vorgelegt und beraten. Die Umsetzung dieser Weiterentwicklungen wird mit den vorliegenden erforderlichen Richtlinienanpassungen für das Erfassungsjahr 2015 beschlossen.

Da der Beschluss die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten neu regelt oder voraussetzt, beschloss der Unterausschuss in

seiner Sitzung am 5. März 2014, die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt der Verfahrensordnung bzw. § 91 Absatz 5a SGB V mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zur Änderung der QSKH-RL anhand der vorliegenden Dokumente. Es wurde eine Stellungnahmefrist von vier Wochen festgelegt. Die Patientenvertretung sowie die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen DPR, PKV und BÄK trugen das Beratungsergebnis mit.

Die Antwort der stellungnahmeberechtigten Organisation ging fristgerecht in der Geschäftsstelle des G-BA ein. Dabei gab das BfDI eine Stellungnahme ab. Die Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme ist als **Anlage 2** dieser Tragenden Gründe aufgeführt.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2014 das Plenum um Entscheidung der verbliebenen offenen Punkte gebeten und ihm die Beschlussfassung zur Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL empfohlen. Die Patientenvertretung sowie die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen DPR, PKV und BÄK trugen das Beratungsergebnis mit.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Juni 2014 beschlossen, sowohl zeitnah über die Qualitätssicherungsabschlüsse (§ 24 der Richtlinie) als auch über Regelungen zur Leistungserbringerpseudonymisierung zu beraten.

5. Fazit

Das Plenum hat am 19. Juni 2014 die für das Jahr 2015 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche und die damit verbundenen Änderungen in der Richtlinie sowie die vorgeschlagenen Spezifikationsänderungen zur Richtlinie beschlossen. Die Patientenvertretung sowie die Beteiligten nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat und Verband der privaten Krankenversicherung) tragen das Ergebnis mit.

Die Spezifikation 2015 zu den Leistungsbereichen der Anlage 1 bis 3 zu der ein gesonderter Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. Juni 2014 gefasst wurde, wird von der Institution nach § 137a SGB V auf deren Internetseite (www.sqg.de) veröffentlicht.

Die Änderungen treten zum 1. Januar 2015 in Kraft.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten

Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit einschl. Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 19. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



BKE zur Änderung der QSKH-RL

Stand: 16.07.2014

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen/Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Leistungserbringer im vorliegenden Zusammenhang sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, welche dokumentationspflichtige Leistungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erbringen. Dies sind nach den aktuellsten verfügbaren Daten 1.658 Krankenhäuser (Qualitätsreport 2012, S. 6). Hinzu treten bei zugelassenen Krankenhäusern mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag weitere rund 100 Standorte. Diese 100 zusätzlich als Auswertungseinheiten zu berücksichtigenden Standorte stellen eine Steigerung der Auswertungseinheiten gegenüber dem Ist-Stand in Höhe von ca. 6 % dar (100 von 1.658).

Als Datenquelle zur Bestimmung der pro Verfahren (Leistungsbereich) vorliegenden Fallzahlen dient ebenfalls der Qualitätsreport 2012, in dem die in den einzelnen Verfahren im Jahr 2012 gelieferten Datensätze ausgewiesen sind.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Bürokratiekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der Richtlinie zu betrachten, welche bei den einzelnen Leistungserbringern im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratische Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Bürokratiekostenermittlung.

Im Folgenden werden jene geplanten Änderungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) dargestellt, welche zu einer Zu- bzw. Abnahme der Bürokratiekosten führen.

1. Konkretisierung der im Erfassungsjahr 2014 eingeführten standortbezogenen Dokumentation

Die Vorgabe, wonach die Dokumentation für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag ab dem Jahr 2014 standortbezogen zu erfolgen hat, findet sich bereits in der derzeit gültigen Fassung der QSKH-RL (§ 4 Abs. 1).

Es wird davon ausgegangen, dass die in der QSKH-RL definierte Verpflichtung zur Dokumentation der entsprechenden Leistungsbereiche durch die Konkretisierung des Standortbezugs nicht ausgeweitet wird.

Allerdings ergeben sich durch die Konkretisierung des Standortbezugs für die weitere Verfahrensdurchführung Änderungen in der QSKH-RL, welche zu zusätzlichen Bürokratiekosten bei den Normadressaten führen. Dies betrifft Maßnahmen zur Datenauswertung und zur Datenvalidierung.



a) Erstellung standortbezogener Soll-Statistiken

Hinsichtlich der Erstellung standortbezogener Soll-Statistiken wird davon ausgegangen, dass in diesem Zusammenhang kein nennenswerter zusätzlicher bürokratischer Aufwand seitens der Krankenhäuser entsteht, da die Erstellung der entsprechenden rund 100 zusätzlichen Soll-Statistiken automatisiert erfolgt. Es ist jedoch eine Anpassung der diesbezüglichen Softwareschnittstellen erforderlich. Die Kosten hierfür hängen von den jeweiligen Vertragsbedingungen ab und sind nicht sicher kalkulierbar.

b) Zusätzliche Stellungnahmen im Rahmen des Strukturierten Dialoges zu den Qualitätsindikatoren

Gemäß der vorgesehenen Änderung in § 8 Abs. 1 QSKH-RL sind die von den Krankenhäusern übermittelten Daten mindestens einmal jährlich standortbezogen auszuwerten. Hierdurch resultieren bei den Krankenhäusern Mehrkosten, die durch eine Zunahme der Auswertungseinheiten entstehen und sich in einer höheren Anzahl an abzugebenden Stellungnahmen im Rahmen des Strukturierten Dialoges äußern. Grundsätzlich ist hinsichtlich der Maßnahmen des Strukturierten Dialoges festzuhalten, dass nicht alle in der QSKH-RL vorgesehenen Maßnahmen des Strukturierten Dialoges zu Bürokratiekosten im Sinne der Anlage II zum 1. Kapitel VerFO führen. Ergeht lediglich ein Hinweis an das Krankenhaus, resultieren daraus keine weiteren Informationspflichten i.S. von § 2 Abs. 2 NKRK. Eine solche Informationspflicht ist jedoch für die Fälle gegeben, in denen das Krankenhaus zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert wird. In diesem Zusammenhang wird zudem davon ausgegangen, dass weitere mögliche Maßnahmen des Strukturierten Dialoges (Besprechung, Begehung, Zielvereinbarung) ebenfalls keine Bürokratiekosten i.S. der Anlage II zum 1. Kapitel VerFO auslösen, da diese Maßnahmen nur dann greifen, wenn das betreffende Krankenhaus in der vorhergehenden Stellungnahme nicht plausibel erklären kann, dass der rechnerischen Auffälligkeit keine tatsächlichen Qualitätsmängel zugrunde liegen oder seitens des Krankenhauses nicht glaubhaft dargelegt werden kann, dass das Qualitätsproblem erkannt wurde und Maßnahmen zu dessen Beseitigung eingeleitet wurden (vgl. Qualitätsreport 2012, S. 183f.). Wichtig ist im Zusammenhang der Bürokratiekostenermittlung die Tatsache, dass nur solche Aufwände Berücksichtigung finden können, denen sich Krankenhäuser auch bei regelgerechtem Verhalten nicht entziehen können. Dies dürfte insbesondere bei rechnerischen Auffälligkeiten der Fall sein, die sich auf perzentilbasierte Qualitätsindikatoren beziehen.

Nach den aktuell verfügbaren Zahlen wurden zuletzt von den Krankenhäusern 10.000 Stellungnahmen angefordert. Geht man davon aus, dass sich durch die Einführung des Standortbezugs die Zahl der abzugebenden Stellungnahmen um rund 6 % erhöht, ist mit zusätzlichen 600 Stellungnahmen zu rechnen. Hierbei handelt es sich um eine pragmatische Abschätzung, die eine pauschale Volumensteigerung der Stellungnahmen ansetzt und auf eine Differenzierung nach möglichen Vermeidungsgraden verzichtet.

Die Abgabe einer Stellungnahme durch das Krankenhaus verursacht geschätzt einen zeitlichen Aufwand von 33 Minuten. Hiervon entfallen 26 Minuten auf hohes und sieben Minuten auf mittleres Qualifikationsniveau. Die hierbei erforderlichen Standardaktivitäten sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:



Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
<i>Sachbearbeitung (mittleres Qualifikationsniveau)</i>		
Erfassung/Einarbeitung in die postalisch oder elektronisch bereitgestellte Aufforderung zur Stellungnahme (Einarbeitung in die Informationspflicht)	einfach	3
Ermittlung der krankenhausinternen Fallnummer(n) anhand der übersendeten Vorgangsnummer(n) (Beschaffung von Daten)	einfach	3
Datenübermittlung an entsprechende Fachabteilung/zuständigen Arzt (Datenübermittlung und Veröffentlichung)	einfach	1
Zwischensumme		7
<i>Arzt</i>		
Erfassung/Einarbeitung in den Indikator/der dem Indikator zugrundeliegenden Fälle (Berechnungen durchführen)	einfach	3
Überprüfung der Daten und Eingaben	einfach	1
Erstellung/Aufbereitung der Stellungnahme (Aufbereitung der Daten)	mittel	15
<i>Arzt/ärztliche Aufsicht</i>		
Übermittlung der Stellungnahme an die LQS (Datenübermittlung und Veröffentlichung)	mittel	2
Archivierung, krankenhaus-interne Verteilung der Stellungnahme (kopieren, archivieren, verteilen)	einfach	2
Beantwortung von Nachfragen der Fachgruppe, ggf. Korrekturmaßnahmen etc. (Korrekturen, die aufgrund der Prüfung durchgeführt werden müssen)	einfach	3
Zwischensumme		26
Gesamt		33



Insgesamt resultieren aus der Abgabe einer Stellungnahme damit 25,43 Euro Bürokratiekosten je Fall. Bei 600 zusätzlich erforderlichen Stellungnahmen ergeben sich hieraus jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 15.258 Euro.

c) Zusätzliche Stellungnahmen im Rahmen der Statistischen Basisprüfung der Datenvalidierung

Gemäß geplantem § 9 Abs. 1 QSKH-RL findet auch das Datenvalidierungsverfahren standortbezogen statt.

Im Zuge des Datenvalidierungsverfahrens sind die von den Krankenhäusern übermittelten Daten auf ihre Validität zu prüfen. Das Datenvalidierungsverfahren umfasst sowohl eine statistische Basisprüfung (Vollzählige-, Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung) als auch ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der gelieferten Dokumentation mit der Patientenakte überprüft wird.

Die statistische Basisprüfung selbst wird von der Institution nach § 137a SGB V für die direkten Verfahren und von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung für die indirekten Verfahren durchgeführt. In diesem Zusammenhang entstehen keine Bürokratiekosten in den Krankenhäusern.

Gemäß § 9 Abs. 5 QSKH-RL, können jedoch auch aus der statistischen Basisprüfung sich ergebende rechnerische Auffälligkeiten zu Maßnahmen des Strukturierten Dialoges führen. Von diesen Maßnahmen stellt – wie oben schon dargestellt – die verpflichtende Abgabe einer Stellungnahme durch das Krankenhaus eine Informationspflicht dar.

Bei kleinen Krankenhäusern wird durch den Standortbezug mit einer Zunahme der rechnerischen Auffälligkeiten zu rechnen sein, da die Gesamtfallzahlen kleiner werden. Allerdings weisen viele Auffälligkeitskriterien eine Vorgabe zur Mindestanzahl von Fällen im Nenner auf. Diese Vorgaben sind derzeit auf Krankensebene verortet. Werden diese zukünftig auf Standortebene betrachtet, kann es auch zu einer Abnahme von Aufforderungen zur Stellungnahme kommen. Um eine Annäherung zu ermöglichen, kann davon ausgegangen werden, dass die Anzahl der einzuholenden Stellungnahmen um ca. 6% steigen wird. Nach den aktuellsten vorliegenden Zahlen wurden zuletzt im Rahmen der statistischen Basisprüfung 182 Stellungnahmen angefordert. Hieraus ergibt sich eine geschätzte Zunahme von elf Stellungnahmen. Für die elf zusätzlichen Stellungnahmen im Rahmen der statistischen Basisprüfung belaufen sich die jährlichen Bürokratiekosten auf rund 280 Euro.

d) Zusätzliche Aufwände im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich

Es wird davon ausgegangen, dass die Einsichtnahme in die zufällig ausgewählten Patientenakten vor Ort in den jeweiligen Krankenhäusern erfolgt. Nach den aktuellsten verfügbaren Daten wurde zuletzt im Rahmen des Stichprobenverfahrens 1.745 Patientenakten geprüft. Bei einer angenommenen Steigerung um 6% würden zusätzlich rund 105 Patientenakten eingesehen werden. Für die damit zusammenhängenden administrativen Abläufe im Krankenhaus ist grundsätzlich ärztliches Qualifikationsniveau erforderlich, da das Datenvalidierungsverfahren durch einen Arzt (ggf. OA) und weiteren mit der Dokumentation betrauten Mitarbeitern begleitet wird und die abschließende Auswertung ggf. unter Anwesenheit eines Chefarztes erfolgt. Der zeitliche Aufwand für die Vorlage und Prüfung einer Akte kann wie folgt beziffert werden:



Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Erfassung/Einarbeitung in die postalisch oder elektronisch bereitgestellte Mitteilung bezüglich des Datenvalidierungsverfahrens (Einarbeitung in die Informationspflicht)	einfach	3
Ermittlung der angeforderten Patientenakte anhand der übersendeten Vorgangsnummer (Überprüfung der Daten und Eingaben)	einfach	1
Beschaffung/ Bereitstellung der Akte (Beschaffung von Daten)	einfach	3
Abgleich der Datenfelder/Abschlussgespräch (Überprüfung der Daten und Eingaben sowie Fehlerkorrektur)	mittel	15
Gesamt		22

Hieraus ergeben sich Bürokratiekosten in Höhe von 18,40 Euro je Vorgang. Bei geschätzt zusätzlich 105 zu prüfenden Patientenakten ergeben sich zusätzliche Bürokratiekosten in Höhe von 1.932 Euro jährlich.

2. Umstellung des Datenexportformats für alle Leistungsbereiche auf XML

Die Änderung der QSKH-RL sieht vor, dass die erhobenen Datensätze von allen Krankenhäusern in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenformat zur Verfügung zu stellen sind. Dies betrifft sowohl die Datenlieferung im indirekten als auch im direkten Verfahren (§§ 6 Abs. 1 und 7 Abs. 1).

In der Vergangenheit wurde der Datenexport im XML-Format bereits für einzelne Leistungsbereiche in rund 1.000 Krankenhäusern einer Testung unterzogen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass im Zuge der Umstellung sämtlicher Leistungsbereiche auf einen flächendeckenden verpflichtenden Datenexport mittels XML in einzelnen Krankenhäusern Aufwände für die entsprechenden Softwareschnittstellen entstehen. Dieser Mehraufwand ist zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht sicher kalkulierbar und hängt von den einzelnen verwendeten Softwareprodukten sowie den zugrundeliegenden Vertragsbedingungen ab; er wird daher nicht in die Endsumme der Bürokratiekosten eingerechnet. Unabhängig von den individuellen Erfordernissen im Zuge der Softwareanpassung wird darauf hingewiesen, dass eine standardisierte Softwareaktualisierung in einem Krankenhaus regelhaft einen Aufwand von 2 Manntagen mit sich bringt. Die damit verbundenen Kosten belaufen sich auf 803,20 Euro (2 x 8h x 50,20 Euro).



3. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche

Nach § 4 Abs. 1 QSKH-RL sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verpflichtet, die definierten Leistungsbereiche entsprechend den näheren Vorgaben in den Anlagen der Richtlinie zu dokumentieren.

In Anlage 1 der Richtlinie sind die im Erfassungsjahr 2015 einbezogenen Leistungsbereiche gelistet.

Der Leistungsbereich „Cholezystektomie“ ist im Erfassungsjahr 2015 nicht verpflichtend zu dokumentieren. Der für diesen Leistungsbereich bisher vorliegende Dokumentationsbogen umfasste 54 per Hand zu befüllende Bogenfelder. Die aus der Herausnahme dieses Leistungsbereiches resultierende Entlastung ist im Zuge der Bürokratiekostenermittlung entsprechend zu berücksichtigen. In einigen Leistungsbereichen wurde die Datenerhebung umstrukturiert. Insbesondere sind im neuen Verfahren zur Hüftendoprothesenversorgung die bisher getrennt erfassten Daten der Leistungsbereiche Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation (17/2), Hüft-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel (17/3) sowie endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen (Teil von 17/1) zu einem Modul zusammengefasst worden. Ähnliches gilt für das neue Verfahren der Knieendoprothesenversorgung, in dem die Datenerfassung der Leistungsbereiche Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation (17/5), Knie-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel (17/7) sowie erweitert um den seit 2004 freiwillig zu dokumentierenden Leistungsbereich Knie-Schlittenprothesen-Erstimplantation (17/6) vereint wurde. Allerdings bleibt die osteosynthetische Versorgung bei hüftgelenknaher Femurfraktur als separater Leistungsbereich erhalten. Zur Gewährleistung der Vollständigkeit werden für die Hüft- und Knieendoprothesenversorgung Zählleistungsbereiche eingeführt, wie sie aus dem Leistungsbereich Herzchirurgie bekannt sind. Die Daten der Zählleistungsbereiche werden mit dem einheitlichen Dokumentationsbogen erfasst und stellen eine Teilmenge des Datensatzes dar. Ein erhöhter Dokumentationsaufwand entsteht dadurch nicht. Die drei Herzschrittmacher-Leistungsbereiche werden zu einem Leistungsbereich zusammengefasst, jedoch weiterhin in drei separaten Datenbögen erfasst.

Die nachstehende Tabelle gibt eine Übersicht über die entsprechenden Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben sowie über die in den einzelnen Leistungsbereichen anfallenden Fallzahlen. Die Fallzahlen je Leistungsbereich sind dem Qualitätsreport 2012 entnommen. Aufgeführt sind nur jene Leistungsbereiche, deren Dokumentationsvorgaben eine Veränderung erfahren. Zudem enthält die Übersicht lediglich solche Datenfelder, welche manuell zu dokumentieren sind. Grundsätzlich ist aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen eine Unterscheidung in manuell einzugebende und bereits für andere Zwecke ins Krankenhausinformationssystem eingegebene und daher für die QS automatisch auszufüllende Bogenfelder nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang der Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Als Datenfelder, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden (durch Ausleitung der Daten aus dem Krankenhausinformationssystem-KIS) und welche somit nicht in der nachstehenden Zählung enthalten sind, wurden solche Datenfelder gezählt, die zu Abrechnungszwecken bzw. zur DRG-Weiterentwicklung an die gesetzlichen Krankenkassen (gemäß § 301 SGB V) bzw. das InEK (gemäß § 21 KHEntG) übermittelt werden. Neben den ebenfalls immer automatisch aus dem KIS ausgeleiteten Institutionskennzeichen und der Versichertennummer



sind dies bspw. die Fachabteilung, das Geburtsdatum, Geschlecht, Aufnahme datum, Aufnahme gewicht (bei Kleinkindern mit einem Aufnahmealter bis zu einem Jahr), Prozeduren (OPS-Kodes), OPS-Datum, Entlassungsdatum, Entlassungsgrund, Haupt- und Sekundär diagnoses (ICD-Kodes).

Leistungsbereich	Per Hand zu befüllende Datenfelder: neu	Per Hand zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Datenfelder	Fallzahl pro Verfahren 2012	Gesamtzahl per Hand zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Cholezystektomie	0	54	-54	172.138	-9.295.452
Geburtshilfe	2	2	0	651.765	0
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	0	3	-3	259.618	-778.854
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	7	1	6	76.282	457.692
Herzschrittmacherversorgung: Aggregatwechsel	0	0	0	17.238	0
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	3	13	-10	13.508	-135.080
Hüftendoprothesenversorgung	82	90	-8	224.934	-1.799.472
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	3	1	2	55.948	111.896
Implantierbare Defibrillatoren - Implantation	2	2	0	29.612	0
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	4	6	-2	8.826	-17.652



Leistungsbereich	Per Hand zu befüllende Datenfelder: neu	Per Hand zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Datenfelder	Fallzahl pro Verfahren 2012	Gesamtzahl per Hand zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Knieendoprothesenversorgung	74	82	-8	151.229	-1.209.832
Implantation einer unikondylären Schlittenprothese (neue Dokumentationspflicht für diesen Eingriff im Rahmen der Knieendoprothesenversorgung)	74	0	74	10.692 ¹	791.208
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention	12	5	7	733.424	5.133.968
Mammachirurgie	2	6	-4	114.400	-457.600
Neonatologie	8	0	8	95.214	761.712
Aortenklappenchirurgie, isoliert und kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie und Koronarchirurgie isoliert (gemeinsame Dokumentation)	4	4	0	67.600	0
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme	86	65	21	323	6.783
Leberlebendspende	2	3	-1	72	-72
Lebertransplantation	0	6	-6	998	-5.988
Nierenlebendspende	3	0	3	760	2.280

¹ Die zusätzliche Fallzahl von 10.692 ergibt sich aus den Fällen mit Implantation einer unikondylären Schlittenprothese. Heranzuziehen sind hierzu die OPS-Kodes 5.822.00 (377 Fälle in 2011), 5.822.01 (10.079 Fälle in 2011) und 5.822.02 (236 Fälle in 2011). Die Zahlen sind der DRG-Statistik 2011 entnommen.



Leistungsbereich	Per Hand zu befüllende Datenfelder: neu	Per Hand zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Datenfelder	Fallzahl pro Verfahren 2012	Gesamtzahl per Hand zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Nierentransplantation und Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (gemeinsame Dokumentation)	1	0	1	2.601	2.601
Summe					-6.431.862

Es muss davon ausgegangen werden, dass es sich bei der manuellen Befüllung der Datenfelder um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und für die somit hohes Qualifikationsniveau vorausgesetzt werden muss. Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten geschätzt (Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung). Damit ergibt sich aus den oben dargestellten Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben eine jährliche Entlastung an Bürokratiekosten in Höhe von rund 1.614.400 Euro.

4. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

Darüber hinaus ist zusätzlicher Aufwand für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten pro Krankenhausstandort pro Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem händisch zu befüllenden Datenfeld:

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
Gesamt		48

Die nachstehende Tabelle liefert eine Übersicht über die Leistungsbereiche, in denen mindestens eine Änderung eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je Leistungsbereich betroffenen Krankenhäuser dargestellt.



Leistungsbereich	KH 2012 pro Verfahren	Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH in h
Herzschrittmacher 09/1	988	790,4
Herzschrittmacher 09/2	929	743,2
Herzschrittmacher 09/3	907	725,6
Implantierbare Defibrillatoren 09/4	654	523,2
Implantierbare Defibrillatoren 09/5	570	456
Implantierbare Defibrillatoren 09/6	536	428,8
Karotis-Revaskularisation 10/2	599	479,2
Gynäkologische Operationen 15/1	1.047	837,6
Geburtshilfe 16/1	764	611,2
Hüftgelenknahe Femurfraktur 17/1	1.104	883,2
Hüftendoprothesen-Erstimpl. 17/2 und Hüftendoprothesenwechsel und –komponentenwechsel 17/3, künftig: Hüftendoprothesenversorgung	1.091	872,8
Knie-TEP 17/5 und Knie-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel 17/7, künftig: Knieendoprothesenversorgung	1.033	826,4
Mammachirurgie 18/1	910	728
PCI 21/3	890	712
DEK	1.658	1.326,4
NEO	559	447,2
PNEU	1.271	1.016,8
HCH	94	75,2
HTX	22	17,6
HTXFU	22	17,6
LLS	12	9,6
LLSFU	12	9,6
LTX	24	19,2
LTXFU	24	19,2
LUTX	15	12
LUTXFU	15	12
NLS	37	29,6



Leistungsbereich	KH 2012 pro Verfahren	Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH in h
NLSFU	37	29,6
PNTX	40	32
PNTXFU	40	32
Zeitl. Aufwand gesamt		12.723,20 h
Kosten gesamt bei 50,20 €/h		638.704,64 Euro

Insgesamt ergeben sich hieraus einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 638.705 Euro.

Zusammenfassung

In der Gesamtbetrachtung ergibt sich aus den vorgesehenen Änderungen der QSKH-RL eine Entlastung an jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.596.930 Euro. Zudem entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 638.705 Euro.

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten	Einmalige Bürokratiekosten
Zusätzliche Stellungnahmen im Rahmen des Strukturier-ten Dialogs zu den Qualitäts-indikatoren	15.258 Euro	
Zusätzliche Stellungnahmen im Rahmen der Statistischen Basisprüfung der Datenvali-dierung	280 Euro	
Zusätzliche Aufwände im Rahmen des Stichprobenver-fahrens mit Datenabgleich	1.932 Euro	
Änderungen in den Doku-mentationsvorgaben	- 1.614.400 Euro	
Änderungen in den Ausfüll-hinweisen		638.705 Euro
Gesamt	- 1.596.930 Euro	638.705 Euro

**Auswertung der Stellungnahme
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)**

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen schriftlichen Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum der Stellungnahme	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme (Stand: nach AG-Sitzung 10.04.2014)
1.	BfDI / 4. April 2014	<p>Zu Anlage 3 der QSKH-RL: „Bei diesem Entwurf sollte zu „Verfahren mit Follow-up“ (Anlage 3) in § 3 Absatz 1 dieser Anlage deutlicher herausgestellt werden, welche Daten unter Nutzung eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens bzw. ohne eine solche Nutzung und damit anonymisiert einbezogen werden. Ergänzend zu dem Datenflussmodell für das Verfahren gemäß Anlage 3 (Anhang 2 zu Anlage 3), dass sich offensichtlich ausschließlich auf die Daten unter Nutzung einer Patientenpseudonymisierung bezieht, sollte ein Datenflussmodell zur Nutzung ohne Patientenpseudonymisierung einbezogen werden.“</p>	<p>Die vom BfDI gegebenen Hinweise wurden aufgegriffen und Änderungen im § 3 Absatz 1 sowie im Anhang 2 zur Anlage 3 der QSKH-RL aufgenommen.</p> <p>In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf wurden entsprechende Klarstellungen ergänzend aufgenommen:</p>



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 04.04.2014
GESCHÄFTSZ. III-315/072#0718

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
(QSKH-RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 7. März 2014 (WK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im
Betreff benannten Beschlussentwurf danke ich. Bei diesem Entwurf sollte zu „Verfah-
ren mit Follow-up“ (Anlage 3) in § 3 Absatz 1 dieser Anlage deutlicher herausgestellt
werden, welche Daten unter Nutzung eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens
bzw. ohne eine solche Nutzung und damit anonymisiert einbezogen werden. Ergän-
zend zu dem Datenflussmodell für das Verfahren gemäß Anlage 3 (Anhang 2 zu An-
lage 3), dass sich offensichtlich ausschließlich auf die Daten unter Nutzung einer Pa-
tientenpseudonymisierung bezieht, sollte ein Datenflussmodell zur Nutzung ohne
Patientenpseudonymisierung einbezogen werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2

Wierichs

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.