Richtlinie

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL)

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

in der Fassung vom 19. April 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 3 995)
in Kraft getreten am 2. Dezember 2010

zuletzt geändert am 17. Dezember 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.05.2016 B3)
in Kraft getreten am 24. Mai 2016

Inhalt

Präambel **6**

Teil 1: Rahmenbestimmungen **6**

Abschnitt A: Allgemeines **6**

§ 1 Geltungsbereich 6
§ 2 Verfahrensarten 7
§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen 7

Abschnitt B: Aufbauorganisation **8**

§ 4 Beauftragungsgrundsätze 8
§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften 9
§ 6 Aufgaben der LAG 10
§ 7 Bundesstelle 11
§ 8 Aufgaben der Bundesstelle 11
§ 9 Datenannahmestelle 11
§ 10 Auswertungsstellen 11
§ 11 Vertrauensstelle 12
§ 12 Zusammenarbeit 12

Abschnitt C: Verfahrensablauf **12**

§ 13 Grundmodell des Datenflusses 12
§ 14 Arten der Daten 13
§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten 14
§ 16 Datenvalidierung 14
§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen 15

Abschnitt D: Berichte **16**

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 16
§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an das Institut nach § 137a SGB V 17
§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA 17

Abschnitt E: Ablösungsrecht **18**

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren 18

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt F: Finanzierung 18

§ 22 Finanzierung 18

Abschnitt G: Sonstiges 18

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen 18
§ 24 Information der Patientinnen und Patienten 18
§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 19
§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene 19

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen 20

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie 20

Abschnitt A: Allgemeines 20

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens 20
§ 2 Eckpunkte 20
§ 3 Begründung der Vollerhebung 21
§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben 21

Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten 21

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten 21
§ 6 Datenflussverfahren 22
§ 7 Datenprüfung 22
§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche 22
§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen 22
§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie 23
§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie 24
§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten 24
§ 13 Datenvalidierung 25

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten 25

§ 14 Fachkommissionen 25
§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene 26
§ 16 Datenlieferfristen 26
§ 17 Fristen für Berichte 26

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt D: Dokumentation 27

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze 27

Anlage I: Indikatorenliste QS PCI 28

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten 31

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen.. 43

Abschnitt A: Allgemeines 43

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens 43
§ 2 Eckpunkte 44
§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V 44
§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben 45

Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten 45

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten 45
§ 6 Datenflussverfahren 45
§ 7 Datenprüfung 45
§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche 46
§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen 46
§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie 46
§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie 47
§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten 47
§ 13 Datenvalidierung 48

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten 48

§ 14 Fachkommissionen 48
§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene 49
§ 16 Datenlieferfristen 49
§ 17 Fristen für Berichte 49

Abschnitt D: Dokumentation 50

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze 50
§ 19 Begleitende Erprobung 50
§ 20 Übergangsregelung 51

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage I: Indikatorenliste QS 52

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten 54

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren 66

§ 1 Allgemeines 66
§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle 66
§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle 67
§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle 68
§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen 68
§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte 68
§ 7 Abweichungen vom Grundmodell des Datenflusses 68
Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell 69
Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen 70

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Präambel

[1]Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V diese Richtlinie zur Sicherung und Förderung der Qualität in der medizinischen Versorgung. [2]Sie gilt grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten und enthält zunächst nur Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung[1]. [3]Diese haben insbesondere zum Ziel, die Ergebnisqualität zu verbessern, valide und vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewinnen und damit die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken. [4]Durch die sektorenübergreifende Betrachtung wird ein kontinuierlicher Qualitätsentwicklungsprozess eingeleitet.

Teil 1: Rahmenbestimmungen

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt A: Allgemeines

§ 1 Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für einrichtungs- und sektorenübergreifende Verfahren.

(2) Einrichtungsübergreifend sind Verfahren, die zur Beurteilung der Qualität einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers auf Vergleich mit anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aufbauen.

(3) [1]Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen. [2]Erfasst sind damit insbesondere Verfahren,

1. die ein Thema betreffen, bei dem mindestens zwei Sektoren an dem Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben *(sektorenüberschreitende Verfahren)*,
2. die ein Thema betreffen, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (sektorgleiche Verfahren),
3. die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch die Messung in einem anderen Sektor überprüft wird (sektorenüberschreitendes follow-up-Verfahren).

(4) [1]Diese Richtlinie gilt gemäß § 135 a Abs. 2, § 137 Abs. 1 und 2, § 299 Absatz 1 a SGB V insbesondere für:

1. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,

[1] Zur sektorenspezifischen auch einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erfolgt eine ergänzende Regelung in dieser Richtlinie.

2. zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ermächtigte ärztlich oder zahnärztlich geleitete Einrichtungen
3. Krankenkassen.

[2]Der Geltungsbereich umfasst alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 sowie aufgrund der Leistungsberechtigung nach § 116b SGB V und soweit relevant aufgrund von Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V. [3]Der Geltungsbereich umfasst alle von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 für Patientinnen und Patienten erbrachten, in den themenspezifischen Bestimmungen näher benannten Leistungen.

(5) In die Durchführung der Verfahren sind insbesondere folgende bestehende oder zu gründende Organisationen verpflichtend eingebunden:

1. auf Bundesebene: das Institut nach § 137a SGB V, die Vertrauensstelle sowie weitere nach § 7 vom G-BA beauftragte Bundesstellen,
2. auf Landesebene:
   - Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG) und von ihnen ggf. beauftragte unabhängige Auswertungsstellen,
   - die Träger der Landesarbeitsgemeinschaften: die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), die Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen,
   - die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS)
3. die Vertragspartner für Maßnahmen nach § 17 Abs. 4,
4. gegebenenfalls das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Übermittlung von Daten gemäß § 21 Abs. 3a KHEntgG auf Anfrage des Instituts nach § 137a SGB V.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 2 Verfahrensarten

(1) Die Verfahren werden grundsätzlich länderbezogen durchgeführt (im Folgenden: länderbezogene Verfahren).

(2) Bundesbezogene Verfahren sollen insbesondere durchgeführt werden, wenn aufgrund der Eigenart des Themas oder aufgrund der Fallzahlen der Patientinnen oder Patienten oder der leistungserbringenden Personen oder Einrichtungen hinsichtlich eines Themas eine länderbezogene Durchführung nicht angezeigt erscheint.

(3) Die Zuordnung zu einem der Verfahren erfolgt jeweils durch die themenspezifischen Bestimmungen nach Teil 2 dieser Richtlinie.

§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen

[1]Auf der Grundlage der von dem Institut nach § 137a SGB V zu den vom G-BA ausgewählten Themen entwickelten Indikatoren und Instrumenten werden in den themenspezifischen Bestimmungen Festlegungen zu den jeweiligen Themen getroffen. [2]Diese legen insbesondere fest:

1. Titel und Verfahrensnummer,

2. Ziele des Verfahrens

sowie die Bestimmung und sofern erforderlich Begründung

3. der Art des Verfahrens nach § 2 (länder- oder bundesbezogenes Verfahren),
4. des zugehörigen Datenflussmodells; Begründung eventuell erforderlicher Abweichungen nach Rücksprache mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
5. der zulässigen Zeitdauer der Speicherung und des Zeitpunkts der Löschung des Schlüssels durch die Vertrauensstelle,
6. von Art und Umfang der Stichprobe und Festlegung der zu erhebenden Daten nach § 14 einschließlich ihrer Zweckbindung und notwendiger Maßnahmen zur Datensicherheit; Begründung einer eventuell erforderlichen Vollerhebung,
7. bundeseinheitlicher Fristen für die jeweiligen Schritte der Durchführung und Berichterstattung und für eventuelle Nachsendefristen,
8. der bundeseinheitlichen Dokumentation, elektronischer Datensatzformate und Softwarespezifikationen,
9. der bundeseinheitlichen Kriterien für die Datenprüfung, -auswertung und -bewertung, sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie die Berichterstattung.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 4 Beauftragungsgrundsätze

(1) Der G-BA wählt das jeweilige sektorenübergreifende Thema in einem strukturierten und transparenten Verfahren auf Grundlage seiner zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen Verfahrensordnung aus.

(2) [1]Im Auftrag des G-BA entwickelt das Institut nach § 137a SGB V die Instrumente und Qualitätsindikatoren, die notwendige Dokumentation und die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation, der Datenübermittlung, des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage und Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für das ausgewählte Thema. [2]Sofern vom G-BA beauftragt, führt das Institut nach § 137a SGB V für die entwickelten Verfahren eine EDV-technische Machbarkeitsprüfung und einen Probebetrieb durch.

(3) Der G-BA erstellt und beschließt themenspezifische Bestimmungen dieser Richtlinie unter Beachtung der vorliegenden Ergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V.

(4) Der G-BA überprüft die Einhaltung, Umsetzung und Notwendigkeit der Regelungsinhalte dieser Richtlinie.

(5) [1]Der G-BA beauftragt eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und deren jeweiligen Verbänden unabhängige Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen und die Vertrauensstelle gemäß § 11. [2]Des Weiteren beauftragt der G-BA bei bundesbezogenen Verfahren die Bundesstelle gemäß § 8, welche die Verfahren nach dieser Richtlinie durchführt. [3]Bei länderbezogenen Verfahren führen die Landesarbeitsgemeinschaften nach § 5 die Verfahren in Abstimmung mit den KVen, KZVen, LQSen bzw. den LKGen nach dieser Richtlinie durch.

(6) Der G-BA beauftragt die Bundesauswertungsstelle in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften bzw. ersatzweise vor Einrichtung der Landesarbeitsgemeinschaften mit den sie bildenden Organisationen,

- die Datenbankstruktur,
- Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie,
- die Auswertungsroutinen und
- notwendige technische Voraussetzungen

für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für länderbezogene Auswertungen zu schaffen und den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung zu stellen.

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

(1) [1]Auf der Ebene der Bundesländer oder auch bundeslandübergreifend bilden die jeweilige KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen im Land eine Landesarbeitsgemeinschaft (LAG). [2]Existieren in einem Land mehrere KVen oder KZVen, dann sind diese mit einzubeziehen.

(2) [1]Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium. [2]Die Organisationen nach Abs. 1 sind im Lenkungsgremium stimmberechtigt. [3]Das Lenkungsgremium ist paritätisch besetzt mit Vertreterinnen und Vertretern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen einerseits und Vertreterinnen und Vertretern der in Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringerinnen und der Leistungserbringer andererseits. [4]Das Lenkungsgremium wählt entweder aus seiner Mitte wechselnd eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden oder benennt eine unparteiische Vorsitzende oder einen unparteiischen Vorsitzenden. [5]Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden den Ausschlag. [6]Das Lenkungsgremium ist dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinien verantwortlich.

(3) [1]Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die jeweiligen Landesärztekammern, sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene werden von der LAG beteiligt. [2]Zusätzlich erfolgt eine Beteiligung der Landeszahnärztekammern und/oder der Landespsychotherapeutenkammern, soweit deren Belange in der Qualitätssicherung thematisch berührt sind. [3]Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene erhalten im Lenkungsgremium ein Mitberatungsrecht. [4]Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten gegenüber der LAG gilt § 140f Abs. 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend.

(4) [1]Die LAG richtet eine Geschäftsstelle ein und gibt sich eine Geschäftsordnung. [2]Die Struktur der LAG muss bei der Datenverarbeitung im Verhältnis zu ihren Trägerorganisationen die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten.

(5) [1]Die LAG richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen ein mit Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich. [2]Die Fachkommissionen sollen die fachliche Bewertung der Auswertungen übernehmen. [3]Weitere Aufgaben können von ihr im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG beschlossenen QS-Maßnahmen übernommen werden. [4]Hierzu zählt u. a. die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren. [5]Die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder richten sich nach dem jeweiligen Themengebiet bzw. Leistungsbereich. [6]Alle Mitglieder der Fachkommissionen sollen neben den themenspezifischen Fachkenntnissen und Erfahrungen möglichst Kenntnisse und Erfahrungen im Qualitätsmanagement haben. [7]Von den stimmberechtigten Mitgliedern der Fachkommissionen müssen mindestens 2/3 Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Fachrichtungen bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sein. [8]Soweit relevant müssen Angehörige der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. [9]Die näheren Anforderungen regeln die themenspezifischen Bestimmungen. [10]In den Fachkommissionen erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§ 140f Abs. 1 und 2 SGB V) ein Mitberatungsrecht. [11]Themenbezogen können Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe ein Mitberatungsrecht erhalten.

(6) Sofern von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, bundeslandübergreifend eine LAG einzurichten, ist sicherzustellen, dass eine Darstellung der Aufgabenerfüllung, insbesondere die der Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen landesbezogen erfolgen kann.

(7) Soweit die LAG nach dieser Richtlinie andere Organisationen mit der Durchführung von Aufgaben betraut, verbleibt die Durchführungsverantwortung beim Lenkungsgremium der LAG.

§ 6 Aufgaben der LAG

[1]Die LAG hat bei länderbezogenen Verfahren insbesondere die folgenden Aufgaben:

1. Beauftragung einer Auswertungsstelle gemäß § 10 mit der Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten auf der Grundlage von § 3 Satz 2 Nr. 9 und § 4 Abs. 6 für Auswertungen der länderbezogenen Verfahren oder unmittelbare Verwendung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der länderbezogenen Verfahren,
2. Bewertung der Auffälligkeiten, Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen nach § 9,
3. Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen nach § 17 Abs. 2 („Stellungnahmeverfahren“) und Abs. 3 (Maßnahmestufe 1) bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Abs. 4 Nr. 2 soweit sie Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen behandeln (im Folgenden: SV-LE),
4. Erstellung und Übermittlung von Qualitätssicherungsergebnisberichten gemäß § 19,
5. Information und Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 25,
6. Förderung des Austausches der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander über qualitätsverbessernde Maßnahmen,
7. laienverständliche Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung in ihrem Zuständigkeitsbereich sowie deren barrierefreie Darstellung im Internet nach Maßgabe der von dem Institut nach § 137a SGB V aufgestellten einheitlichen Grundsätze.

[2]Die Beauftragung der Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende länderspezifische Auswertungen bleibt unberührt.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 7 Bundesstelle

Die Bundesstelle ist das Institut nach § 137a SGB V, wenn nicht der G-BA durch die themenspezifischen Bestimmungen unter vergleichbaren Bedingungen eine andere Organisation als Bundesstelle beauftragt.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

[1]Die Bundesstelle nimmt für die bundesbezogenen Verfahren die Aufgaben entsprechend § 6 mit Ausnahme der Beauftragung der Auswertungsstelle wahr. [2]Für die Beauftragung der Auswertungsstelle gilt § 10 Abs. 2.

§ 9 Datenannahmestelle

(1) [1]Datenannahmestellen sind diejenigen Stellen, an welche die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen die erhobenen Daten übermitteln. [2]Datenannahmestelle für kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist die zuständige KV/KZV. [3]Datenannahmestelle für Krankenhäuser ist die LQS oder die LKG. [4]Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE ist die Vertrauensstelle nach § 11. [5]Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 5 Satz 1 beauftragte Stelle.

(2) [1]Die Datenannahmestellen prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit, sofern dies mit § 299 Abs. 1 Satz 7 SGB V vereinbar ist, und leiten sie mit dem Ergebnis der Überprüfung an die –Vertrauensstelle weiter. [2]Die Datenannahmestellen ersetzen die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizierenden Daten durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym. [3]Die Datenannahmestelle nach Abs. 1 Satz 4 hat, soweit möglich, die ihr von der Datenannahmestelle nach Abs. 1 Satz 2 übermittelten Pseudonyme zu verwenden. [4]Die Datenannahmestellen nach Abs. 1 unterstützen die LAG bzw. die Bundesauswertungsstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 6 bzw. § 10. [3]Soweit zur Durchführung der Maßnahmen nach §17 erforderlich, wird gemäß § 17 Abs. 7 der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

§ 10 Auswertungsstellen

(1) [1]Auswertungsstellen sind Stellen, die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien vornehmen. [2]Sie müssen die Anforderungen des § 299 Abs. 3 SGB V erfüllen.

(2) [1]Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere Einrichtung als Bundesauswertungsstelle. [2]Sie hat folgende Aufgabenstellung:

1. Die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Plausibilität soweit diese Prüfung durch die Datenannahmestelle gemäß § 9 Abs. 2 nicht umfassend erfolgt oder nicht auf geeignete Weise belegt ist,
2. die patientenbezogene Zusammenführung und Prüfung der zusammengeführten Datensätze,

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

3. die Auswertung der geprüften Daten, nach bundeseinheitlichen Kriterien auch für länderbezogene Verfahren und die Weiterleitung dieser Auswertung an die LAG unbeschadet der Nutzung durch die LAGen nach § 6 Nr. 1,
4. die Vorhaltung der geprüften Daten für länderbezogene Verfahren und Gewährung der Nutzungsmöglichkeit für länderbezogene Verfahren,
5. die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA.

§ 11 Vertrauensstelle

(1) [1]Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten gemäß § 14 Abs. 2, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. [2]Als Datenannahmestelle nach § 9 Abs. 1 Satz 4 nimmt die Vertrauensstelle die von den SV-LE im Rahmen der selektivvertraglichen Tätigkeit erhobenen Daten an und pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten.

(2) [1]Der G-BA beauftragt eine generelle Vertrauensstelle. [2]Der G-BA kann für einzelne Verfahren eine andere Vertrauensstelle beauftragen.

(3) [1]Die Vertrauensstelle muss den Anforderungen nach § 299 Abs. 2 SGB V genügen. [2]Die Vertrauensstelle hat die zu pseudonymisierenden, - patientenidentifizierenden Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen. [3]Sie erstellt grundsätzlich pro Verfahren ein Patientenpseudonym. [4]Eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ist auszuschließen.

§ 12 Zusammenarbeit

(1) [1]Die in §§ 5-11 genannten Stellen sollen jeweils als Kooperationspartner mit dem G-BA bei der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Leistungen einen wechselseitigen Rückkopplungsmechanismus über die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen entwickeln und anwenden. [2]Hierzu gehören auch die Meldungen von zeitlichen Verzögerungen oder Kooperationsproblemen hinsichtlich der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie konkreter systembezogener Veränderungswünsche an den G-BA.

(2) Die in §§ 5-11 genannten Stellen sowie alle weiteren beteiligten Personen und Organisationen sollen jeweils als Kooperationspartner mit dem Ziel der Verbesserung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zusammenarbeiten.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses

(1) Der Fluss der Daten erfolgt grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form unter Einbeziehung einer Datenannahmestelle und einer Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle.

(2) [1]Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. [2]Er gibt die Softwarespezifikationen für die Erfassung der Daten nach § 14 vor. [3]Dabei kann er sich des Instituts nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. [4]Die jeweils beauftragte Stelle auf Bundesebene bezieht zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreterinnen und Vertreter aller Parteien ein, die durch den

Datenfluss berührt sind. [5]Dies sind insbesondere die KBV, die KZBV, die DKG, der GKV-SV, die PKV, die LAGen und Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftware. [6]Im Rahmen der nach Satz 2 vorgegebenen Spezifikation übernehmen die KBV für den vertragsärztlichen Bereich und die KZBV für den vertragszahnärztlichen Bereich die Softwarezertifizierung innerhalb von zwei Monaten nach Antragsstellung. [7]Das Institut nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Abs. 2 und macht es öffentlich zugänglich.

(3) [1]Für den konkreten Fluss der Daten bei einzelnen Themen gilt das in der Anlage beschriebene Grundmodell. [2]Weitere Konkretisierungen erfolgen in den themenspezifischen Bestimmungen.

(4) Abweichungen von diesem Grundmodell sind durch die themenspezifischen Bestimmungen möglich, bedürfen aber – soweit es nicht das in den tragenden Gründen erläuterte Alternativmodell betrifft - einer separaten Überprüfung auf ihre Vereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen Vorgaben.

§ 14 Arten der Daten

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

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

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

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

(5) [1]Qualitätssicherungsdaten (QD) sind die für das jeweilige Verfahren relevanten Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten, sowie weitere in den themenspezifischen Bestimmungen festzulegende relevante Daten. [2]In der Regel sind sie prospektiv zu erheben. [3]Gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten wird eine von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten eindeutig generierte Fallnummer geliefert, die nur ihnen die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht.

(6) [1]Administrative Daten (AD) sind Daten, die zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geeignet sind sowie weitere, meldebezogene Daten. [2]Die meldebezogenen Daten umfassen Daten, die insbesondere der Organisation des Datenflusses dienen, z.B. die meldende Krankenkasse und den meldenden Leistungserbringer bis zur Pseudonymisierung durch die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1, Standort, Zeitstempel und Nummer des Datensatzes, das Thema der jeweiligen Datenlieferung sowie Angaben über Kommunikationspartner.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten

(1) [1]Die in § 1 Abs. 4 genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln. [2]Die Krankenkassen sind verpflichtet, die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten sowie nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln.

(2) [1]Um der Datenannahmestelle und ggf. Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollzähligkeit zu ermöglichen, erstellen die Krankenhäuser für alle Patientinnen und Patienten und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre am QS-Verfahren beteiligten Privatpatientinnen und Privatpatienten und im Rahmen von Selektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. [2]Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt.

(3) [1]Die Aufstellung ist mit einer Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringer nach Abs. 2 unterzeichnet ist, zu übermitteln (Konformitätserklärung). [2]Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(4) [1]Die Datenannahmestelle erteilt den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Abs. 2 bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß diesen Bestimmungen. [2]In dieser Bescheinigung ist zu vermerken, ob die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Abs. 2 ihren oder seinen Berichtspflichten sowie ihrer oder seiner Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Abs. 3 fristgerecht nachgekommen ist. [3]Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Abs. 2 legt diese Bescheinigung dem jeweiligen Vertragspartner zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor.

§ 16 Datenvalidierung

(1) Die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten sind von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen.

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

(3) Spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung erfolgen in den themenspezifischen Bestimmungen und in gesonderten Beschlüssen.

(4) [1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. [2]Bei Auffälligkeiten haben sie auf Nachfrage der datenvalidierenden Stelle an der Aufklärung und Beseitigung der Ursachen mitzuwirken. [3]Soweit dies nicht erfolgt, kommen die Maßnahmen nach § 17 entsprechend zur Anwendung.

(5) [1]Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle, dass die nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten übermittelt worden sind.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[2]Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 und der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der von den Krankenkassen übermittelten Daten zu ermöglichen, erstellen die Krankenkassen eine Aufstellung, aus der die Zahl der übermittelten Datensätze hervorgeht. [3]Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. [4]Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. [5]Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) [1]Zuständige Stelle für die Bewertung der übermittelten Qualitätssicherungsdaten, insbesondere für die Bewertung der von der Auswertungsstelle festgestellten Auffälligkeiten sowie die Einleitung und Umsetzung der qualitätsverbessernden Maßnahmen sind

- bei länderbezogenen Verfahren die LAGen
  Sie tragen jeweils die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gegenüber dem G-BA. Im Rahmen dieser Gesamtverantwortung sollen sie die Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen - soweit notwendig zur gemeinsamen Durchführung - an die KVen/KZVen/LQSen bzw. LKGen delegieren, wobei die Fachkommissionen an der Durchführung zu beteiligen sind;
- bei bundesbezogenen Verfahren das Institut nach § 137a SGB V oder eine andere benannte Bundesstelle
  Sie trägt jeweils die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gegenüber dem G-BA, wobei bei der Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen die KVen/KZVen/LQSen bzw. LKGen – soweit notwendig gemeinsam – zu beteiligen sind.

[2]Die zuständigen Stellen prüfen die ihnen übermittelten Auswertungen auf Auffälligkeiten.

(2) [1]Ergeben die Auswertungen Auffälligkeiten bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer, wird ihr oder ihm zunächst Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben („Stellungnahmeverfahren"). [2]Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und Begehungen (strukturierter Dialog). [3]Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der nach Absatz 1 zuständigen Stelle durch Delegation bzw. unter Beteiligung der dort jeweils genannten Organisationen und Fachkommissionen. [4]Das Verfahren nach Satz 1 und 2 kann darüber hinaus auch dann durchgeführt werden, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer auffällig gute Ergebnisse hat oder in Vorjahren wiederholt auffällig war.

(3) [1]Können die Auffälligkeiten im strukturierten Dialog nicht ausreichend aufgeklärt werden, beschließt die nach Absatz 1 zuständige Stelle über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen und legt unter Delegation an die bzw. unter Beteiligung der dort jeweils genannten Organisationen und Fachkommissionen Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen fest. [2]Primär soll durch die in Absatz 1 genannten Organisationen eine auf Beseitigung von verbleibenden Zweifeln gerichtete Vereinbarung mit den betreffenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern abgeschlossen werden, es sei denn es bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Missstände. [3]Als Inhalt einer Vereinbarung kommen beispielsweise in Betracht (Maßnahmestufe 1):

- Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien,
- Teilnahme am Qualitätszirkel,
- Implementierung von Behandlungspfaden,

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

- Durchführung von Audits,
- Durchführung von Peer Reviews,
- Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien.

(4) [1]Bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Missstände, verweigert eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinbarung oder wird der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht, ist der betroffenen Leistungserbringerin oder dem betroffenen Leistungserbringer Gelegenheit zur Äußerung zu geben. [2]Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. [3]Die zuständige Stelle nach Abs. 1 entscheidet unter Berücksichtigung der Äußerung über die Anwendung folgender Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2):

- Korrektur der Vereinbarung,
- Information der für Vergütungsabschläge oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen mit entsprechenden Empfehlungen.

[4]Die Umsetzung dieser Empfehlungen erfolgt bei kollektivvertraglich tätigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten durch die KVen/KZVen, bei allen anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im Rahmen der jeweiligen Vertragsbeziehungen.

(5) Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Auffälligkeiten, in Fällen, in denen die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer an der Qualitätssicherungsmaßnahme nicht oder nicht vollständig teilnimmt oder in anderen Fällen mit dringendem Handlungsbedarf kann die zuständige Stelle nach Abs. 1 von dem vorgesehenen Stufenplan abweichen und unverzüglich Maßnahmen nach Abs. 4 beschließen.

(6) [1]Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Abs. 4 zweiter Spiegelstrich aus. [2]Das Nähere regeln die themenspezifischen Bestimmungen.

(7) [1]Zur Durchführung der Maßnahmen nach den Absätzen 2 bis 4 unterstützen die Datenannahme- und die Auswertungsstelle die zuständigen Stellen bei der Klärung der Auffälligkeiten. [2]Soweit erforderlich, wird der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

(8) [1]Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Abs. 4 Satz 4 zuständigen Stellen melden der zuständigen Stelle nach Abs. 1 zu einem in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Zeitpunkt zeitnah zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. [2]Die Fristen für die Berichterstattung werden in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt D: Berichte

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

(1) [1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. [2]Die jeweilige Auswertungsstelle leitet die nach einheitlichen Vorgaben erstellten Berichte so an die Datenannahmestellen weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben. [3]Die jeweilige Datenannahmestelle sendet die Berichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. [4]Es kann auch der Abruf von Berichten durch die Empfängergruppe im Rahmen eines Online-Verfahrens vorgesehen werden. [5]Von Satz 2 unberührt bleiben Datenannahmestellen, bei denen ausgeschlossen ist, dass Krankenkassen, KVs, KZVs oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten

erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301,301a und 302 SGB V übermittelten Daten hinausgeht.

(2) Der jeweilige Rückmeldebericht muss Informationen zur Vollständigkeit und die statistische Darstellung der von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer übermittelten Daten sowie jeweils der Vergleichsgruppe enthalten.

(3) [1]Der Rückmeldebericht soll für die Empfängergruppe gut verständlich aufbereitet sein. [2]Er soll Verläufe und Entwicklungen im betroffenen Verfahren sowohl bezogen auf die jeweilige Leistungserbringerin oder den jeweiligen Leistungserbringer als auch bezogen auf die Vergleichsgruppe ermöglichen.

(4) Der Rückmeldebericht enthält keine Bewertung, worauf ausdrücklich hinzuweisen ist.

(5) Der Rückmeldebericht ist der Empfängergruppe unverzüglich nach dem jeweiligen Ende der Abgabefrist der Daten zu übermitteln.

§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an das Institut nach § 137a SGB V

(1) [1]Die LAG übermittelt dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. [2]Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(2) [1]Die Qualitätssicherungsergebnisberichte sind in einem einheitlichen Berichtsformat, welches themenspezifisch festgelegt wird, zu erstellen. [2]Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird von dem Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen erstellt.

(3) Im Rahmen des einheitlichen Berichtsformats ist sicherzustellen, dass die Qualitätssicherungsergebnisberichte folgende Aspekte beinhalten:

1. eine qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse,
2. die Art, Häufigkeit und Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen,
3. die längsschnittliche verlaufsbezogene Darstellung des Erfolgs von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
4. Erfahrungsberichte aus den Fachkommissionen und
5. Angaben zur Dokumentationsqualität.

(4) Die Verpflichtung nach Abs. 1 bis 3 gilt auch für andere Organisationen auf Bundes- oder Landesebene, die mit der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Richtlinie beauftragt sind.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

[1]Das Institut nach § 137a SGB V erstellt jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. [2]In dem Bericht fasst sie die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Maßgabe ihres Methodenpapiers zusammen. [3]Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z.B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens.

Abschnitt E: Ablösungsrecht

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

[1]Erfüllt die LAG die ihr obliegenden Aufgaben einschließlich der Wahrnehmung der Organisationsverantwortung für von ihr in die Erfüllung ihrer Aufgaben einbezogene Stellen nicht, ist der G-BA berechtigt, nach fruchtlosem Ablauf einer mit schriftlicher Aufforderung zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgabe gesetzten, angemessenen Frist das von der mangelhaften Erfüllung betroffene länderbezogene Verfahren im Zuständigkeitsbereich der betroffenen LAG durch die Bundesstelle oder eine andere Stelle durchführen zu lassen. [2]Die der bisher mit der Aufgabe betrauten Stelle oder Organisation für diese Aufgabe gewährte Vergütung ist zurückzufordern.

Abschnitt F: Finanzierung

§ 22 Finanzierung

(1) [1]Die Finanzierung von Bundesstellen erfolgt durch den G-BA. [2]Dies ist vertraglich mit der jeweiligen Bundesstelle zu regeln.

(2) Die Finanzierung der LAG für die Durchführung der landesbezogenen Verfahren wird in einem Vertrag der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit der KV, KZV und LKG geregelt.

(3) Für die Finanzierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gelten die jeweiligen Gesetze und die jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen.

Abschnitt G: Sonstiges

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

[1]Sofern nach dieser Richtlinie Organisationen in die Erfüllung von Aufgaben einbezogen sind, die nicht bereits nach dem SGB V an die Vorgaben dieser Richtlinie gebunden sind, ist diese Bindung jeweils vertraglich von der jeweiligen Auftraggeberin oder dem jeweiligen Auftraggeber vorzunehmen. [2]Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

[1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten etwa anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden Qualitätssicherungsverfahrens zu informieren. [2]Dies umfasst eine Information über die zu erhebenden Daten, die erhebenden und verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen. [3]Patientinnen und Patienten erhalten auch Hinweise auf patientenrelevante Informationsquellen unter Berücksichtigung von Empfehlungen der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V.

§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

[1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind von der jeweils zuständigen Stelle nach § 17 Abs. 1 über das Qualitätssicherungsverfahren zu informieren und bei der Umsetzung zu beraten. [2]Dies umfasst beispielsweise Informationen über die Auslösekriterien der Verfahren, d. h., wie zu erkennen ist, bei welcher Patientengruppe wann welche Daten zu erheben sind.

§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene

(1) [1]Für die fachliche Begleitung bei der Durchführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren soll das Institut nach § 137a SGB V auf Bundesebene fach- bzw. themenspezifische Gremien, insbesondere mit Fachexperten aus dem vertragsärztlichen Bereich und den Krankenhäusern, einrichten. [2]Hierbei werden auch bis zu jeweils zwei sachkundige Personen als Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V mit einbezogen. [3]Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein. [4]Zu spezifischen Fragestellungen können weitere Experten hinzugezogen werden.

(2) Diese Expertengremien sollen das Institut nach § 137a SGB V insbesondere zu folgenden Punkten beraten bzw. deren Aufgaben unterstützen:

- Medizinische Expertise für das Erfassen und Darstellen qualitätssicherungsrelevanter Sachverhalte
- Fachliche Expertise bei der Durchführung von Machbarkeitsprüfungen und Probebetrieben von neuen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren
- Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen
- Pflege und Weiterentwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse
- Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente
- Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung
- Fragen der Abrechnung, Kodierpraxis und Datenverarbeitung in den jeweiligen Versorgungssektoren
- Beratung der Inhalte des Bundesqualitätsberichts gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie

(3) Die Grundsätze für die Einbeziehung der Fachexperten legt das Institut nach § 137a SGB V in seinem Methodenpapier fest.

(4) Die Zusammensetzung dieser Expertengremien und weitere organisatorische Vorgaben können in den Themenspezifischen Bestimmungen oder gesonderten Beschlüssen festgelegt werden.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Abschnitt A: Allgemeines

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) [1]Gegenstand des Verfahrens sind Koronarangiographien und Perkutane Koronarinterventionen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. [2]Diese Herzkathetereingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) [1]Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“. [2]Das Verfahren wird nachfolgend „QS PCI“ genannt.

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

- Indikationsstellung des Indexeingriffs,
- Durchführung des Indexeingriffs sowie
- Komplikationen/unerwünschte Ereignisse

messen, vergleichend darstellen und bewerten. [2]Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt.
[3]Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- Verbesserung der Indikationsstellung
- Förderung der leitliniengerechten Durchführung des Eingriffs zur Erhöhung der Patientensicherheit
- Verringerung der Komplikationsrate während und nach der Behandlung, hierbei insbesondere eine Verringerung von unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären Ereignissen (MACCE) und der Sterblichkeit.

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

§ 2 Eckpunkte

(1) Das Verfahren dient der Beurteilung des ambulant oder stationär erbrachten Indexeingriffs (sektorgleich).

(2) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 4 Nr. 2 der Richtlinie zugeordnet.

(3) [1]Zur Beurteilung des Indexeingriffs werden auch die mit ihm assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up). [2]Dies sind im Einzelnen unerwünschte schwerwiegende kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse (MACCE) und Sterblichkeit.

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

(5) [1]Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt.
[2]Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist bei ambulanter

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Leistungserbringung das Eingriffsdatum, bei stationärer Leistungserbringung das Datum der Entlassung nach dem Eingriff.

(6) [1]Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. [2]Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. [3]Zum 30. Juni 2023 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung. [4]Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren mit dem Erfassungsjahr 2024 außer Kraft.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

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

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 36 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Indexeingriff stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

(1) [1]Für das Verfahren werden Daten erhoben, verarbeitet und genutzt von

- den Leistungserbringern
- den Krankenkassen und
- (zu einem späteren Zeitpunkt) den Patienten in Form von Patientenbefragungen.

[2]Die jeweiligen Daten sind der **Anlage II** zu entnehmen. [3]Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. [4]Die Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2016. [5]Die zur Risikoadjustierung für Indexeingriffe aus dem Jahr 2016 erforderlichen Sozialdaten bei den Krankenkassen können aus dem Jahr 2015 genutzt werden. [6]Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2016.

(2) [1]Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung

durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. [2]Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. [3]Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden. [4]Sie werden in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

§ 6 Datenflussverfahren

Die Daten werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt.

§ 7 Datenprüfung

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß Teil 1 § 4 Absatz 2 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) [1]Rechenregeln und Referenzbereiche der in Anlage I aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringer Gültigkeit. [2]Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise gemäß § 15 entwickelt.

(2) [1]Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. [2]Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. [3]Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. [4]Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. [5]Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

[1]Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

a) Daten durch Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer

b) Sozialdaten bei den Krankenkassen

c) (zu einem späteren Zeitpunkt) Patientenbefragungen

[2]Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

[3]Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. [4]Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

a) Auswertungen zu Indikatoren aus QS-Dokumentation des Vorjahres

b) Auswertungen zu Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen des Vorvorjahres (sowohl Kurzzeit- und Langzeit-Follow-up-Indikatoren)

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) [1]Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

- nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln,

die einen Indexeingriff erbracht haben.
[2]Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

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

a) die Vollzähligkeit der übermittelten Daten

b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs

c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
   - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
   - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
   - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand

d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

e) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen

f) Auflistung der Fallnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

h) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, die ab dem Erfassungsjahr 2017 auch nach Krankenhausstandorten differenziert sind. Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

(1) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. [2]Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. [3]Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) [1]Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten

b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs

c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
- mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
- mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
- mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand

d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

[2]Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 15. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) [1]Die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen werden von den Fachkommissionen nach § 14 im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften bewertet. [2]Sie stellen die Notwendigkeit des Stellungnahmeverfahrens fest und empfehlen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung.

(2) [1]Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. [2]Es kann mehrstufig sein. [3]Die Fachkommission empfiehlt Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens (schriftliche Stellungnahme, Gespräch, Begehung) gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Sätze 1 und 2 der Richtlinie und dessen Zeitrahmen. [4]Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird durch die Fachkommissionen bewertet und der Landesarbeitsgemeinschaft werden weiterführende Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie empfohlen sowie der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. [5]Die Fachkommission schlägt der Landesarbeitsgemeinschaft ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. [6]Folgt die Landesarbeitsgemeinschaft den Empfehlungen nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach Teil 1 § 19 der Richtlinie zu berichten. [6]Konnten die Auffälligkeiten (nach Teil 1 § 17 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie) im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden, empfiehlt die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. [7]Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die Landesarbeitsgemeinschaft die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.

(3) Der G-BA wird innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nr. 9 der Richtlinie festlegen.

(4) Die Einleitung der Maßnahmen der Stufe 2 richtet sich nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

(5) [1]Bei dem Indikator OU192 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) hat die Fachkommission bei ihrer Empfehlung an die Landesarbeitsgemeinschaft die eingeschränkte Zuschreibbarkeit der Ergebnisqualität zu berücksichtigen. [2]Das Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 2 der Richtlinie ist daher in dieser Form nicht umsetzbar. [3]Das Verfahren der Aufklärung von Auffälligkeiten und Einleitung von QS-Maßnahmen wird für diesen Fall durch den G-BA innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung festgelegt.

(6) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung auf der Grundlage der Daten des ersten Erfassungsjahres fest.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten

§ 14 Fachkommissionen

(1) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaft oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften richten für die Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen nach Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie ein und geben ihnen eine Geschäftsordnung. [2]Die Einrichtung länderübergreifender Fachkommissionen kann, insbesondere bei geringer Anzahl leistungserbringender Einrichtungen pro Land zur Anwendung kommen.

(2) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaft benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. [2]Wiederbenennungen sind möglich.

(3) [1]Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind mindestens je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser in gleicher Zahl sowie eine Vertreterin oder Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Internistin/Internist. [2]Jeweils mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser sowie die Vertreterin oder der Vertreter der Krankenkassen muss Kardiologin/Kardiologe sein.
[3]Mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte sowie der zugelassenen Krankenhäuser muss persönlich Koronarangiographien und perkutane koronare Interventionen durchführen.
[4]Darüber hinaus soll die Fachkommission mit mindestens einer Herzchirurgin oder einem Herzchirurgen als Mitglied besetzt sein.
[5]Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Assistenzpersonals aus Herzkatheterlaboren können ein Mitberatungsrecht erhalten. [6]Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 10 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. [7]Im Einzelfall kann die Landesarbeitsgemeinschaft weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.
[8]Alle stimmberechtigten Mitglieder haben Fachkenntnisse der Behandlung kardiologischer Erkrankungen, insbesondere von Erkrankungen der Herzkranzgefäße.

(4) [1]Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften sollen gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen übernehmen. [2]Zur Förderung einheitlicher Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und zur Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens sollen bundeslandübergreifend alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 12 Absatz 2 der Richtlinie zusammenarbeiten.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

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

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

§ 16 Datenlieferfristen

(1) Datenlieferfristen für Qualitätssicherungs-Dokumentation

[1]Die Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. [2]Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. [3]Die Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 der Richtlinie ist spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist zu übermitteln. [4]Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. [5]Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung weiter, sodass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen.

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

[1]Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juni bis 15. Juni, 1. September bis 15. September, 1. Dezember bis 15. Dezember und 1. März bis 15. März. [2]Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Korrekturzeiträume bis zum 30. Juni, 30. September, 31. Dezember und 31. März. [3]Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. März mit Korrekturzeitraum bis zum 31. März bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) [1]Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 15. Juni zur Verfügung. [2]Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vorvorjahres beziehen. [3]Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) [1]Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück,

wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. [2]Die Landesarbeitsgemeinschaft berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. [2]Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. [3]Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2017 erstellt. [4]Abweichend davon wird für das erste Berichtsjahr die Spezifikation vom Institut nach § 137a SGB V zum 30. September 2016 erstellt.

(4) [1]Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. [2]Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr, Auswertungen der Follow-up-Indikatoren, die sich auf einen Indexeingriff des Vorvorjahres beziehen, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

Abschnitt D: Dokumentation

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

[1]Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. [2]Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember 2016 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. [3]Für das Erfassungsjahr 2016 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage I: Indikatorenliste QS PCI

Indikationsstellung des Indexeingriffs	
1	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund
Indikator ID	P280_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der durchgeführten isolierten Koronarangiographien mit der Indikation „Verdacht auf bzw. Ausschluss KHK“, bei denen angiographisch normale Koronargefäße nachgewiesen wurden.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie (isolierte Koronarangiographie)
Indikator ID	P001a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an elektiven Koronarangiographien mit führender Indikation „bekannte KHK“ oder „Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK“ oder „elektive Kontrolle nach Koronarintervention“ bei denen gesicherte oder fragliche, objektive (apparative), nicht-invasive Ischämiezeichen bei Belastung (Belastungs-EKG oder andere Tests) vorlagen.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator

Durchführung des Indexeingriffs	
3	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI
Indikator ID	P176_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an elektiven oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb von einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
4	„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
Indikator ID	P028a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an durchgeführten Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, die innerhalb der in den Leitlinien geforderten 60 Minuten nach Ankunft des Patienten in der Einrichtung durchgeführt werden.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
5	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt
Indikator ID	P029
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, bei denen die „Door“-Zeit oder die „Balloon“-Zeit nicht erfasst wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
6	Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm²
Indikator ID	S017
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten Koronarangiographien mit einem Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm² an allen isolierten Koronarangiographien mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Isolierte PCI mit Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm²

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Indikator ID	S018a
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten PCI mit einem Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm² an allen isolierten PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
8	Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm²
Indikator ID	S019a
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Einzeitig-PCI mit einem Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm² an allen Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
9	Flächendosisprodukt unbekannt
Indikator ID	S020
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten Koronarangiographien, isolierten PCI und Einzeitig-PCI, bei denen kein Flächendosisprodukt angegeben wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
10	Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml
Indikator ID	S021
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der isolierten Koronarangiographien, bei denen mehr als 150 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
11	Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml
Indikator ID	S022
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der isolierten PCI, bei denen mehr als 200 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
12	Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml
Indikator ID	S023
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Einzeitig-PCI, bei denen mehr als 250 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
13	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI-Indikation ST-Hebungsinfarkt
Indikator ID	OU004a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, bei denen das wesentliche Interventionsziel (TIMI-III-Fluss) erreicht wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI
Indikator ID	OU005
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle PCI, bei denen das wesentliche Interventionsziel erreicht wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Komplikationen/unerwünschte Ereignisse	
15	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen
Indikator ID	S032a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst therapiebedürftige (Thrombininjektion, Transfusion oder chirurgische Intervention) Blutungen sowie andere punktionsnahe Komplikationen (Gefäßthrombose oder Aneurysma spurium) bis einschließlich des 7. postprozeduralen Tages nach Durchführung einer isolierten Koronarangiographie, PCI und Einzeitig-PCI.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
16	MACCE innerhalb von 7 Tagen – Patienten mit isolierter Koronarangiographie
Indikator ID	OU006_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patienten, die eine isolierte Koronarangiographie erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
17	MACCE innerhalb von 7 Tagen– Patienten mit PCI
Indikator ID	OU007a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patienten, die eine PCI erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
18	MACCE innerhalb von 7 Tagen – Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt
Indikator ID	OU009a
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patienten, die eine Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
19	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI
Indikator ID	OU191a
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der verstorbenen Patienten bis zum 30. postprozeduralen Tag nach PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI).
Qualitätsziel	Die Rate soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
20	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI
Indikator ID	OU192
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der verstorbenen Patienten bis zum 365. postprozeduralen Tag nach PCI.
Qualitätsziel	Die Rate soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

Übersicht über die Exportfelder[1] und ihre Verwendungszwecke

a) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Laufende Nummer[2]	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
2	Vorgangsnummer	X			X
3	Versionsnummer				X
4	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
5	Modulbezeichnung				X
6	Teildatensatz oder Bogen				X
7	Dokumentationsabschlussdatum				X
8	Status des Leistungserbringers	X		X	X
9	Art der Leistungserbringung	X	X	X	X
10	Verbringungsleistung (Die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)	X		X	X
11	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[3]	X		X	X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten[4]	X	X		X
13	Institutionskennzeichen	X	X	X	
14	entlassender Standort	X	X	X	
15	Fachabteilung	X		X	
16	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X	
17	Nebenbetriebsstättennummer[5]	X		X	
18	lebenslange Arztnummer[6]	X		X	
19	Geburtsjahr[7]	X	X	X	
20	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren[8]		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[1] Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.
[2] Identisch benannte Felder werden nur einmal aufgelistet. Dadurch resultieren fehlende Nummern in dieser Spalte.
[3] In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.
[4] In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.
[5] Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.
[6] Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.
[7] In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Laufende Nummer[2]	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
21	Patientenalter am Behandlungstag in Jahren[9]		X	X	
22	Geschlecht	X	X	X	
23	Aufnahmedatum (stationär)	X		X	
24	Zustand nach koronarer Bypass-OP		X	X	
25	Ejektionsfraktion unter 40%		X	X	
26	akutes Koronarsyndrom		X	X	X
27	stabile Angina pectoris		X	X	
28	objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen (bei Belastung)		X	X	
29	postprozedural neu aufgetretener Herzinfarkt		X	X	X
30	Datum des postprozedural neu aufgetretenen Herzinfarkts		X	X	
31	postprozedural neu aufgetretene/r TIA/Schlaganfall		X	X	X
32	Datum der/des postprozedural neu aufgetretenen TIA/Schlaganfalls		X	X	
33	postprozedurale Verlegung bzw. Einweisung zur Notfall CABG-Operation		X	X	X
34	Datum der postprozeduralen Verlegung bzw. Einweisung zur Notfall CABG-Operation		X	X	
35	postprozedurale Transfusion		X	X	X
36	Datum der postprozeduralen Transfusion		X	X	
37	postprozedurale Gefäßthrombose (punktionsnah)		X	X	X
38	Datum der postprozeduralen Gefäßthrombose (punktionsnah)		X	X	
39	Entlassungsdatum	X		X	
40	Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)[10]	X		X	
44	Wievielte Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. während dieses Behandlungstages (ambulant)?		X	X	X
45	Datum der Prozedur	X	X		X
46	Herzinsuffizienz (nach NYHA)		X	X	X
47	kardiogener Schock		X	X	
48	Art der Prozedur		X	X	X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[8] In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum (stationär)“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird

[9] In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Datum der Prozedur“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird

[10] Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Laufende Nummer[2]	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
49	Gebührenordnungsposition (GOP)	X		X	X
50	Dringlichkeit der Prozedur		X	X	X
51	Fibrinolyse vor der Prozedur		X	X	
52	Nierenfunktion gemessen		X	X	
53	Flächendosisprodukt bekannt		X	X	X
54	Flächendosisprodukt		X	X	
55	applizierte Kontrastmittelmenge		X	X	
56	intraprozedural auftretende Ereignisse		X	X	X
57	koronarer Verschluss		X	X	
58	TIA/Schlaganfall		X	X	
59	Exitus im Herzkatheterlabor		X	X	
60	sonstige [intraprozedural auftretende Ereignisse]			X	X
64	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes				X
65	Wievielte diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes?				X
66	führende Indikation für diese Koronarangiographie		X	X	
67	Operationen- und Prozedurenschlüssel[11]	X		X	X
68	führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter		X	X	
73	Wievielte PCI während dieses Aufenthaltes?		X	X	X
74	Indikation zur PCI		X	X	X
75	Ist STEMI Hauptdiagnose?		X	X	X
77	PCI an Hauptstamm		X	X	
78	PCI an LAD		X	X	
79	PCI an RCX		X	X	
80	PCI an RCA		X	X	
81	PCI mit besonderen Merkmalen		X	X	X
82	besonderes Merkmal[12]		X	X	
83	wesentliches Interventionsziel erreicht		X	X	
84	wesentliches Interventionsziel erreicht PCI bei STEMI/NSTEMI (nach TIMI)		X	X	
85	Door-Zeitpunkt und Balloon-Zeitpunkt bekannt?		X	X	X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[11] Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.
[12] Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Laufende Nummer[2]	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifika-tion	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und an-wendungs-bezogene Gründe
86	Door-Zeitpunkt (Datum)		X	X	
87	Door-Zeitpunkt (Uhrzeit)		X	X	
88	Balloon-Zeitpunkt (Datum)		X	X	
89	Balloon-Zeitpunkt (Uhrzeit)		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
§ 301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes[1]	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikations-nummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[2]	cp_type(301.Entlassungsanzeige .FKT.IK des Absenders)@art				X
3	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[3]	state_key(301.Entlassungsanze ige.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.I K des Absenders@nummer	X	X	X	
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah metag@aufndatum	X	X	X	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah megrund@aufngrund			X	
7	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL. Tag der Entlassung/Verlegung@entlda tum	X	X	X	
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.E ntlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[1] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[2] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[3] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Ver-legung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Behandlungsrelevant e Diagnose aus Fachabteilung ‚0000' bzw. einziger Fachabteilung	301.Entlassungsanzeige.ETL.H auptdiagnose.Diagnoseschlüss el@icd		X	X	
10	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL.S ekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@i cd_sek		X	X	
11	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Behandlungsrelevant e Diagnose aus Fachabteilung ‚0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7)	301.Entlassungsanzeige.NDG. Nebendiagnose.Diagnoseschlü ssel@icd		X	X	
12	Liste der sekundäre Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.NDG. Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@i cd_sek		X	X	
13	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.O peration.Prozedurenschlüssel@ ops	X	X	X	
14	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.O perationstag@datum	X	X	X	
15	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.F achabteilung@fachabteilung		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
16	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)[4]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
§ 301 (AMBO)						
17	Angabe der Quelle des Datensatzes[5]	source(kh_ambo)@quelle				X
18	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[6]	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
19	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[7]	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
20	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
21	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X	X	X	
22	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
23	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
24	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
25	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit_sek		X	X	
26	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation [8]	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X	X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[4] Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.
[5] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[6] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[7] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[8] Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
27	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X	X	X	
28	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
29	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag @datum	X	X		X
§ 295 (kollektivvertraglich)						
30	Angabe der Quelle des Datensatzes[9]	source(295k)@quelle				X
31	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[10]	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
32	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[11]	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
33	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
34	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
35	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X		X	
36	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
37	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	
38	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[9] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[10] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[11] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
39	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X		X	
40	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
§ 284 (Stammdaten)						
41	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
42	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
43	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
44	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X		X	
45	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[12]	Stamm@versicherungsdatum				X
46	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
§ 300 (Apotheken)						
47	Angabe der Quelle des Datensatzes[13]	source(300)@quelle				X
48	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[14]	cp_type(300.ZUP.02 Betriebsstättennummer)@art				X
49	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[15]	kv_key(300.ZUP.02 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
50	BSNR des Verordners	300.ZUP.02 Betriebsstättennummer@nummer	X		X	
51	Datum der Verordnung	300.ZUP.03 Datum Ausstellung@verordnungsdatum	X	X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[12] Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.
[13] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[14] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[15] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
52	Kennzeichen nach §4 der Vereinbarung nach §300 SGB V (PZN, Sonderkennzeichen oder Hilfsmittelnummer)	300.EFP.02 Kennzeichen nach §4 der Vereinbarung nach §300 SGB V@pznhimsonder		X	X	
53	Angabe, ob es sich um eine PZN, HIM oder Sonderkennzeichen handelt	300.EFP.05 Kennzeichentyp@kennzeichentyp				X
54	Anzahl der verordneten Einheiten	300.EFP.03 Anzahl Einheiten@anzahl			X	
55	Gegebenenfalls Liste der für Rezeptur verwendeten PZN	300.ZDP.02 PZN der verwendeten Packung@pzn_verwendet		X		
§ 295 (selektivvertraglich)						
56	Angabe der Quelle des Datensatzes[16]	source(295s)@quelle				X
57	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[17]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
58	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[18]	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
59	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X		X	
60	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[19]	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X
61	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[20]	state_key(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[16] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[17] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[18] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[19] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[20] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
62	Institutionskennzeich en des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I BL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X	X	X	
63	Art der Inanspruchnahme des niedergelassenen Arztes	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I NF.Zusatzinformationen.4/4.4.2 Art der Inanspruchnahme@inanspruch nahme			X	
64	Erster Tag des Abrechnungszeitrau ms	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. RGI.Abrechnungszeitraum.11/1 1.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginn datum	X	X	X	
65	Letzter Tag des Abrechnungszeitrau ms	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. RGI.Abrechnungszeitraum.11/1 1.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@ended atum	X		X	
66	Liste der ICD-Schlüssel gemäß Spezifikation (grundsätzlich aktueller Schlüssel nach §295 SGB V)	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. DIA.Diagnose.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd		X	X	
67	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
68	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. DIA.Diagnose.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum	X	X	X	
69	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. OPS.Operationsschlüssel.7/7.2. 1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X	X	X	
70	Datum der Prozedur	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. OPS.Operationsschlüssel.7/7.2. 3 OPS-Datum@datum	X	X		X
Administrative Daten						
71	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr				X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
72	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X
73	Bezugsjahr der Spezifikation (Indexjahr)[21]	Admin@erfassungsjahr				X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[21] Das Erfassungsjahr wird nur für Filterzwecke verwendet und nicht exportiert.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Abschnitt A: Allgemeines

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) [1]Gegenstand des Verfahrens ist die Vermeidung postoperativer Wundinfektionen. [2]Das Verfahren soll insbesondere fachgebietsübergreifend die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen messen, vergleichend darstellen und bewerten. [3]Dazu werden fallbezogen postoperative Wundinfektionsraten und einrichtungsbezogen das Hygiene- und Infektionsmanagement sowie der Händedesinfektionsmittelverbrauch betrachtet. [4]Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I Buchstabe a** aufgeführt.

[5]Zur Beurteilung der Wundinfektionsraten werden in das Verfahren hierfür maßgebliche Operationen für das jeweilige Fachgebiet bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren aufgenommen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

[6]Als maßgebliche Operationen kommen nur solche in Betracht, die stationär und ambulant als Krankenhausleistung in der Regel in den folgenden Fachgebieten durchgeführt werden:

- Chirurgie/Allgemeinchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Viszeralchirurgie
- Orthopädie/Unfallchirurgie
- Plastische Chirurgie
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Urologie

und

- in der Herzchirurgie.

(2) Im vertragsärztlichen Bereich kommen als maßgebliche Operationen solche in Betracht, die durch eine der folgenden Facharztgruppen durchgeführt werden:

- Chirurgie/Allgemeinchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Viszeralchirurgie
- Orthopädie/Unfallchirurgie
- Plastische Chirurgie
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Urologie.

(3) [1]Nicht berücksichtigt werden insbesondere neurochirurgische Operationen und Operationen an der Wirbelsäule sowie ausschließlich Katheter-gestützte Operationen und Operationen über natürliche Körperöffnungen. [2]Die maßgeblichen Operationen sind in der Spezifikation nach § 5 Absatz 2 in Form von OPS-Kodes aufgelistet.

(4) [1]Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“. [2]Das Verfahren wird nachfolgend „QS WI“ genannt.

(5) [1]Das Verfahren hat insbesondere folgende Ziele:

- Reduktion nosokomialer postoperativer Wundinfektionen
- Verbesserung des Hygiene- und Infektionsmanagements
- Beitrag zur Vermeidung nosokomialer Infektionen.

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 2 Eckpunkte

(1) Unter nosokomialen postoperativen Wundinfektionen werden stationär behandelte Wundinfektionen verstanden, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Eingriff ohne Implantat bzw. innerhalb eines Jahres nach einem Eingriff mit Implantat auftreten.

(2) Die maßgeblichen Operationen gemäß § 1, die belegärztlich durchgeführt werden, werden der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 4 Nummer 2 der Richtlinie zugeordnet.

(3) Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach §§ 11 und 12 Absatz 1 länderübergreifend vorgenommen werden.

(4) Insbesondere ist die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer möglich sind, zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.

(5) [1]Zum 30. Juni 2026 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele nach § 1 Absatz 3 unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung. [2]Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren mit dem Erfassungsjahr 2027 außer Kraft.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V

[1]Die Wundinfektionsraten für Operationen nach § 1 Absatz 1und 2 werden mit Hilfe der nachfolgend definierten Daten berechnet.

a) [2]Der Nenner der Wundinfektionsraten umfasst die nach § 1 Absatz 1und 2 ambulant und stationär erbrachten Operationen, die für das Qualitätssicherungsverfahren nachbeobachtet werden. [3]Zur Berechnung der Zahl des Nenners und zur Risikoadjustierung ist die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (**Anlage II Buchstabe a**) erforderlich. [4]Eine Zusammenführung dieser Daten mit weiteren Datensätzen ist aus methodischen Gründen nicht erforderlich. [5]Eine Nutzung und Verarbeitung der Krankenversichertennummer zur Pseudonymerstellung erfolgt daher nicht.

b) [6]Der Zähler der Wundinfektionsraten bezeichnet alle im Rahmen der Nachbeobachtung bei stationärer Behandlung festgestellten Wundinfektionen. [7]Zur Berechnung des Zählers ist die Erhebung von Daten zu potentiellen postoperativen Wundinfektionen, die zeitlich (30 Tage oder ein Jahr) nach den in Absatz 1a genannten Operationen auftreten, erforderlich. [8]Hierzu werden Sozialdaten bei den Krankenkassen (**Anlage II Buchstabe b**) genutzt. [9]Zu diesen potenziellen postoperativen Wundinfektionen sind die Krankenhäuser verpflichtet, Daten zu erheben und zu übermitteln (**Anlage II Buchstabe c**). [10]Diese Daten werden aus methodischen Gründen pseudonymisiert und dann zusammengeführt.

[11]Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage zweier Vollerhebungen nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V für die maßgeblichen Operationen nach Buchstabe a und die Wundinfektionen nach Buchstabe b durchgeführt. [12]Dies ist erforderlich, da die durch die Wundinfektionsindikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Orts ihrer Behandlung nicht vorhersehbar sind. [13]Folglich können nur mit einer Vollerhebung aller stationär behandelten potenziellen postoperativen Wundinfektionen die Wundinfektionsraten zu den Einrichtungen berechnet werden, die ursprünglich die ambulante oder stationäre Operation erbracht haben.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Das Patientenpseudonym gemäß Teil 1 § 11 Absatz 3 der Richtlinie wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 36 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Eingriff stattfand, gelöscht.

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

Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

(1) [1]Für das Verfahren werden Daten erhoben, verarbeitet und genutzt von

- den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und
- den Krankenkassen.

[2]Die jeweiligen Daten sind der **Anlage II** Buchstabe **a** bis **c** zu entnehmen. [3]Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. [4]Die Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2017. [5]Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2017.

(2) [1]Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. [2]Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. [3]Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden. [4]Sie werden in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

§ 6 Datenflussverfahren

[1]Die Daten bezüglich der maßgeblichen Operationen nach § 1 werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 § 1 bis 6 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt. [2]Abweichend von Teil 1 § 13 Absatz 1 und Anlage 1 § 3 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie werden die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach **Anlage II Buchstabe a** von der Datenannahmestelle Krankenkasse auf Basis von Teil 1 § 13 Absatz 4 der Richtlinie direkt an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet, da keine Pseudonymerstellung durch die Vertrauensstelle erfolgt.

§ 7 Datenprüfung

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß Teil 1 § 4 Absatz 2 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) [1]Rechenregeln und Referenzbereiche der in **Anlage I Buchstabe a** aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Gültigkeit. [2]Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise gemäß § 15 entwickelt.

(2) [1]Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. [2]Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. [3]Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. [4]Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

(1) [1]Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

a) Daten durch fallbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) bei stationären Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Anlage II Buchstabe c)

b) Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II Buchstabe a und b)

[2]Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

(2) [1]Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. [2]Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

a) Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres

b) Wundinfektionsraten nach Implantat- Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) [1]Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

- nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln,

die mindestens eine der maßgeblichen Operationen erbracht haben.

[2]Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

a) die Vollzähligkeit der übermittelten Daten

b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs

c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren

- mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
- mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen

d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

e) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen

f) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

g) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen. Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

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

(1) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. [2]Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. [3]Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) [1]Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten

b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs

c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren

- mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
- mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen

d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren.

[2]Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 15. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) [1]Die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen werden von den Fachkommissionen nach § 14 im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften bewertet. [2]Sie stellen die Notwendigkeit des Stellungnahmeverfahrens fest und empfehlen den Landesarbeitsgemeinschaften dessen Einleitung.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

(2) [1]Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. [2]Es kann mehrstufig sein. [3]Die Fachkommission empfiehlt Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens (schriftliche Stellungnahme, Gespräch, Begehung) gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Satz 1 und 2 der Richtlinie und dessen Zeitrahmen. [4]Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird durch die Fachkommissionen bewertet. [5]Der Landesarbeitsgemeinschaft werden weiterführende Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie empfohlen sowie der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. [6]Die Fachkommission schlägt der Landesarbeitsgemeinschaft ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. [7]Folgt die Landesarbeitsgemeinschaft den Empfehlungen nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach Teil 1 § 19 der Richtlinie zu berichten. [8]Konnten die Auffälligkeiten (nach Teil 1 § 17 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie) im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden, empfiehlt die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. [9]Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die Landesarbeitsgemeinschaft die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.

(3) Der G-BA wird erstmals innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 der Richtlinie festlegen.

(4) Die Einleitung der Maßnahmen der Stufe 2 richtet sich nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie.

(5) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 14 Fachkommissionen

(1) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaft oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften richten für die Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen nach Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie ein und geben ihnen eine Geschäftsordnung. [2]Die Einrichtung länderübergreifender Fachkommissionen kann insbesondere bei geringer Anzahl leistungserbringender Einrichtungen pro Land zur Anwendung kommen.

(2) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaft benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. [2]Wiederbenennungen sind möglich.

(3) [1]Als stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind zu benennen:

- stationär operierende Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten
- ambulant operierende Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten (Krankenhaus/Vertragsarzt/MVZ)
- Hygieniker und Hygienefachkraft aus dem Krankenhausbereich
- Hygieniker oder Hygienefachkraft aus dem vertragsärztlichen Bereich
- Pflegekraft aus dem OP-Bereich des Krankenhauses
- Kodierexperte für operative Fachgebiete

- fachärztlicher Vertreter der Krankenkassen aus einem der in § 1 Absatz 2 genannten Fachgebiete.

[2]Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 10 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. [3]Im Einzelfall kann die Landesarbeitsgemeinschaft weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

(4) [1]Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften sollen gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen übernehmen. [2]Zur Förderung einheitlicher Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und zur Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens sollen bundeslandübergreifend alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 12 Absatz 2 der Richtlinie zusammenarbeiten.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

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

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

§ 16 Datenlieferfristen

(1) Datenlieferfristen für fallbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation

[1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. [2]Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. [3]Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist zu übermitteln. [4]Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. [5]Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung weiter, sodass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen.

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

[1]Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juni bis 15. Juni, 1. September bis 15. September, 1. Dezember bis 15. Dezember und 1. März bis 15. März. [2]Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Korrekturzeiträume bis zum 30. Juni, 30. September, 31. Dezember und 31. März. [3]Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. März mit Korrekturzeitraum bis zum 31. März bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) [1]Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 15. Juni zur Verfügung. [2]Darin

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

enthalten sind Auswertungen der Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres. [3]Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) [1]Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. [2]Die Landesarbeitsgemeinschaft berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) [1]Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. [2]Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. [3]Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2018 erstellt.

(4) [1]Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. [2]Darin enthalten sind Auswertungen der Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

Abschnitt D: Dokumentation

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

[1]Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. [2]Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember 2017 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. [3]Für das Erfassungsjahr 2017 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

§ 19 Begleitende Erprobung

(1) [1]Für einen Zeitraum von fünf Jahren wird das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren QS WI begleitend erprobt. [2]Die Erprobung ist notwendig, um die Methoden des Verfahrens insbesondere hinsichtlich der Datenzusammenführung, der Bewertung der Auffälligkeiten und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu optimieren.

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

- Funktionalität und Praktikabilität der Datenerhebung und Datenzusammenführung aus den beiden Datenquellen Sozialdaten bei den Krankenkassen und einzelfallbezogene Dokumentation in den Krankenhäusern
- Funktionalität und Praktikabilität der Auslösung der einrichtungsbezogenen Datenerfassung
- Validität der erhobenen Daten und der aus allen Datenquellen ermittelten einrichtungs-, landes- und bundesbezogenen Ergebnisse
- Rückmeldeberichte nach § 10 und der länderbezogenen Auswertungen nach § 11
- Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

- Entwicklung und Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach § 12
- Zusammensetzung der Fachkommission nach § 14

zum Ziel.

(3) Die Erprobung beginnt mit der Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und der Krankenkassen zur Datenerhebung nach § 5 Absatz 1 am 1. Januar 2017.

(4) [1]Für den Zeitraum der Erprobung gelten in § 12 Absatz 2 Satz 5 und 6 und Absatz 4 nicht. [2]Werden im Zeitraum der Erprobung bei der Bewertung der Auswertungen Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können abweichend von Satz 1 von den Fachkommissionen auch Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 ff. der Richtlinie empfohlen werden. [3]Das Stellungnahmeverfahren soll vorrangig der begleitenden Erprobung nach Absatz 2 dienen und selbst Gegenstand der Erprobung sein.

(5) [1]Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung. [2]Die Bewertungen der Fachkommissionen im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften nach § 12 dienen vorrangig der Überprüfung der in Absatz 2 genannten Ziele. [3]Das Institut nach § 137a SGB V erhebt die für die wissenschaftliche Begleitung notwendigen Informationen von den Landesarbeitsgemeinschaften jeweils bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres der Erprobung, letztmals im vierten Jahr, und erstellt für den G-BA auf Basis der Informationen jeweils bis zum 31. Januar des Folgejahres Berichte.

(6) [1]Der G-BA entscheidet auf Basis der Berichte nach Absatz 5 jeweils bis zum 30. April im Jahr der Vorlage des Berichts über notwendige Anpassungen der Richtlinie und der Spezifikationen. [2]Sofern der G-BA keine andere Entscheidung trifft, endet die Erprobung mit Ablauf des fünften Jahres.

§ 20 Übergangsregelung

[1]Die Regelungen zu der Einrichtungsbefragung werden vom G-BA zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt. [2]Bis dahin werden § 17 Absatz 1 Satz 2 sowie Absatz 4 Satz 2 insoweit nicht angewendet, wie sie sich auf die Auswertung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation beziehen. [3]Die Inhalte der Anlagen I Buchstabe b und II Buchstabe d werden vom G-BA im Zusammenhang mit den Regelungen zur Einrichtungsbefragung noch festgelegt. [4]Bis dahin bleiben die Anlagen I Buchstabe b und II Buchstabe d unbesetzt.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage I: Indikatorenliste QS

a) Indikatorenliste Wundinfektionen

Qualitätsdimension „Patientensicherheit/Effektivität“	
1	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	01_a_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator ID	01_a_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	02_a_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten tiefen nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (A2, A3 nach CDC-Klassifikation) nach stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an tiefen, nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator ID	02_a_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten tiefen nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (A2, A3 nach CDC-Klassifikation) nach stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an tiefen, nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	03_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten und stationären Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriff.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit dem multiresistenten Keim MRSA soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
6	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) (Implantat-Operationen)

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten

Indikator ID	03_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten und stationären Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Anzahl an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen mit dem multiresistenten Keim MRSA soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
7	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
Indikator ID	05_A_a
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach ambulanten am Krankenhaus oder in der Praxis durchgeführten Nicht-Implantat-Operationen als Tracer-Eingriffe.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
8	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)
Indikator ID	05_A_b
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle stationär diagnostizierten/behandelten nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach ambulanten am Krankenhaus oder in der Praxis durchgeführten Implantat-Tracer-Eingriffen.
Qualitätsziel	Die Rate an nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen soll gering sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

b) (unbesetzt)

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten

Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

(Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.)

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

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisaus wertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
§ 301 (Krankenhaus)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes[1]	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[2]	cp_type(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@art				X
3	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[3]	state_key(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X	X	X	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund			X	
7	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Tag der Entlassung/Verlegung@entldatum	X	X	X	
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten

[1] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[2] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[3] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1 Daten für die Fall-identifi-kation	2 Daten-felder für die Indika-torberech-nung	3 Daten-felder für die Basisaus wertung	4 Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ‚0000' bzw. einziger Fachabteilung	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
10	Seitenlokalisation der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Lokalisation@lokalisation		X	X	
11	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
12	Seitenlokalisation der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek		X	X	
13	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ‚0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
14	Seitenlokalisation der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisation		X	X	
15	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
16	Seitenlokalisation der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek		X	X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1 Daten für die Fall-identifi-kation	2 Daten-felder für die Indika-torberech-nung	3 Daten-felder für die Basisaus wertung	4 Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
19	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X	X	
20	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung		X	X	
21	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)[4]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
§ 301 (AMBO)						
22	Angabe der Quelle des Datensatzes[5]	source(kh_ambo)@quelle				X
23	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[6]	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
24	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[7]	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
25	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
26	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X	X	X	
27	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
28	Seitenlokalisation der Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Lokalisation@lokalisation		X	X	
29	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
30	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
31	Seitenlokalisation der sekundären Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[4] Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.
[5] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[6] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[7] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1 Daten für die Fall-identifi-kation	2 Daten-felder für die Indika-torberech-nung	3 Daten-felder für die Basisaus wertung	4 Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
32	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit @sicherheit_sek		X	X	
33	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation [8]	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X	X	X	
34	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X	X	X	
35	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
36	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	
37	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X	X		X
§ 295 (Kollektivvertraglich)						
38	Angabe der Quelle des Datensatzes [9]	source(295k)@quelle				X
39	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) [10]	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
40	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR [11]	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
41	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
42	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
43	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X		X	
44	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
45	Seitenlokalisation der Diagnose (L, R, B)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lokalisation		X	X	
46	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[8] Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.
[9] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[10] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[11] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1 Daten für die Fall-identifi-kation	2 Daten-felder für die Indika-torberech-nung	3 Daten-felder für die Basisaus wertung	4 Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
47	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	
48	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X		X	
49	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
50	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.2@lokalisation	X	X	X	
§ 284 Stammdaten						
51	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
52	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
53	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
54	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[12]	Stamm@versicherungsdatum				X
55	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
56	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr				X
57	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X
58	Bezugsjahr der Spezifikation (Indexjahr)[13]	Admin@erfassungsjahr				X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[12] Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.
[13] Das Erfassungsjahr wird nur für Filterzwecke verwendet und nicht exportiert.

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

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisausw ertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
§ 301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes[1]	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[2]	cp_type(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@art				X
3	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[3]	state_key(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X	X	X	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund			X	
7	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Tag der Entlassung/Verlegung@entldatum	X	X	X	
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ‚0000' bzw. einziger Fachabteilung	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
10	Seitenlokalisation der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Lokalisation@lokalisation		X	X	
11	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[1] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[2] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[3] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1 Daten für die Fall-identifi-kation	2 Daten-felder für die Indika-torberech-nung	3 Daten-felder für die Basisausw ertung	4 Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
	zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft					
12	Seitenlokalisation der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagno-se.Lokalisation@lokalisation_sek		X	X	
13	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ‚0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
14	Seitenlokalisation der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisation		X	X	
15	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
16	Seitenlokalisation der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagno-se.Lokalisation@lokalisation_sek		X	X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	
19	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X	X	
20	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung		X	X	
21	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)[4]	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
§ 301 (AMBO)						

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[4] Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1 Daten für die Fall-identifi-kation	2 Daten-felder für die Indika-torberech-nung	3 Daten-felder für die Basisausw ertung	4 Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
22	Angabe der Quelle des Datensatzes[5]	source(kh_ambo)@quelle				X
23	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[6]	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
24	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse[7]	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
25	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
26	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X	X	X	
27	Liste der Behandlungsdiagnosen des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
28	Seitenlokalisation der Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Lokalisation@lokalisation		X	X	
29	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdiagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
30	Liste der Sekundär-Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
31	Seitenlokalisation der sekundären Behandlungsdiagnose (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek		X	X	
32	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnose	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär-Diagnose.Diagnosesicherheit@sicherheit_sek		X	X	
33	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation[8]	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Entgeltart)@ebm	X	X	X	
34	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X	X	X	
35	Liste der Prozeduren eines	kh_ambo.Ambulante	X	X	X	

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[5] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[6] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[7] Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.
[8] Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1 Daten für die Fall-identifi-kation	2 Daten-felder für die Indika-torberech-nung	3 Daten-felder für die Basisausw ertung	4 Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
	Falles gemäß Spezifikation (OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung)	Operation.PRZ.Prozedur.Prozedurenschlüssel@ops				
36	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Lokalisation@lokalisation	X	X	X	
37	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag@datum	X	X		X
§ 295 (Kollektivvertraglich)						
38	Angabe der Quelle des Datensatzes[9]	source(295k)@quelle				X
39	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)[10]	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
40	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR[11]	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
41	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
42	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
43	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X		X	
44	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '.-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
45	Seitenlokalisation der Diagnose (L, R, B)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lokalisation		X	X	
46	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	
47	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	
48	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X		X	
49	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
50	Seitenlokalisation der Prozedur (L, R, B)	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.2@lokalisation	X	X	X	
§ 284 (Stammdaten)						

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[9] Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.
[10] Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.
[11] Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen	1	2	3	4
			Daten für die Fall-identifi-kation	Daten-felder für die Indika-torberech-nung	Daten-felder für die Basisausw ertung	Technische und anwen-dungs-bezogene Gründe
51	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
52	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
53	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
54	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X		X	
55	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)[12]	Stamm@versicherungsdatum				X
56	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
57	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr				X
58	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X
59	Bezugsjahr der Spezifikation (Indexjahr)[13]	Admin@erfassungsjahr				X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[12] Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.
[13] Das Erfassungsjahr wird nur für Filterzwecke verwendet und nicht exportiert.

c) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)

Lfd. Nr.	Exportfeld[1] (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und an-wendungs-bezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode)				X
2	Vorgangsnummer	X			X
3	Versionsnummer				X
4	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
5	Modulbezeichnung				X
6	Teildatensatz oder Bogen				X
7	Dokumentationsabschlussdatum				X
8	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte[2]	X		X	X
9	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten[3]	X	X		X
10	Institutionskennzeichen	X	X	X	
11	entlassender Standort	X	X	X	
12	Aufnahmedatum Krankenhaus	X	X	X	
13	Quartal des Aufnahmetages	X	X	X	
14	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren[4]	X	X	X	
15	Geburtsjahr[5]	X	X	X	
16	Geschlecht	X	X	X	
17	auslösende ICD-Kodes[6]		X		
18	auslösende OPS-Kodes[7]		X		
19	Liegt eine Infektion in einem (früheren) OP-Gebiet vor (postoperative Wundinfektion/Surgical Site Infection)?		X		
20	Datum der Diagnose der Wundinfektion		X		X
21	Wundinfektionstiefe		X		X

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[1] Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden.
[2] In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
[3] In der QS-Dokumentationssoftware werden über das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte und die eGK-Versichertennummer die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte wird nicht exportiert.
[4] In der QS-Dokumentationssoftware werden über das Geburtsdatum und das Aufnahmedatum ins Krankenhaus die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.
[5] In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Geburtsdatum die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das Geburtsdatum wird nicht exportiert.
[6] Diese Information wird über die vorliegenden ICD-Kodes ermittelt.
[7] Diese Information wird über die vorliegenden OPS-Kodes ermittelt.

Lfd. Nr.	Exportfeld[1] (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und an-wendungs-bezogene Gründe
22	Wurde eine postoperative, mikrobiologische Untersuchung aus dem (früheren) OP-/Wundgebiet durchgeführt?		X		

d) (unbesetzt)

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 1 Allgemeines

(1) [1]Das in § 13 der Richtlinie dargelegte Grundmodell des Datenflusses (siehe Abbildung 1) gilt für die Verfahren nach § 2 der Richtlinie. [2]Die technischen Einzelheiten werden unter anderem entsprechend § 3 der Richtlinie gesondert geregelt.

(2) Zur Verschlüsselung, Übermittlung und Pseudonymisierung der nach dieser Richtlinie erhobenen und verarbeiteten Daten werden bundeseinheitlich Verfahren und Schnittstellen verwendet, die datenschutzkonform sind und die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik berücksichtigen.

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

(1) [1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie sowie die Krankenkassen übermitteln die nach § 15 der Richtlinie erhobenen und geprüften Datensätze an die nach § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. [2]Zur Prüfung der Plausibilität und Vollständigkeit verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen das von dem Institut nach § 137a SGB V erstellte einheitliche Datenprüfprogramm nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie oder die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung. [3]Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 Nr. 2 der Richtlinie fügen ein automatisiertes Protokoll der Prüfung nach Satz 2 den Datensätzen nach Satz 1 bei.

(2) [1]Die patientenidentifizierenden Daten nach § 14 Absatz 2 der Richtlinie zur Erzeugung eines Pseudonyms werden zudem bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie sowie den Krankenkassen so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. [2]Dazu verwenden die verschlüsselnden Stellen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. [3]In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversichertennummer für Versicherte verwendet. [4]Solange diese noch nicht zur Verfügung steht, können für die Identifizierung von Patienten von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und Krankenkassen deren aktuelle Krankenversichertennummer/Versicherungsnummer und das Institutionskennzeichen ihrer Krankenkasse /Versicherung verwendet werden.

(3) [1]Bei Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 (LQS/LKG) und Satz 5 (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK) der Richtlinie, bei denen ausgeschlossen ist, dass die Krankenkassen, KVen, KZVen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a, 302 SGB V übermittelten Daten hinausgehen, werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie oder den Krankenkassen so verschlüsselt, dass nur diese Datenannahmestelle sie entschlüsseln und für die Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit nutzen kann. [2]Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen den öffentlichen Schlüssel der Datenannahmestelle. [3]Bei allen anderen Datenannahmestellen werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie so verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln, und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann. [4]Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.

(4) [1]Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung übermitteln kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Richtlinie (KV/KZV) zudem zusätzlich die dafür erforderlichen administrativen Daten. [2]Alle anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln der jeweils zuständigen Datenannahmestelle die Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

(1) [1]Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. [2]Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie und die Vollzähligkeit anhand der Konformitätserklärung gemäß § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie. [3]Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 und 4 der Richtlinie (KV/KZVen und Vertrauensstelle) prüfen das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach § 14 Absatz 6 der Richtlinie. [4]Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) prüft die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie. [5]Auf eine von den Datenannahmestellen durchgeführte Rückmeldung zur Plausibilität, Vollständigkeit und soweit möglich Vollzähligkeit an die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie und an die jeweilige Krankenkasse erfolgt durch diese gegebenenfalls eine Korrektur und Ergänzung der Datensätze. [6]Bis auf die meldebezogenen Daten werden die administrativen Daten nach Abschluss des Korrekturverfahrens gelöscht, sofern sie nicht von der Bundesauswertungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt werden.

(2) [1]Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym. [2]Soweit möglich nutzt die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie (die Vertrauensstelle) die Pseudonyme, die ihr auf Anfrage von der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV) übermittelt werden. [3]Abweichend von Satz 1 legen die themenspezifischen Bestimmungen fest, ob die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie die leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisieren oder anonymisieren soll. [4]Für die Pseudonymisierung stimmen die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV bzw. KZV), die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) sowie die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) untereinander ein Verfahren ab, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen. [5]Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassen-Pseudonym, sofern in den themenspezifischen Bestimmungen nichts anderes vorgesehen ist.

(3) [1]Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 5 der Richtlinie (LQS/LKG, DAS KK) verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. [2]Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. [3]Alle Datenannahmestellen verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle und übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer oder von den Krankenkassen gelieferten, verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten, das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym und ggf. das verschlüsselte Krankenkassen-Pseudonym zusammen mit den verschlüsselten Ergebnissen der Prüfung an die Vertrauensstelle.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle nach § 11 der Richtlinie entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten mittels eines nur ihr bekannten privaten Schlüssels, prüft sie und erzeugt daraus ein Patientenpseudonym pro Verfahren unter Verwendung eines nur ihr bekannten Geheimnisses und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik.

(2) Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 1 alle von den Datenannahmestellen verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten, patientenidentifizierenden Daten – weiter an die Bundesauswertungsstelle.

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

(1) Soweit die Prüfung nach § 3 Absatz 1 nicht umfassend erfolgt und belegt ist, wird sie von der Bundesauswertungsstelle durchgeführt.

(2) Die Bundesauswertungsstelle führt je Verfahren anhand des Patientenpseudonyms Daten aller Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie aller vorliegenden Zeiträume zusammen und prüft sie gemäß § 10 Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 der Richtlinie.

(3) Die Daten werden nach bundeseinheitlichen Kriterien ausgewertet und die Auswertungen bei länderbezogenen Verfahren den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt.

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) [1]Die Bundesauswertungsstelle stellt die Daten zur weiteren Nutzung nach dieser Richtlinie so zur Verfügung, dass das Patientenpseudonym nach § 4 durch ein Ersatzpseudonym ersetzt wird. [2]Für die Rückmeldeberichte nach § 18 der Richtlinie und die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften ersetzt sie das Patientenpseudonym durch die von der jeweiligen Leistungserbringerin oder dem jeweiligen Leistungserbringer gemeldete Fallnummer nach § 14 Absatz 5 der Richtlinie.

(2) [1]Die Bundesauswertungsstelle stellt entsprechend § 6 Satz 1 Nr. 1 der Richtlinie für länderbezogene Verfahren landesbezogene Auswertungen und Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur unmittelbaren Verwendung durch die LAGen bereit, welche die LAG alternativ zur Beauftragung einer Auswertungsstelle auf Landesebene nutzen kann. [2]Zusätzlich können sie die Auswertungsstelle auf Landesebene beauftragen, länderspezifische Auswertungen im Rahmen der themenspezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen. [3]Dazu erhalten die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte auf die Datenbank bei der Bundesauswertungsstelle, welche die geprüften und patientenpseudonymisierten Daten enthält.

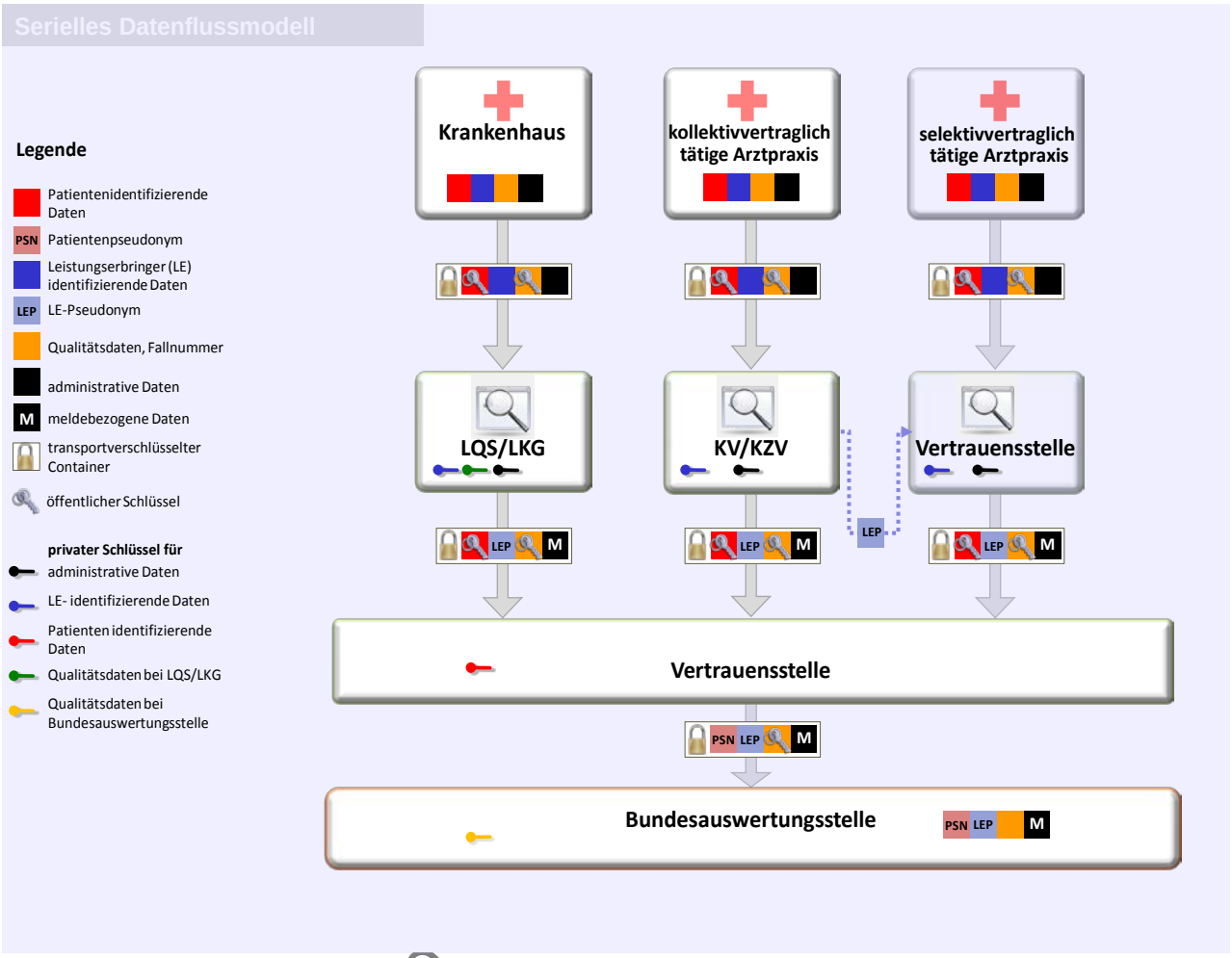
(3) Die Bundesauswertungsstelle bzw. die Auswertungsstellen nach § 6 Satz 1 Nr. 1 der Richtlinie leiten den Datenannahmestellen und diese wiederum den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass Dritte außer den Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie (LQS/LKG) keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben.

§ 7 Abweichungen vom Grundmodell des Datenflusses

Ein datenschutzrechtlich geprüftes Alternativmodell zu dem in den §§ 1 bis 6 dieser Anlage beschriebenen Grundmodell ist das sogenannte „parallele Modell“.

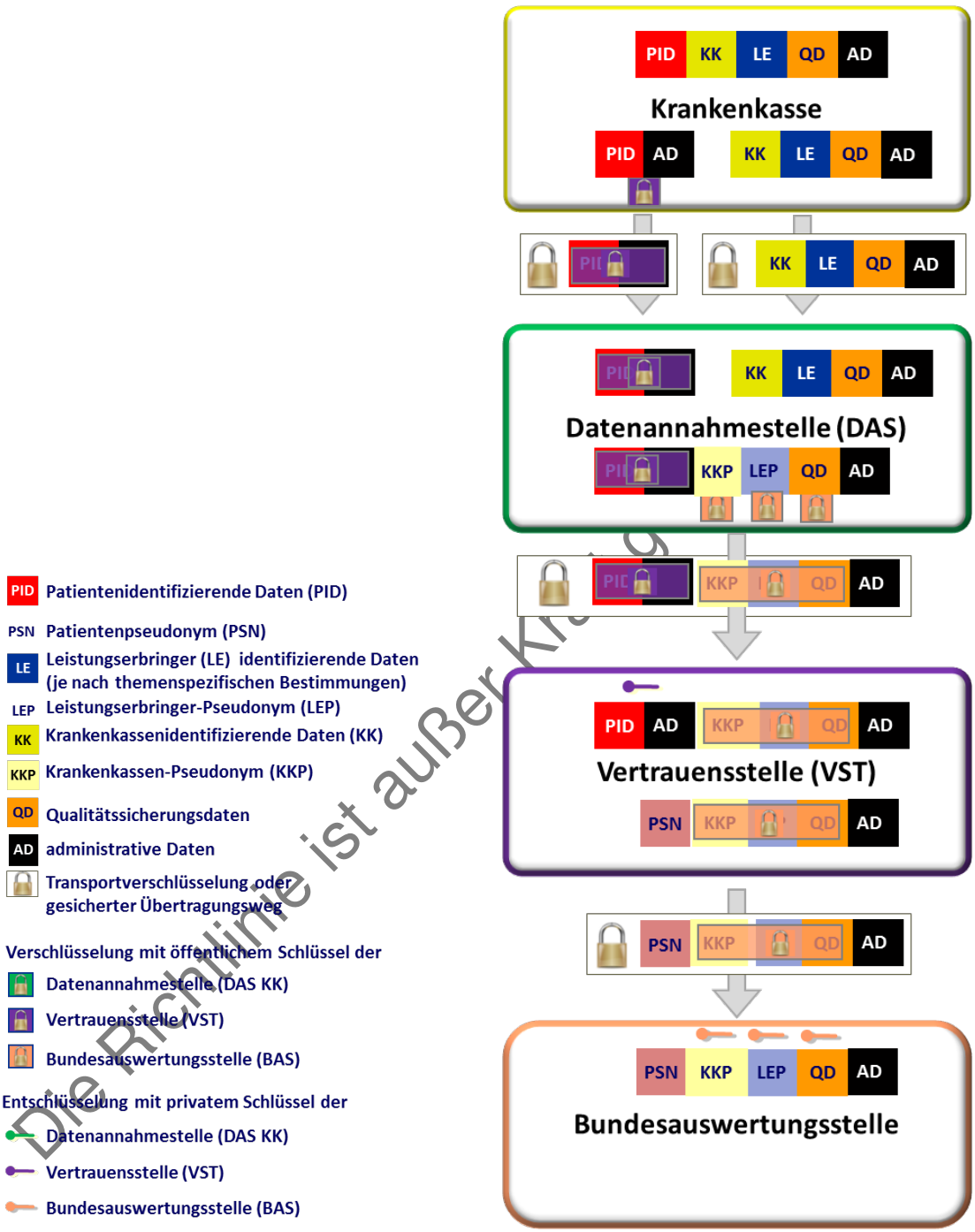
Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell



Die Richtlinie

Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen



Die Richtlinie ist außer Kraft