

# Richtlinie



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)**

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

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Inhalt

<b>Teil 1: Rahmenbestimmungen</b> .....	<b>4</b>
<b>§ 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie</b> .....	<b>4</b>
<b>§ 2 Verfahrensarten</b> .....	<b>5</b>
<b>§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen</b> .....	<b>6</b>
<b>§ 4 Verfahrensgrundsätze</b> .....	<b>6</b>
<b>§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften</b> .....	<b>7</b>
<b>§ 6 Aufgaben der LAG</b> .....	<b>9</b>
<b>§ 7 Bundesstelle</b> .....	<b>9</b>
<b>§ 8 Aufgaben der Bundesstelle</b> .....	<b>9</b>
<b>§ 9 Datenannahmestelle</b> .....	<b>10</b>
<b>§ 10 Auswertungsstellen</b> .....	<b>11</b>
<b>§ 11 Vertrauensstelle</b> .....	<b>11</b>
<b>§ 12 Zusammenarbeit</b> .....	<b>12</b>
<b>§ 13 Grundmodell des Datenflusses</b> .....	<b>12</b>
<b>§ 14 Arten der Daten</b> .....	<b>12</b>
<b>§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten</b> .....	<b>13</b>
<b>§ 16 Datenvalidierung</b> .....	<b>14</b>
<b>§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen</b> .....	<b>14</b>
<b>§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer</b> ...16	
<b>§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an das Institut nach § 137a SGB V</b> .....	<b>17</b>
<b>§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA</b> .....	<b>17</b>
<b>§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren</b> .....	<b>17</b>

§ 22	Finanzierung .....	18
§ 23	Bindung der einbezogenen Organisationen .....	18
§ 24	Information der Patientinnen und Patienten .....	18
§ 25	Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer .....	19
§ 26	Expertengremien auf Bundesebene .....	19
Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren .....		21
§ 1	Allgemeines .....	21
§ 2	Datenübermittlung an die Datenannahmestelle .....	21
§ 3	Verfahren in der Datenannahmestelle .....	22
§ 4	Verfahren in der Vertrauensstelle .....	23
§ 5	Verfahren in den Auswertungsstellen .....	23
§ 6	Auswertungen und Rückmeldeberichte .....	23

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## Teil 1: Rahmenbestimmungen

### § 1 Gegenstand, Geltungsbereich und Ziele der Richtlinie

(1) 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.

(2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt diese Richtlinie auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. <sup>2</sup>Damit werden gemäß Eckpunktebeschluss vom 21. Juli 2016 zur Umsetzung und kontinuierlichen Weiterentwicklung der datengestützten QS einheitliche Rahmenbedingungen und einheitliche Strukturen auf Landesebene geschaffen. <sup>3</sup>Ziele der Richtlinie sind insbesondere:

- a. die Qualität in der medizinischen Versorgung zu sichern und zu fördern
- b. die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität zu verbessern
- c. valide und vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewinnen
- d. Erkenntnisse über Qualitätsverbesserungspotenziale zu gewinnen
- e. das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zu unterstützen
- f. ein transparentes Verfahren für alle Beteiligten bei der Vorbereitung, Entwicklung, Auswertung, Bewertung und Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten
- g. soweit sachgerecht und möglich durch die sektorenübergreifende Betrachtung einen kontinuierlichen Qualitätsentwicklungsprozess einzuleiten
- h. Patientensicherheit und Patientorientierung zu stärken
- i. Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen und damit
- j. die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken.

(3) <sup>1</sup>Diese Richtlinie gilt für einrichtungsübergreifende Verfahren gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V, basierend auf Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung erhoben, verarbeitet und genutzt werden. <sup>2</sup>Diese Verfahren können entweder sektorspezifisch oder sektorenübergreifend ausgestaltet sein.

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

(5) <sup>1</sup>Sektorspezifisch sind Verfahren, die nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. <sup>2</sup>Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. <sup>3</sup>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),

Verfahren, die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer erbrachten Leistung durch die Messung zu einem späteren Zeitpunkt überprüft wird, werden als Follow-up-Verfahren bezeichnet.

(6) Diese Richtlinie gilt insbesondere für:

1. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
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.

<sup>1</sup>Der Geltungsbereich umfasst alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 einschließlich aufgrund der Leistungsberechtigung nach § 116b SGB V und soweit relevant aufgrund von Modellvorhaben nach den §§ 63 und 64 SGB V. <sup>2</sup>Der Geltungsbereich umfasst alle von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Satz 1 für GKV-Versicherte erbrachten, in den themenspezifischen Bestimmungen näher benannten Leistungen soweit in den themenspezifischen Bestimmungen nichts Abweichendes geregelt ist.

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

1. auf Bundesebene: das Institut nach § 137a SGB V, die Vertrauensstelle, die Bundesstelle nach § 7, die Datenannahmestellen nach § 4 Absatz 6 sowie ggf. die Versendestelle für Patientenbefragungen
2. auf Landesebene:
  - a. Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG), Datenannahmestellen und ggf. unabhängige Auswertungsstellen
  - b. die Träger der Landesarbeitsgemeinschaften: die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV), die Landeskrankenhausgesellschaften (LKG) und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen
3. die Vertragspartner für Maßnahmen nach § 17 Absatz 5
4. gegebenenfalls das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Übermittlung von Daten gemäß § 21 Absatz 3a KHEntgG auf Anfrage des Instituts nach § 137a SGB V.

## § 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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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 (einschließlich der von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und den Krankenkassen zu verarbeitenden Daten und deren Empfänger)
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 Auswertungsziele, 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
10. der Vorgaben im Zusammenhang mit dem strukturierten Qualitätsbericht für Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V
11. der Festlegung der wesentlichen Betroffenheit gemäß § 5 Absatz 2
12. der Regelungen zum Standortbezug bei Krankenhäusern.

### § 4 Verfahrensgrundsätze

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

(2) <sup>1</sup>Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der Erarbeitung von Instrumenten und Qualitätsindikatoren für das ausgewählte Thema. <sup>2</sup>Sofern vom G-BA beauftragt, führt das Institut nach § 137a SGB V für die entwickelten Verfahren, z. B. zu Aspekten der EDV-technischen Umsetzung oder der Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eine Machbarkeitsprüfung bzw. eine Erprobung durch.

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

(4) Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V für die Umsetzung der themenspezifischen Bestimmungen für das ausgewählte Thema die notwendigen Empfehlungen für

- a. die Dokumentation
- b. die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation
- c. Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen, der Datenübermittlung, des abgestimmten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage zu Teil 1
- d. Prozesse zum Datenfehlermanagement
- e. EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung
- f. ein Datenprüfprogramm

abzugeben und beschließt über deren Umsetzung.

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

(6) 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. Des Weiteren beauftragt der G-BA bei bundesbezogenen Verfahren die Stelle gemäß § 7 Satz 2.

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

- a. die Datenbankstruktur
- b. Zugriffsrechte gemäß dieser Richtlinie
- c. die Auswertungsroutinen und
- d. notwendige technische Voraussetzungen

für die Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle vorzuhaltenden Daten für ergänzende Auswertungen nach § 6 Absatz 2 in Form einer mandantenfähigen Datenbank zu schaffen und den LAGen zur Verfügung zu stellen.

## § 5 Landesarbeitsgemeinschaften

(1) <sup>1</sup>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). <sup>2</sup>Existieren in einem Land mehrere KVen oder KZVen, sind diese mit einzubeziehen.

(2) <sup>1</sup>Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium. <sup>2</sup>Die Organisationen nach Absatz 1 sind im Lenkungsgremium stimmberechtigt. <sup>3</sup>Das Lenkungsgremium ist paritätisch besetzt mit Vertreterinnen und Vertretern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen einerseits und Vertreterinnen und Vertretern der in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringerinnen und der Leistungserbringer andererseits. <sup>4</sup>Bei Beschlüssen, die nicht alle Sektoren betreffen, werden die Stimmen aller nicht betroffenen Organisationen der Leistungserbringerseite auf die Vertreter der von dem Beschluss wesentlich betroffenen Organisationen bzw. Organisation übertragen. <sup>5</sup>Die Festlegung hinsichtlich der wesentlichen Betroffenheit erfolgt in den themenspezifischen Bestimmungen. <sup>6</sup>Das Lenkungsgremium wählt entweder aus seiner Mitte, jeweils zwischen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und Ersatzkassen einerseits und den Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringerorganisationen andererseits, wechselnd eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden oder benennt eine unparteiische Vorsitzende oder einen unparteiischen Vorsitzenden. <sup>7</sup>Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Vorsitzenden

oder des Vorsitzenden den Ausschlag. <sup>8</sup>Das Lenkungsgremium ist dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinien verantwortlich.

(3) <sup>1</sup>Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die jeweiligen Landesärztekammern, sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene werden von der LAG beteiligt. <sup>2</sup>Zusätzlich erfolgt eine Beteiligung der Landeszahnärztekammern oder der Landespsychotherapeutenkammern, soweit deren Belange in der Qualitätssicherung thematisch berührt sind. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten gegenüber der LAG gilt § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V entsprechend.

(4) <sup>1</sup>Die Träger der LAG richten gemeinsam eine unabhängige neutrale Geschäftsstelle ein und geben der LAG eine Geschäftsordnung. <sup>2</sup>Die Struktur der LAG muss bei der Datenverarbeitung im Verhältnis zu ihren Trägerorganisationen die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten.

(5) <sup>1</sup>Die LAG richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen ein mit Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren. <sup>2</sup>Die Fachkommissionen sollen die fachliche Bewertung der Auswertungen übernehmen. <sup>3</sup>Weitere Aufgaben können von ihr im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG beschlossenen QS-Maßnahmen übernommen werden. <sup>4</sup>Hierzu zählt u. a. die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren. <sup>5</sup>Die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder richten sich nach dem jeweiligen Themengebiet bzw. Leistungsbereich. <sup>6</sup>Alle Mitglieder der Fachkommissionen sollen neben den themenspezifischen Fachkenntnissen und Erfahrungen möglichst Kenntnisse und Erfahrungen im Qualitätsmanagement haben. <sup>7</sup>Von den stimmberechtigten Mitgliedern der Fachkommissionen müssen mindestens 2/3 Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sein. <sup>8</sup>Soweit relevant müssen Angehörige der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. <sup>9</sup>Die näheren Anforderungen regeln die themenspezifischen Bestimmungen. <sup>10</sup>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 Absatz 1 und 2 SGB V) ein Mitberatungsrecht. <sup>11</sup>Themenbezogen können Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe ein Mitberatungsrecht erhalten. <sup>12</sup>Die Kosten für die Teilnahme der Mitglieder der Fachkommissionen (z.B. Reisekosten, Verdienstaufschlag) tragen die jeweils entsendenden Organisationen nach Absatz 1 (KV, KZV, LKG und die Verbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen), nicht die LAG. <sup>13</sup>Die Kosten für die Teilnahme von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§ 140f Absatz 1, 2 und 5 SGB V) benannten Beraterinnen und Beratern trägt die LAG. <sup>14</sup>Die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach dieser Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen werden bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts in der LAG sowie in den Fachkommissionen organisatorisch und inhaltlich von der jeweiligen LAG in entsprechender Anwendung des § 140f Absatz 6 SGB V unterstützt.

(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. Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der länderbezogenen Verfahren, für die Aufgaben nach Nummer 2 bis 7 und 9
  2. Bewertung der Auffälligkeiten, Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung sowie Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen entsprechend den Regelungen in § 17 in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen nach § 9
  3. Erstellung und Übermittlung von Qualitätssicherungsergebnisberichten gemäß § 19
  4. Information und Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 25
  5. Durchführung der Datenvalidierung
  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
  8. Datenannahme bei Vorliegen einer Erklärung nach § 9 Absatz 1 Satz 5
  9. Umsetzung von Aufgaben, die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V ergeben und die zur Veröffentlichung geeigneten Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser notwendig sind.
- (2) Die LAG kann eine Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende Auswertungen auf Basis der nach § 4 Absatz 6 bzw. § 10 Absatz 2 Nummer 4 zur Verfügung gestellten Daten (z.B. Unterstützung Stellungnahmeverfahren, Plausibilisierung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen, Unterstützung der Organisationen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung nach § 17) beauftragen.

## **§ 7 Bundesstelle**

<sup>1</sup>Die Bundesstelle ist der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA. <sup>2</sup>Die Funktion analog zu § 5 Absatz 4 übernimmt im Auftrag des G-BA das Institut nach § 137a SGB V, wenn nicht der G-BA unter vergleichbaren Bedingungen eine andere Organisation beauftragt. <sup>3</sup>Die Gesamtverantwortung für die Verfahren und Maßnahmen auf Bundesebene trägt der Unterausschuss Qualitätssicherung als Lenkungsgremium.

## **§ 8 Aufgaben der Bundesstelle**

- (1) Die Bundesstelle nimmt in ihrer Funktion als Lenkungsgremium insbesondere folgende Aufgaben wahr:
1. Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der bundesbezogenen Verfahren und deren Bewertungen durch die Bundesfachkommissionen
  2. Feststellung der Notwendigkeit und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen gemäß den Regelungen in § 17
- (2) Für bundesbezogene Verfahren nimmt die Stelle nach § 7 Satz 2 in Abstimmung mit dem Lenkungsgremium nach § 8 Absatz 1 folgende Aufgaben wahr:

1. Nutzung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung zu stellenden Auswertungen der bundesbezogenen Verfahren, für die Aufgaben nach Nummer 2 bis 7
2. Bewertung der Auffälligkeiten
3. Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen gemäß den Regelungen in § 17 in Zusammenarbeit mit den Datenannahmestellen nach § 9
4. Erstellung und Übermittlung von Qualitätssicherungsergebnisberichten gemäß § 19
5. Information und Beratung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 25
6. Laienverständliche Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung für bundesbezogene Verfahren sowie deren barrierefrei Darstellung im Internet nach Maßgabe der von dem Institut nach § 137a SGB V aufgestellten einheitlichen Grundsätze
7. Umsetzung der Aufgaben die sich aus den Regelungen zum Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V ergeben und die zur Veröffentlichung geeigneten Qualitätsergebnisse im strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser notwendig sind.

(3) <sup>1</sup>Die Bundesstelle richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Bundesfachkommissionen ein. <sup>2</sup>Für mögliche weitere Aufgaben der Bundesfachkommissionen, für die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder sowie für die Besetzung einschließlich der Mitberatungs- und Beteiligungsrechte gelten die Vorgaben des § 5 Absatz 5 entsprechend. <sup>3</sup>In begründeten Fällen kann die Zusammensetzung einer Bundesfachkommission durch das Lenkungsgremium beanstandet werden. <sup>4</sup>Die Kosten für die Teilnahme an den Bundesfachkommissionen von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V trägt die Stelle nach § 7 Satz 2.

(4) Für die Beauftragung der Auswertungsstelle gilt § 10 Absatz 2.

## **§ 9 Datenannahmestelle**

(1) <sup>1</sup>Datenannahmestellen sind diejenigen Stellen, an welche die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen die erhobenen Daten übermitteln. <sup>2</sup>Datenannahmestelle für kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist die zuständige KV/KZV. <sup>3</sup>Datenannahmestelle für Krankenhäuser ist die LQS oder die LKG. <sup>4</sup>Die Datenannahmestellen nach Satz 2 und 3 führen die Datenannahme für ihre Mitglieder auf eigene Kosten durch. <sup>5</sup>Eine gemäß Satz 2 oder Satz 3 für die Datenannahme zuständige Datenannahmestelle kann mit einer Frist von 18 Monaten zum Jahresende gegenüber der zuständigen LAG schriftlich erklären, dass sie die Datenannahme für ihre Mitglieder nicht auf eigene Kosten durchführt und damit ihre Funktion als Datenannahmestelle beendet. <sup>6</sup>Bei einer Erklärung nach Satz 5 übernimmt die zuständige LAG oder ein von ihr mit der Datenannahme beauftragter geeigneter Dritter zum auf die Erklärung folgenden übernächsten Jahresbeginn die Aufgabe als Datenannahmestelle an Stelle der in Satz 2 bzw. Satz 3 genannten Institutionen. <sup>7</sup>Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE ist die Vertrauensstelle nach § 11. Datenannahmestelle für die aufgrund von § 299 Absatz 1a SGB V zu verarbeitenden Daten der Krankenkassen ist die vom G-BA nach § 4 Absatz 6 Satz 1 beauftragte Stelle. <sup>8</sup>Die in Satz 2, 3 und 6 genannten Datenannahmestellen können getrennt oder gemeinsam geeignete Dritte mit der Datenannahme beauftragen. <sup>9</sup>Bei der Beauftragung eines Dritten ist auszuschließen, dass eine KV oder KZV Daten der Krankenhäuser oder eine LKG oder LQS Daten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte annimmt. <sup>10</sup>Die Vorgaben des Datenschutzes insbesondere des § 299 SGB V sind bei allen Datenannahmestellen einzuhalten.

(2) <sup>1</sup>Die Datenannahmestellen prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit, sofern dies mit § 299 Absatz 1 Satz 7 SGB V vereinbar ist.

<sup>2</sup>Sofern notwendig werden die Daten mit dem Ergebnis der Überprüfung an die Vertrauensstelle weitergeleitet. <sup>3</sup>Die Datenannahmestellen ersetzen die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizierenden Daten durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym. <sup>4</sup>Die Datenannahmestellen nach Absatz 1 unterstützen die LAG bzw. die Bundesstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 6 bzw. § 10. Ebenso informieren, unterstützen und beraten Datenannahmestellen nach Absatz 1 die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Rahmen der Datenannahme. <sup>5</sup>Soweit zur Durchführung der Maßnahmen nach § 17 erforderlich, wird gemäß § 17 Absatz 7 der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert die Regelung zur Datenannahme und den Datenannahmestellen insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit und prüft bis zum 31. Dezember 2021, ob die Datenannahme durch eine gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann.

## **§ 10 Auswertungsstellen**

(1) <sup>1</sup>Auswertungsstellen sind Stellen, die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien und gemäß den in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Auswertungszielen vornehmen. <sup>2</sup>Sie müssen die Anforderungen des § 299 Absatz 3 SGB V erfüllen.

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

1. Die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Plausibilität soweit diese Prüfung durch die Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 2 nicht umfassend erfolgt oder nicht auf geeignete Weise belegt ist
2. die patientenbezogene Zusammenführung und Prüfung der zusammengeführten Datensätze
3. die Auswertung der geprüften Daten, nach bundeseinheitlichen Kriterien auch für länderbezogene Verfahren und die Weiterleitung dieser Auswertung an die LAG
4. die Vorhaltung der geprüften Daten für länderbezogene Verfahren und Gewährung der Nutzungsmöglichkeit für ergänzende Auswertungen nach § 6 Absatz 2
5. die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA.

## **§ 11 Vertrauensstelle**

(1) <sup>1</sup>Die Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten gemäß § 14 Absatz 2, die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. <sup>2</sup>Als Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 7 nimmt die Vertrauensstelle die von den SV-LE im Rahmen der selektivvertraglichen Tätigkeit erhobenen Daten an und pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten.

(2) <sup>1</sup>Der G-BA beauftragt eine generelle Vertrauensstelle. <sup>2</sup>Der G-BA kann für einzelne Verfahren eine andere Vertrauensstelle beauftragen.

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

## § 12 Zusammenarbeit

(1) <sup>1</sup>Die in §§ 5, 6 und 8 bis 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. <sup>2</sup>Hierzu gehören auch die Meldungen von zeitlichen Verzögerungen oder Kooperationsproblemen hinsichtlich der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie konkreter verfahrensbezogener Veränderungsbedarfe an den G-BA.

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

(3) Die LAGen nach § 5 können nach Entscheidung des Lenkungsgremiums die Krankenhausplanungsbehörden der Länder bei Fragen der Qualitätssicherung unterstützen.

## § 13 Grundmodell des Datenflusses

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

(2) <sup>1</sup>Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. <sup>2</sup>Er gibt die Softwarespezifikationen für die Erfassung der Daten nach § 14 vor. <sup>3</sup>Dabei kann er sich des Instituts nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>Dies sind insbesondere die KBV, die KZBV, die DKG, der GKV-SV, die PKV, die LAGen und Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftware. <sup>6</sup>Das Institut nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Absatz 4 und macht es öffentlich zugänglich.

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

(4) Abweichungen von diesem Grundmodell sind durch die themenspezifischen Bestimmungen möglich.

## § 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 Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V).

(3) Leistungserbringeridentifizierende Daten (LE) sind einrichtungsbezogene Daten, die eine eindeutige Identifikation von Leistungserbringerinnen und 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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>In der Regel sind sie prospektiv zu erheben. <sup>3</sup>Gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten wird eine von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten eindeutig generierte Vorgangsnummer geliefert, die nur ihnen die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht.

(6) <sup>1</sup>Administrative Daten (AD) sind Daten, die zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geeignet sind sowie weitere, meldebezogene Daten. <sup>2</sup>Die meldebezogenen Daten umfassen Daten, die insbesondere der Organisation des Datenflusses dienen, z.B. die meldende Krankenkasse und den meldenden Leistungserbringerinnen und 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.

## § 15 Erheben und Übermitteln der Daten

(1) <sup>1</sup>Die in § 1 Absatz 6 genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und nach Vorgabe dieser Richtlinie zu übermitteln. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>Um der Datenannahmestelle und ggf. Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollzähligkeit zu ermöglichen, erstellen die Krankenhäuser für alle behandelten Patientinnen und Patienten krankenhauses- und standortbezogen und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre im Rahmen von Selektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. <sup>2</sup>Diese Aufstellung wird gemäß dem in der Spezifikation bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt. <sup>3</sup>Die jeweilige KV/KZV erstellt für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß § 1 Absatz 6 Nummer 2 eine Aufstellung gemäß dem in der Spezifikation vorgegebenen bundeseinheitlichen Format für die im Rahmen von Kollektivverträgen behandelten Patientinnen und Patienten, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht und übermittelt diese an die jeweilige Datenannahmestelle, auch wenn die KV/KZV die Funktion der Datenannahmestelle selbst ausübt.

(3) <sup>1</sup>Die Aufstellung nach Absatz 2 Satz 1 ist mit einer Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von einer vertretungsberechtigten Person der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unterzeichnet ist, zu übermitteln (Konformitätserklärung). <sup>2</sup>Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. <sup>3</sup>Die Datenannahmestelle informiert die Bundesauswertungsstelle über das Nichtvorliegen einer Konformitätserklärung.

(4) <sup>1</sup>Die jeweilige Datenannahmestelle erteilt den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Absatz 2 bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß diesen Bestimmungen. <sup>2</sup>Für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 ist in dieser Bescheinigung zu vermerken, ob sie ihren Berichtspflichten sowie ihrer Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach

Absatz 3 fristgerecht nachgekommen sind. <sup>3</sup>Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 legt diese Bescheinigung dem jeweiligen Vertragspartner zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor. <sup>4</sup>Für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 3 ist in dieser Bescheinigung die für sie von der jeweiligen Datenannahmestelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelte Anzahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) zu vermerken.

(5) Die Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 2, 3, 6 und 7 übermitteln mindestens einmal jährlich in elektronischer Form gemäß dem in der Spezifikation bundeseinheitlich vorgegebenen Format eine Aufstellung an die Bundesauswertungsstelle, aus der die Zahl der pro Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Erfassungsjahr zu dokumentierenden Datensätze (Soll) gemäß Absatz 2 hervorgeht.

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

(5) <sup>1</sup>Die Krankenkassen bestätigen gegenüber der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 8 und der Bundesauswertungsstelle, dass die nach Vorgabe dieser Richtlinie und der themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten übermittelt worden sind. <sup>2</sup>Um der Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 8 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. <sup>3</sup>Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. <sup>4</sup>Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. <sup>5</sup>Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.

## **§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen**

(1) Zuständige Stelle für die Bewertung der nach § 10 Absatz 2 Nummer 3 übermittelten Auswertungen, sowie für die Einleitung und Umsetzung qualitätsverbessernder Maßnahmen sind:

- a. bei länderbezogenen Verfahren die LAGen
- b. bei bundesbezogenen Verfahren die Bundesstelle (Unterausschuss Qualitätssicherung).

Sie tragen jeweils gegenüber dem G-BA die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen. Im Rahmen dieser Gesamtverantwortung erfolgt die Durchführung der einzelnen QS-Maßnahmen durch die Stelle nach § 5 Absatz 4 bzw. § 7 Satz 2 unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß § 5 Absatz 5 oder § 8 Absatz 3. Soweit aus rechtlichen Gründen zur Durchführung oder Durchsetzung der Maßnahmen notwendig, wird diese an die zuständige KV/KZV oder an die Krankenkassen übertragen. Die zuständige Stelle nach Satz 1 prüft unter Beteiligung der Fachkommission gemäß § 5 Absatz 5 oder § 8 Absatz 3 die ihr übermittelten Auswertungen auf Auffälligkeiten ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Prüfung nicht zwingend erforderlich ist.

(2) <sup>1</sup>Ergeben die Auswertungen Auffälligkeiten bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer, erfolgt deren oder dessen Depseudonymisierung gegenüber der durchführenden Stelle nach Absatz 1 Satz 3 bzw. Satz 4 und wird ihr oder ihm zunächst Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben („Stellungnahmeverfahren“). <sup>2</sup>Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin und des Leistungserbringers auch Begehungen. <sup>3</sup>Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 3 und 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. <sup>4</sup>Soweit zur Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel, z. B. im Rahmen einer Längsschnittbetrachtung, erforderlich, können der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auch bei anderen Leistungserbringern oder den Krankenkassen erhobene personenbezogene Daten der oder des Versicherten übermittelt werden, soweit diese konkret für das Stellungnahmeverfahren relevant sind.

(3) <sup>1</sup>Können die Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren nicht ausreichend aufgeklärt werden, beschließt die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen und legt unter Beteiligung der in Absatz 1 Satz 3 und 4 jeweils genannten Organisationen und Fachkommissionen Art, Inhalt und Umfang der Maßnahmen fest. <sup>2</sup>Primär soll durch die in Absatz 1 Satz 3 bzw. Satz 4 genannte zuständige Stelle 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. <sup>3</sup>Als Inhalt einer Vereinbarung kommen beispielsweise in Betracht (Maßnahmenstufe 1):

- a. Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien
- b. Teilnahme am Qualitätszirkel
- c. Implementierung von Behandlungspfaden
- d. Durchführung von Audits
- e. Durchführung von Peer Reviews
- f. Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien.

(4) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. <sup>3</sup>Die zuständige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 entscheidet unter Berücksichtigung der Äußerung über die Anwendung folgender Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2):

- a. Korrektur der Vereinbarung

- b. Information der für Vergütungsabschlüsse oder Entziehung der Abrechnungsmöglichkeit der jeweiligen Leistung zuständigen Stellen mit entsprechenden Empfehlungen.

Die weitere Umsetzung dieser Empfehlungen erfolgt bei kollektivvertraglich tätigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten durch die zuständige KV/KZV, bei allen anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern im Rahmen der jeweiligen Vertragsbeziehungen.

(5) <sup>1</sup>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 Absatz 1 Satz 1 von dem vorgesehenen Stufenplan abweichen und unverzüglich Maßnahmen nach Absatz 4 beschließen bzw. bei kollektivvertraglich tätigen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten der zuständigen KV/KZV deren weitere Umsetzung empfehlen. <sup>2</sup>Bei allen anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erfolgt die Umsetzung im Rahmen der jeweiligen Vertragsbeziehungen.

(6) <sup>1</sup>Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b aus. <sup>2</sup>Das Nähere regeln die themenspezifischen Bestimmungen.

(7) <sup>1</sup>Zur Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 2 bis 4 unterstützen die zuständige Datenannahme- und die Auswertungsstelle die zuständigen Stellen bei der Klärung der Auffälligkeiten. <sup>2</sup>Soweit erforderlich, wird der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

(8) <sup>1</sup>Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 4 zuständigen Stellen melden der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 zu einem in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Zeitpunkt zeitnah zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. <sup>2</sup>Die Fristen für die Berichterstattung werden in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(9) Bei Krankenhäusern hat die Bewertung rechnerisch auffälliger Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, für die eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V vorgegeben ist, entsprechend den dort festgelegten Anforderungen zu erfolgen.

## **§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer**

(1) <sup>1</sup>Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. <sup>2</sup>Die Bundesauswertungsstelle leitet die nach einheitlichen Vorgaben erstellten Berichte so an die Datenannahmestellen weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben. <sup>3</sup>Die jeweilige Datenannahmestelle sendet die Berichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. <sup>4</sup>Es kann auch der Abruf von Berichten durch die Empfängergruppe im Rahmen eines Online-Verfahrens vorgesehen werden.

(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) <sup>1</sup>Der Rückmeldebericht soll für die Empfängergruppe gut verständlich aufbereitet sein. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Die KVen, KZVen, LKG/LQS können auf Anfrage und mit Einwilligung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Einsicht in den jeweiligen Rückmeldebericht nehmen.

(4) Der Rückmeldebericht enthält ausschließlich statistische Auswertungen als Grundlage für die Bewertungen gemäß § 17 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) <sup>1</sup>Die LAG übermittelt dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. <sup>2</sup>Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(2) <sup>1</sup>Die Qualitätssicherungsergebnisberichte sind in einem einheitlichen Berichtsformat, welches themenspezifisch festgelegt wird, zu erstellen. <sup>2</sup>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 aller durchgeführten oder zur Durchführung empfohlenen Qualitätssicherungsmaßnahmen
3. die längsschnittliche verlaufsbezogene Darstellung des Erfolgs von Qualitätssicherungsmaßnahmen
4. Erfahrungsberichte aus den Fachkommissionen
5. Angaben zur Dokumentationsqualität und
6. Angaben über wiederholte oder besonders schwerwiegende Auffälligkeiten.

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

## **§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA**

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

## **§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren**

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Die Durchführung des von der mangelhaften Erfüllung betroffenen länderbezogenen Verfahrens durch die Bundesstelle oder eine andere Stelle erfolgt dabei solange, bis die LAG die ihr

obliegenden Aufgaben einschließlich der Wahrnehmung der Organisationsverantwortung übernehmen kann. <sup>3</sup>Die der bisher mit der Aufgabe betrauten Stelle oder Organisation für diese Aufgabe gewährte Vergütung ist zurückzufordern. <sup>4</sup>Die Kosten für die ersatzweise Durchführung nach Satz 1 sind von der betroffenen LAG zu tragen.

## § 22 Finanzierung

(1) <sup>1</sup>Die Finanzierung der LAG zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Richtlinie für die Durchführung der länderbezogenen Verfahren erfolgt durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. <sup>2</sup>Hierzu wird auf vertraglicher Grundlage gemeinsam von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, KV, KZV und LKG anhand der konkreten Gegebenheiten und unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit der Haushalt der LAG aufgestellt. <sup>3</sup>Das Nähere zur Verwendung der Mittel für die LAG ergibt sich aus dem Haushalt.

(2) <sup>1</sup>Die nach Absatz 1 erforderlichen Finanzmittel werden direkt von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an die LAGen als Gesamtbetrag gezahlt. <sup>2</sup>Dazu teilt die jeweilige LAG einer auf Landesebene von den Krankenkassen zu benennenden Stelle den Gesamtbetrag mit. <sup>3</sup>Die Höhe des Gesamtbetrages ergibt sich aus dem vereinbarten Haushalt jeder LAG. <sup>4</sup>Mit dem Gesamtbetrag sind sämtliche Aufwände, die aus den Aufgaben der LAG resultieren, abgedeckt.

(3) <sup>1</sup>Der Haushalt sowie ein jährlicher Geschäftsbericht, welche mindestens eine für die Aufgaben nach § 6 differenzierte Übersicht der entstandenen Kosten umfassen, sind durch die LAG zu veröffentlichen. <sup>2</sup>Der G-BA prüft regelmäßig die Wirtschaftlichkeit der LAGen insbesondere durch Vergleiche. <sup>3</sup>Das Ergebnis wird den Trägern der LAG mitgeteilt. <sup>4</sup>Der G-BA legt einheitliche Vorgaben für die Übersichten der entstandenen Kosten nach Absatz 2 Satz 3 sowie die Maßstäbe zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit fest. <sup>5</sup>Er evaluiert seine Regelung zur Finanzierung im Hinblick auf eine wirtschaftliche Umsetzung der Aufgaben durch die LAGen und passt diese gegebenenfalls an.

(4) <sup>1</sup>Die Finanzierung der zusätzlich entstehenden Aufwände für die Durchführung von Aufgaben nach dieser Richtlinie bei den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten wird nicht in dieser Richtlinie geregelt, sondern gesondert gemäß § 87 SGB V vereinbart. <sup>2</sup>Die Finanzierung der internen Dokumentation im Krankenhaus wird nicht in dieser Richtlinie geregelt, sondern ist nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 KHG zwischen DKG und GKV-SV zu vereinbaren.

## § 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.

## § 24 Information der Patientinnen und Patienten

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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

<sup>1</sup>Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind von den Organisationen nach § 1 Absatz 7 Nummer 1 und 2 über das Qualitätssicherungsverfahren zu informieren und bei der Umsetzung zu beraten. <sup>2</sup>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 Expertengremien auf Bundesebene

(1) <sup>1</sup>Für die fachliche Begleitung bei der Durchführung der einrichtungsübergreifenden 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. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Die Kosten für die Teilnahme an den Expertengremien auf Bundesebene von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f Absatz 1, 2, 5 und 6 SGB V trägt das Institut nach § 137a SGB V.

(2) <sup>1</sup>Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein. <sup>2</sup>Zu spezifischen Fragestellungen können weitere Experten hinzugezogen werden.

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

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

(4) Die Grundsätze für die Einbeziehung der Fachexperten legt das Institut nach § 137a SGB V in seinen Methodischen Grundlagen fest.

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

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## **Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren**

### **§ 1 Allgemeines**

(1) Das in Teil 1 § 13 der Richtlinie dargelegte Grundmodell des Datenflusses gilt für die Verfahren der Richtlinie, es sei denn die themenspezifischen Bestimmungen sehen Abweichungen gemäß Teil 1 § 13 Absatz 4 vor.

(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 bezüglich des zu verwendenden Pseudonymisierungsverfahrens berücksichtigen.

### **§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle**

(1) <sup>1</sup>Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie sowie die Krankenkassen übermitteln die nach Teil 1 § 15 der Richtlinie erhobenen und geprüften Datensätze an die nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. <sup>2</sup>Die Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie bei den Krankenkassen werden von diesen jeweils anhand eines vom Institut nach § 137a SGB V erstellten einheitlichen Datenprüfprogrammes nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie oder den EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. <sup>3</sup>Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 der Richtlinie fügen ein automatisiertes Protokoll der Prüfung nach Satz 2 den Datensätzen, die für selektivvertraglich erbrachte Leistungen erhoben wurden, bei.

(2) <sup>1</sup>Die patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie zur Erzeugung eines Pseudonyms werden zudem bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie sowie den Krankenkassen so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. <sup>2</sup>In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversicherungsnummer für Versicherte verwendet.

(3) <sup>1</sup>Bei Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 (KV/KZVen), Satz 3 (LQS/LKG), Satz 6 (LAG) und Satz 8 (Datenannahmestelle Krankenkassen – DAS KK) der Richtlinie werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie oder den Krankenkassen so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur diese Datenannahmestelle sie entschlüsseln und für die Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit nutzen kann. <sup>2</sup>Bei der Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 werden die Qualitätssicherungsdaten bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie so verschlüsselt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln, und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann.

(4) <sup>1</sup>Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung übermitteln kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV/KZV) zudem zusätzlich die dafür erforderlichen administrativen Daten. <sup>2</sup>Alle anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln der jeweils zuständigen Datenannahmestelle die Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie.

### § 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

(1) <sup>1</sup>Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. <sup>2</sup>Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie (KV/KZVen) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der zusätzlich übermittelten administrativen Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 6 der Richtlinie. <sup>3</sup>Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und 6 der Richtlinie (LQS/LKG und LAG) prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie und die Vollzähligkeit anhand der Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie. <sup>4</sup>Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 der Richtlinie (Vertrauensstelle) prüft das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten und die Vollzähligkeit der Datensätze anhand der Konformitätserklärung gemäß Teil 1 § 15 Absatz 2 bis 4 der Richtlinie. <sup>5</sup>Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 der Richtlinie (DAS KK) prüft die Plausibilität und Vollständigkeit anhand der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung oder des Datenprüfprogramms nach Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie. <sup>6</sup>Auf eine von den Datenannahmestellen durchgeführte Rückmeldung zur Plausibilität, Vollständigkeit und soweit möglich Vollzähligkeit an die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 der Richtlinie und an die jeweilige Krankenkasse erfolgt durch diese gegebenenfalls eine Korrektur und Ergänzung der Datensätze. <sup>7</sup>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) <sup>1</sup>Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym. <sup>2</sup>Für die Pseudonymisierung nutzen die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 der Richtlinie das vom Institut nach § 137a SGB V vorgeschlagene Verfahren zur systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung, welches sicherstellt, dass die Datenannahmestellen den gleichen leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils das gleiche Pseudonym zuordnen. <sup>3</sup>Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 7 (Vertrauensstelle) und Satz 8 (DAS-KK) der Richtlinie nutzen die öffentlichen Schlüssel der systemweit einheitlichen Leistungserbringerpseudonymisierung, die ihnen auf Anfrage von den Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2 (KV bzw. KZV), Satz 3 (LQS/LKG) und Satz 6 (LAG) der Richtlinie übermittelt werden. <sup>4</sup>Abweichend von Satz 1 legen die themenspezifischen Bestimmungen fest, ob die Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 der Richtlinie die leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisieren oder anonymisieren soll. <sup>5</sup>Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 der Richtlinie ersetzt die krankenkassenidentifizierenden Daten durch ein Krankenkassen-Pseudonym, sofern in den themenspezifischen Bestimmungen nichts anderes vorgesehen ist.

(3) <sup>1</sup>Die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2, Satz 3, Satz 6 und Satz 8 der Richtlinie (KV/KZVen, LQS/LKG, LAG und DAS KK) verschlüsseln die Qualitätssicherungsdaten so, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann. <sup>2</sup>Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 der Richtlinie (DAS KK) verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. <sup>3</sup>Alle Datenannahmestellen verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym so, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle es entschlüsseln kann. <sup>4</sup>Sie übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer oder von den Krankenkassen gelieferten, verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten, das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym

und ggf. das verschlüsselte Krankenkassen-Pseudonym zusammen mit den verschlüsselten Ergebnissen der Prüfung an die Vertrauensstelle.

#### **§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle**

(1) Die Vertrauensstelle nach Teil 1 § 11 der Richtlinie entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten, 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 die bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und den Krankenkassen erhobenen Daten aller vorliegenden Zeiträume zusammen und prüft sie gemäß Teil 1 § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 der Richtlinie.

(3) Vor Nutzung der Daten für die in der Richtlinie vorgesehenen Auswertungen ist durch interne Regelungen sicherzustellen, dass solche Auswertungen und Maßnahmen nur auf der Grundlage von Daten erfolgen, die in Bezug auf die Leistungserbringerin und den Leistungserbringer pseudonymisiert sind, sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Auswertung nicht zwingend erforderlich ist.

(4) Die Daten werden nach bundeseinheitlichen Kriterien mit in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Auswertungszielen ausgewertet und die Auswertungen bei länderbezogenen Verfahren den LAGen zur Verfügung gestellt.

#### **§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte**

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

(2) <sup>1</sup>Die Bundesauswertungsstelle stellt entsprechend Teil 1 § 6 Satz 1 Nummer 1 der Richtlinie für länderbezogene Verfahren landesbezogene Auswertungen und pseudonymisierte Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur unmittelbaren Verwendung durch die LAGen bereit. <sup>2</sup>Das Nähere dazu wird in den themenspezifischen Bestimmungen geregelt. <sup>3</sup>Zusätzlich können die LAGen die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß Teil 1 § 6 Absatz 2 der Richtlinie beauftragen, ergänzende Auswertungen im Rahmen der themenspezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen, insbesondere für zur Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie (Stellungnahmeverfahren und Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen) notwendige Auswertungen. <sup>4</sup>Dazu erhalten die von den LAGen beauftragten Auswertungsstellen Zugriffsrechte auf die Datenbank bei der Bundesauswertungsstelle nach Teil 1 § 4 Absatz 7 der Richtlinie, welche die geprüften und patientenpseudonymisierten Daten enthält.

(3) Die Bundesauswertungsstelle nach Teil 1 § 10 Absatz 2 der Richtlinie leitet den Datenannahmestellen und diese wiederum den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass die Datenannahmestellen und Dritte keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*