

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

zuletzt geändert am 19. Juli 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 18.01.2019 B2)
in Kraft getreten am 1. Januar 2019

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhalt

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

§ 22	Finanzierung	19
§ 23	Bindung der einbezogenen Organisationen	19
§ 24	Information der Patientinnen und Patienten	19
§ 25	Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer	20
§ 26	Expertengremien auf Bundesebene	20
Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren		22
§ 1	Allgemeines	22
§ 2	Datenübermittlung an die Datenannahmestelle	22
§ 3	Verfahren in der Datenannahmestelle	23
§ 4	Verfahren in der Vertrauensstelle	24
§ 5	Verfahren in den Auswertungsstellen	24
§ 6	Auswertungen und Rückmeldeberichte	24
Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen		26
Verfahren 3: Cholezystektomie (CHE)		26
§ 1	Gegenstand und Ziele des Verfahrens	26
§ 2	Eckpunkte	26
§ 3	Begründung der Vollerhebung	27
§ 4	Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben	27
§ 5	Festlegung der zu erhebenden Daten	27
§ 6	Datenflussverfahren	28
§ 7	Datenprüfung	28
§ 8	Rechenregeln und Referenzbereiche	28
§ 9	Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen	28

§ 10	Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie	29
§ 11	Länderbezogene Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie.....	30
§ 12	Bewertung der Auffälligkeiten	30
§ 13	Datenvalidierung.....	31
§ 14	Fachkommissionen	31
§ 15	Expertengremium auf Bundesebene.....	31
§ 16	Datenlieferfristen	32
§ 17	Fristen für Berichte.....	32
§ 18	Fehlende Dokumentation der Datensätze	33
§ 19	Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe.....	33
	Anlage I: Indikatorenliste.....	34
	Anlage II: Erforderlichkeit der Daten.....	36

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) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt diese Richtlinie auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. ²Damit werden gemäß Eckpunktebeschluss vom 21. Juli 2016 zur Umsetzung und kontinuierlichen Weiterentwicklung der datengestützten QS einheitliche Rahmenbedingungen und einheitliche Strukturen auf Landesebene geschaffen. ³Ziele 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 Patientenorientierung 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) ¹Diese 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. ²Diese 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) ¹Sektorspezifisch sind Verfahren, die nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. ²Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen Sektor bezogen Anwendung finden. ³Erfasst 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) ¹Diese 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.

²Der 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. ³Der 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 Landeskrankengesellschaften (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

¹Auf 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. ²Diese 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) ¹Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der Erarbeitung von Instrumenten und Qualitätsindikatoren für das ausgewählte Thema. ²Sofern 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) ¹Auf 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). ²Existieren in einem Land mehrere KVen oder KZVen, sind diese mit einzubeziehen.

(2) ¹Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium. ²Die Organisationen nach Absatz 1 sind im Lenkungsgremium stimmberechtigt. ³Das 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. ⁴Bei 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. ⁵Die Festlegung hinsichtlich der wesentlichen Betroffenheit erfolgt in den themenspezifischen Bestimmungen. ⁶Das 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. ⁷Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Vorsitzenden oder des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁸Das Lenkungsgremium ist dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinien verantwortlich.

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

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

(5) ¹Die 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. ²Die Fachkommissionen sollen die fachliche Bewertung der Auswertungen übernehmen. ³Weitere Aufgaben können von ihr im Rahmen der Umsetzung der durch die LAG beschlossenen QS-Maßnahmen übernommen werden. ⁴Hierzu zählt u. a. die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer-Review-Verfahren. ⁵Die fachlichen Anforderungen an die Qualifikation der Mitglieder richten sich nach dem jeweiligen Themengebiet bzw. Leistungsbereich. ⁶Alle Mitglieder der Fachkommissionen sollen neben den themenspezifischen Fachkenntnissen und Erfahrungen möglichst Kenntnisse und Erfahrungen im Qualitätsmanagement haben. ⁷Von den stimmberechtigten Mitgliedern der Fachkommissionen müssen mindestens 2/3 Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sein. ⁸Soweit relevant müssen Angehörige der Pflegeberufe angemessen beteiligt werden. ⁹Die näheren Anforderungen regeln die themenspezifischen Bestimmungen. ¹⁰In 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. ¹¹Themenbezogen können Vertreterinnen und Vertreter anderer Heilberufe ein Mitberatungsrecht erhalten. ¹²Die 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. ¹³Die 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. ¹⁴Die 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

¹Die Bundesstelle ist der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA. ²Die 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. ³Die 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) ¹Die Bundesstelle richtet zur Durchführung ihrer Aufgaben Bundesfachkommissionen ein. ²Für 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. ³In begründeten Fällen kann die Zusammensetzung einer Bundesfachkommission durch das Lenkungsgremium beanstandet werden. ⁴Die 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) ¹Datenannahmestellen sind diejenigen Stellen, an welche die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen die erhobenen Daten übermitteln. ²Datenannahmestelle für kollektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist die zuständige KV/KZV. ³Datenannahmestelle für Krankenhäuser ist die LQS oder die LKG. ⁴Die Datenannahmestellen nach Satz 2 und 3 führen die Datenannahme für ihre Mitglieder auf eigene Kosten durch. ⁵Eine 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. ⁶Bei 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. ⁷Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE ist die Vertrauensstelle nach § 11. ⁸Datenannahmestelle 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. ⁹Die in Satz 2, 3 und 6 genannten Datenannahmestellen können getrennt oder gemeinsam geeignete Dritte mit der Datenannahme beauftragen. ¹⁰Bei 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. ¹¹Die Vorgaben des Datenschutzes insbesondere des § 299 SGB V sind bei allen Datenannahmestellen einzuhalten.

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

²Sofern notwendig werden die Daten mit dem Ergebnis der Überprüfung an die Vertrauensstelle weitergeleitet. ³Die Datenannahmestellen ersetzen die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizierenden Daten durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym. ⁴Die Datenannahmestellen nach Absatz 1 unterstützen die LAG bzw. die Bundesstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 6 bzw. § 10. ⁵Ebenso informieren, unterstützen und beraten Datenannahmestellen nach Absatz 1 die jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Rahmen der Datenannahme. ⁶Soweit 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) ¹Auswertungsstellen sind Stellen, die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien und gemäß den in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegten Auswertungszielen vornehmen. ²Sie müssen die Anforderungen des § 299 Absatz 3 SGB V erfüllen.

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

1. Die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollständigkeit, 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) ¹Die Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten gemäß § 14 Absatz 2, die im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. ²Als 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) ¹Der G-BA beauftragt eine generelle Vertrauensstelle. ²Der G-BA kann für einzelne Verfahren eine andere Vertrauensstelle beauftragen.

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

§ 12 Zusammenarbeit

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

(3) ¹Für den konkreten Fluss der Daten bei einzelnen Themen gilt das in der Anlage beschriebene Grundmodell. ²Weitere 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) ¹Qualitätssicherungsdaten (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. ²In der Regel sind sie prospektiv zu erheben. ³Gemeinsam 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) ¹Administrative Daten (AD) sind Daten, die zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geeignet sind sowie weitere, meldebezogene Daten. ²Die 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) ¹Die 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. ²Die 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) ¹Um 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. ²Diese Aufstellung wird gemäß dem in der Spezifikation bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt. ³Die 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) ¹Die 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). ²Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. ³Die Datenannahmestelle informiert die Bundesauswertungsstelle über das Nichtvorliegen einer Konformitätserklärung.

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

(5) ¹Die 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. ²Um 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. ³Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form an die Datenannahmestelle und die Bundesauswertungsstelle übermittelt. ⁴Die Bestätigung und die Aufstellung sind von einer vertretungsberechtigten Person der Krankenkasse zu unterzeichnen. ⁵Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) ¹Zuständige 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).

²Sie tragen jeweils gegenüber dem G-BA die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen. ³Im 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. ⁴Soweit aus rechtlichen Gründen zur Durchführung oder Durchsetzung der Maßnahmen notwendig, wird diese an die zuständige KV/KZV oder an die Krankenkassen übertragen. ⁵Die 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) ¹Ergeben 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“). ²Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und mit Einverständnis der Leistungserbringerin und des Leistungserbringers auch Begehungen. ³Das Stellungnahmeverfahren erfolgt unter der Verantwortung der zuständigen Stelle nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 3 und 4. ⁴Das 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. ⁵Soweit 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) ¹Können 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. ²Primär 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. ³Als 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) ¹Bestehen 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. ²Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen betragen. ³Die 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.

⁴Die 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) ¹Bei 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. ²Bei allen anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erfolgt die Umsetzung im Rahmen der jeweiligen Vertragsbeziehungen.

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

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

(8) ¹Die 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. ²Die 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) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. ²Die Bundesauswertungsstelle leitet die nach einheitlichen Vorgaben erstellten Berichte so an die Datenannahmestellen weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben. ³Die jeweilige Datenannahmestelle sendet die Berichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. ⁴Es 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) ¹Der Rückmeldebericht soll für die Empfängergruppe gut verständlich aufbereitet sein. ²Er soll Verläufe und Entwicklungen im betroffenen Verfahren sowohl bezogen auf die jeweilige Leistungserbringerin oder den jeweiligen Leistungserbringer als auch bezogen auf die Vergleichsgruppe ermöglichen. ³Die 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) ¹Die LAG übermittelt dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. ²Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(2) ¹Die Qualitätssicherungsergebnisberichte sind in einem einheitlichen Berichtsformat, welches themenspezifisch festgelegt wird, zu erstellen. ²Die 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

¹Das Institut nach § 137a SGB V erstellt jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. ²In 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. ³Dieser 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

¹Erfüllt 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. ²Die 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. ³Die der bisher mit der Aufgabe betrauten Stelle oder Organisation für diese Aufgabe gewährte Vergütung ist zurückzufordern. ⁴Die Kosten für die ersatzweise Durchführung nach Satz 1 sind von der betroffenen LAG zu tragen.

§ 22 Finanzierung

(1) ¹Die 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. ²Hierzu 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. ³Das Nähere zur Verwendung der Mittel für die LAG ergibt sich aus dem Haushalt.

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

(3) ¹Der 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. ²Der G-BA prüft regelmäßig die Wirtschaftlichkeit der LAGen insbesondere durch Vergleiche. ³Das Ergebnis wird den Trägern der LAG mitgeteilt. ⁴Der G-BA legt einheitliche Vorgaben für die Übersichten der entstandenen Kosten nach Absatz 2 Satz 3 sowie die Maßstäbe zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit fest. ⁵Er evaluiert seine Regelung zur Finanzierung im Hinblick auf eine wirtschaftliche Umsetzung der Aufgaben durch die LAGen und passt diese gegebenenfalls an.

(4) ¹Die 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. ²Die 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

¹Sofern 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. ²Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

¹Die 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. ²Dies umfasst eine Information über die zu erhebenden Daten, die erhebenden und verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen. ³Patientinnen 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

¹Die 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. ²Dies 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) ¹Für 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. ²Hierbei 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. ³Die 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) ¹Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein. ²Zu 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) ¹Die 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. ²Die 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. ³Leistungserbringerinnen 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) ¹Die 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. ²In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversicherungsnummer für Versicherte verwendet.

(3) ¹Bei 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. ²Bei 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) ¹Zur 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. ²Alle 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) ¹Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. ²Datenannahmestellen 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. ³Datenannahmestellen 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. ⁴Die 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. ⁵Die 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. ⁶Auf 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. ⁷Bis 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) ¹Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten jeweils ein Leistungserbringerpseudonym. ²Für 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. ³Die 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. ⁴Abweichend 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. ⁵Die 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) ¹Die 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. ²Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 8 der Richtlinie (DAS KK) verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. ³Alle Datenannahmestellen verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym so, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 299 SGB V eingehalten werden und nur die Bundesauswertungsstelle es entschlüsseln kann. ⁴Sie 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) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt die Daten zur weiteren Nutzung nach dieser Richtlinie so zur Verfügung, dass das Patientenpseudonym nach § 4 durch ein Ersatzpseudonym ersetzt wird. ²Für 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) ¹Die 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. ²Das Nähere dazu wird in den themenspezifischen Bestimmungen geregelt. ³Zusätzlich 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. ⁴Dazu 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 3: Cholezystektomie (CHE)

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) ¹Gegenstand des Verfahrens sind Cholezystektomien (Gallenblasenentfernungen) bei Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ²Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) ¹Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Cholezystektomie“. ²Das Verfahren wird nachfolgend „QS CHE“ genannt.

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

- a. Komplikationen/unerwünschten Ereignissen
- b. erneuten Eingriffen aufgrund von Komplikationen
- c. Überleben der Patienten

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

- a. Verbesserung der Durchführung der Eingriffe zur Erhöhung der Patientensicherheit
- b. Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen
- c. Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Eingriffe.

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

§ 2 Eckpunkte

(1) Das Verfahren dient der Beurteilung der stationär erbrachten Indexeingriffe.

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

(3) ¹Zur Beurteilung der Indexeingriffe werden auch die mit ihm assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up). ²Dies sind im Einzelnen operationsbedingte Gallenwegskomplikationen, Reinterventionen aufgrund von Komplikationen, eingriffsspezifische Infektionen, interventionsbedürftige Blutungen, weitere postoperative Komplikationen sowie die Sterblichkeit.

(4) ¹Das Verfahren zur Bewertung der Cholezystektomien wird länderbezogen durchgeführt. ²Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 länderübergreifend vorgenommen werden. ³Insbesondere 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) ¹Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. ²Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Eingriff.

(6) ¹Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. ²Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. ³Zum 30. Juni 2025 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. ⁴Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren zum 1. Januar 2026 außer Kraft.

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

§ 3 Begründung der Vollerhebung

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

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 36 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Indexeingriff stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren nach § 12 für alle Indikatoren, gelöscht.

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

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

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

²Die jeweiligen Daten sind in der Anlage II Buchstabe a und b festgelegt. ³Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. ⁴Die Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2019. ⁵Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen nach § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2019.

(2) ¹Zum 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. ²Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. ³Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden. ⁴Sie werden in

der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

(3) ¹Die Erhebung und Weiterleitung der belegärztlichen Daten an die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie soll auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus über die jeweilige Dokumentationssoftware des Krankenhauses analog der Daten der Krankenhäuser ermöglicht werden. ²Die Spezifikation nach Absatz 2 umfasst auch die Vorgaben zur technischen Umsetzung der Erhebung und Weiterleitung der belegärztlichen Daten.

§ 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 4 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

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

(2) ¹Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. ²Der 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. ³Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. ⁴Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. ⁵Änderungen 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

¹Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a. Daten durch Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer
- b. Sozialdaten bei den Krankenkassen.

²Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8. ³Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. ⁴Die

Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die LAGen enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

- a. Auswertungen zu Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation und von Sozialdaten bei den Krankenkassen des Vor-Vorjahres
- b. Auswertungen zum Indikator „Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie“ auf Basis von QS-Dokumentation und von Sozialdaten bei den Krankenkassen des Vor-Vor-Vorjahres.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

- (1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten
- a. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
 - b. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie
 - c. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln,

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

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

- a. die Vollständigkeit 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 mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- e. Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- f. Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g. Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird
- h. Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, die auch nach Belegabteilungen bzw. Belegkrankenhaus anhand der Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR) differenziert werden.

²Die Auswertungen sollen insbesondere bei Auffälligkeiten der Ergebnisse auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus wechselseitig 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 § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie

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

(2) ¹Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringerin und 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 mindestens den beiden vorangegangenen Jahren.

²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den LAGen bis zum 30. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

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

(2) ¹In das Stellungnahmeverfahren von am Krankenhaus vertragsärztlich tätigen Belegärzten ist das jeweilige Krankenhaus mit einzubeziehen, sofern dessen Belange betroffen sind. ²Gleichfalls sind die vertragsärztlich tätigen Belegärzte bei Auffälligkeiten im jeweils kooperierenden Krankenhaus in das Stellungnahmeverfahren einzubeziehen, sofern ihre Belange betroffen sind. ³Dafür stellen die vertragsärztlich tätigen Belegärzte bzw. die stationären Einrichtungen der LAG die notwendigen Informationen zur Verfügung.

(3) ¹Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. ²Es kann mehrstufig sein. ³Die 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. ⁴Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird durch die Fachkommission bewertet und der LAG 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. ⁵Die Fachkommission schlägt der LAG ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. ⁶Folgt die LAG den Empfehlungen nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach Teil 1 § 19 der Richtlinie zu berichten. ⁷Konnten die Auffälligkeiten hinreichend aufgeklärt werden, empfiehlt die Fachkommission der LAG den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. ⁸Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die LAG die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.

(4) 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 Nummer 9 der Richtlinie festlegen.

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

(6) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt.

§ 14 Fachkommissionen

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

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

(3) ¹Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser und der Krankenkassen, sowie eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte mit der Facharztbezeichnung Allgemein- oder Viszeralchirurgie. ²Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. ³Die 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 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. ⁴Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

(4) ¹Die Fachkommissionen der LAGen übernehmen gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die LAG beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen. ²Zur 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 Expertengremium auf Bundesebene

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

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

§ 16 Datenlieferfristen

(1) ¹Die Leistungserbringerinnen und 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. ²Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. ⁴Die 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. ⁵Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. ⁶Alle Datenannahmestellen für Leistungserbringer nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Leistungserbringerin und Leistungserbringer zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

(2) ¹Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juli bis 15. Juli, 1. Oktober bis 15. Oktober, 15. Januar bis 31. Januar und vom 1. April bis 15. April an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK). ²Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April. ³Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie sind spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

§ 17 Fristen für Berichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vor-Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vor-Vor-Vorjahres beziehen. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) ¹Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. ²Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) ¹Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2022, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. ²Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vor-Vorjahr, Auswertungen des Follow-up-Indikators zu „Weiteren Komplikationen“, die sich auf einen Indexeingriff aus Vor-Vor-Vorjahren beziehen, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Buchstabe b der Richtlinie aus. ²Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember 2019 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. ³Für das Erfassungsjahr 2019 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

§ 19 Übergangsregelung für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe

Das Verfahren QS CHE ist für belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe erst ab dem 1. Januar 2020 anzuwenden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage I: Indikatorenliste

1	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58000
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie an allen Patienten, die eine Cholezystektomie erhalten haben.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58001
Beschreibung	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten mit einer Reintervention aufgrund von postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit Reinterventionen aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58002
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit eingriffsspezifischen Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit eingriffsspezifischen Infektionen bei Cholezystektomie innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
Indikator ID	58003
Beschreibung	Dieser Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit interventionsbedürftigen Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit postoperativen interventionsbedürftigen Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
5	Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58004
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie (komplikationsspezifisch) an allen Patienten mit einer

	Cholezystektomie. Komplikationen nach 30 Tagen werden im Zähler zusammengefasst.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit weiteren postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikator typ	Ergebnisindikator
6	Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb 365 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58005
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie (kompliationsspezifisch) an allen Patienten mit einer Cholezystektomie. Komplikationen nach 365 Tagen werden im Zähler zusammengefasst.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit weiteren postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikator typ	Ergebnisindikator
7	Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58006
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie..
Qualitätsziel	Möglichst wenige Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikator typ	Ergebnisindikator

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Status des Leistungserbringers	X		X	X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte ¹	X			X
11	GKV-Versichertenstatus ²	X			X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten ³	X	X	X	X
13	Institutionskennzeichen	X	X	X	
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Fachabteilung	X		X	
17	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X	X

¹ 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.

² In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.

³ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besonderer Personenkreis“ werden nicht exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
18	Nebenbetriebsstättennummer	X	X	X	
19	lebenslange Arztnummer ⁴	X			
20	Quartal des Aufnahmetages	X		X	X
21	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁵		X	X	
22	Geburtsjahr ⁶		X	X	
23	Geschlecht		X	X	
24	Diagnose(n) während des stationären Aufenthaltes	X	X	X	X
25	Streptokokkensepsis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
26	Sonstige Sepsis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
27	Erysipel: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
28	Akute Blutungsanämie: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
29	Akute hämorrhagische Gastritis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
30	Sonstige akute Gastritis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
31	Akute Peritonitis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
32	Sonstige Peritonitis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
33	Perforation des Gallengangs: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
34	Fistel des Gallengangs: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
35	Wann – in Bezug auf die Cholezystektomie – wurde der Patient transfundiert?		X	X	
36	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X	X	X

⁴ Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.

⁵ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum (stationär)“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.

⁶ 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	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
37	Quartal des Entlassungstages	X	X	X	X
38	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	X	X	X	X
39	Entlassungsgrund		X	X	
40	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
41	Vorgangsnummer [Prozedur]	X			X
42	Versionsnummer [Prozedur]				X
43	Wievielte Prozedur?				X
44	Prozedur während des stationären Aufenthaltes	X	X	X	X
45	Datum der Prozedur während des stationären Aufenthaltes	X			X

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 Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
§ 301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes ¹	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	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	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@aufgrund			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	

¹ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entgrund		X	X	
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', ',-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X	
10	Seitenlokalisierung der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Lokalisation@lokalisierung		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.Sekundärdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X	X	X	
12	Seitenlokalisierung der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundärdiagnose.Lokalisation@lokalisierung_sek		X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
13	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X	
14	Seitenlokalisierung der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisierung		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	X	
16	Seitenlokalisierung der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisierung_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	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisierung		X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene 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)	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
22	Information über Art der Begeleitung aus letzter nicht wieder gutgeschriebener DRG	attending(301.Rechnungssatz.ENT.Entgeltart)@begeleitung		X		
§ 295 (kollektivvertraglich)						
23	Angabe der Quelle des Datensatzes ²	source(295k)@quelle				X
24	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ³	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
25	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ⁴	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
26	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X	X	X	
27	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
28	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X		X	

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

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

⁴ 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 Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
29	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd	X	X	X	
30	Seitenlokalisierung der Diagnose (L, R, B)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lokalisierung		X	X	
31	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	
32	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	
33	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X	X	X	
34	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
35	Seitenlokalisierung der durchgeführten OP	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.2@lokalisierung		X	X	
§ 295 (selektivvertraglich)						
36	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁵	source(295s)@quelle				X
37	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ⁶	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
38	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ⁷	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X

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

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

⁷ 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 Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
39	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X	X	X	
40	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ⁸	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X
41	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ⁹	state_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X
42	Institutionskennzeichen des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X	X	X	
43	Erster Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X	X	X	
44	Letzter Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnungszeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@endedatum	X		X	
45	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		
46	Seitenlokalisierung der Diagnose (L, R, B)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.3 Seitenlokalisierung@lokalisierung		X	X	
47	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
48	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/ 6.2.4 Diagnosedatum@datum	X	X	X	

⁸ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

⁹ 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 Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
49	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationschlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X	X	X	
50	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationschlüssel.7/7.2.2 Seitenlokalisierung@lokalisierung		X	X	
51	Datum der Prozedur	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationschlüssel.7/7.2.3 OPS-Datum@datum	X	X		X
§ 284 (Stammdaten)						
52	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
53	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
54	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
55	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X	X	
56	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)	Stamm@versicherungsdatum		X		X
57	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
Administrative Daten						
58	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr	X			X
59	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X