Richtlinie

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL)

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

zuletzt geändert am 20. März 2014
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 17.06.2014 B2)
in Kraft getreten am 18. Juni 2014

Inhalt

Präambel **4**

Teil 1: Rahmenbestimmungen **4**

Abschnitt A: Allgemeines **4**

§ 1 Geltungsbereich 4
§ 2 Verfahrensarten 5
§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen 5

Abschnitt B: Aufbauorganisation **6**

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

Abschnitt C: Verfahrensablauf **10**

§ 13 Grundmodell des Datenflusses 10
§ 14 Arten der Daten 11
§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten 11
§ 16 Datenvalidierung 12
§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen 13

Abschnitt D: Berichte **14**

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 14
§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an die Institution nach § 137a SGB V 15
§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA 15

Abschnitt E: Ablösungsrecht **15**

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren 15

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt F: Finanzierung 16

§ 22 Finanzierung 16

Abschnitt G: Sonstiges 16

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen.....16
§ 24 Information der Patientinnen und Patienten.....16
§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer 16

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen 16

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren 17

§ 1 Allgemeines.....17
§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle 17
§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle 18
§ 4 Verfahren in der Vertrauensstelle 19
§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen 19
§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte 19
§ 7 Abweichungen vom Grundmodell des Datenflusses.....20
Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell 21
Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen 22

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Präambel

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

Teil 1: Rahmenbestimmungen

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt A: Allgemeines

§ 1 Geltungsbereich

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

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

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

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

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

1. nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,

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

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

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 2 Verfahrensarten

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

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

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

§ 3 Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen

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

1. Titel und Verfahrensnummer,
2. Ziele des Verfahrens

sowie die Bestimmung und sofern erforderlich Begründung

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 4 Beauftragungsgrundsätze

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 5 Landesarbeitsgemeinschaften

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

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

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

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

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

§ 6 Aufgaben der LAG

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

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

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

§ 7 Bundesstelle

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 8 Aufgaben der Bundesstelle

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

§ 9 Datenannahmestelle

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

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

§ 10 Auswertungsstellen

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 11 Vertrauensstelle

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

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

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

§ 12 Zusammenarbeit

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses

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

(2) [1]Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Daten fest. [2]Er gibt die Softwarespezifikationen für die Erfassung der Daten nach § 14 vor. [3]Dabei kann er sich der Institution nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundesebene bedienen. [4]Die jeweils beauftragte Stelle auf Bundesebene bezieht zur Definition der erforderlichen Datenschnittstellen und Anforderungen an die Dokumentationssoftware Vertreterinnen und Vertreter aller Parteien ein, die durch den Datenfluss berührt sind. [5]Dies sind insbesondere die KBV, die KZBV, die DKG, der GKV-SV, die PKV, die LAGen und Anbieter von Praxis- und Krankenhaussoftware. [6]Im Rahmen der nach Satz 2 vorgegebenen Spezifikation übernehmen die KBV für den vertragsärztlichen Bereich und die KZBV für den vertragszahnärztlichen Bereich die Softwarezertifizierung innerhalb von zwei Monaten nach Antragsstellung. [7]Die Institution nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Abs. 2 und macht es öffentlich zugänglich.

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

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

§ 14 Arten der Daten

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

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

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

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten

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

(2) [1]Um der Datenannahmestelle und ggf. Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollzähligkeit zu ermöglichen, erstellen die Krankenhäuser für alle Patientinnen und

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

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

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

§ 16 Datenvalidierung

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

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

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

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

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

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

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

- Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien,
- Teilnahme am Qualitätszirkel,
- Implementierung von Behandlungspfaden,
- Durchführung von Audits,
- Durchführung von Peer Reviews,
- Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien.

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

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

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

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt D: Berichte

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

(1) [1]Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. [2]Die jeweilige Auswertungsstelle leitet die nach einheitlichen Vorgaben erstellten Berichte so an die Datenannahmestellen weiter, dass diese keine Möglichkeit zur Einsichtnahme haben. [3]Die jeweilige Datenannahmestelle sendet die Berichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. [4]Es kann auch der Abruf von Berichten durch die Empfängergruppe im Rahmen eines Online-Verfahrens vorgesehen werden. [5]Von Satz 2 unberührt bleiben Datenannahmestellen, bei denen ausgeschlossen ist, dass Krankenkassen, KVs, KZVs oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Sozialdaten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301,301a und 302 SGB V übermittelten Daten hinausgeht.

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

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

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

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

§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an die Institution nach § 137a SGB V

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

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

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

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

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

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abschnitt E: Ablösungsrecht

§ 21 Ablösung länderbezogener Verfahren

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

Abschnitt F: Finanzierung

§ 22 Finanzierung

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

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

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

Abschnitt G: Sonstiges

§ 23 Bindung der einbezogenen Organisationen

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

§ 24 Information der Patientinnen und Patienten

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

§ 25 Information der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

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

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 1 Allgemeines

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

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

§ 2 Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

[4]Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.

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

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

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

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

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

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

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

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

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

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

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

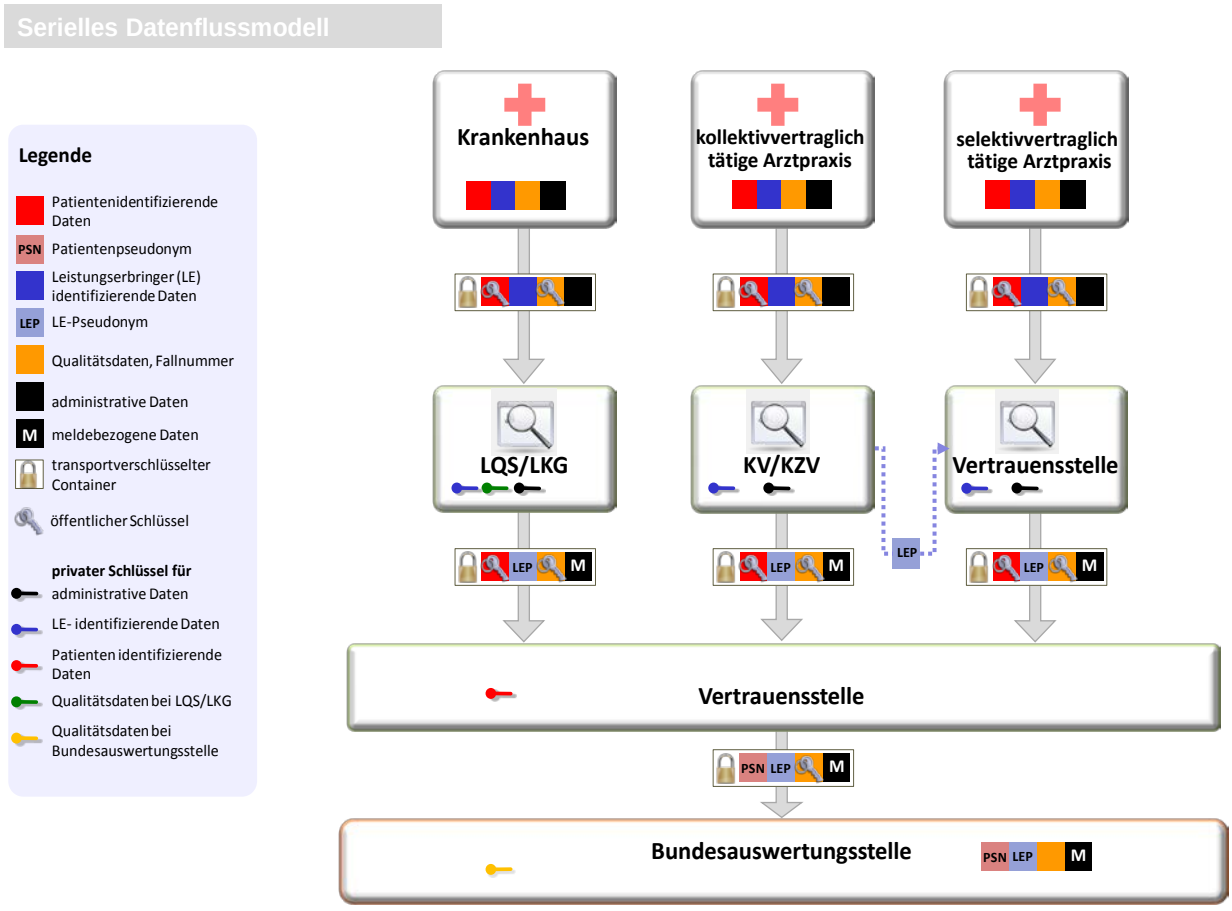
(3) Die Bundesauswertungsstelle bzw. die Auswertungsstellen nach § 6 Satz 1 Nr. 1 der Richtlinie leiten den Datenannahmestellen und diese wiederum den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ihre Rückmeldeberichte so zu, dass Dritte außer den Datenannahmestellen nach § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie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

§ 7 Abweichungen vom Grundmodell des Datenflusses

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

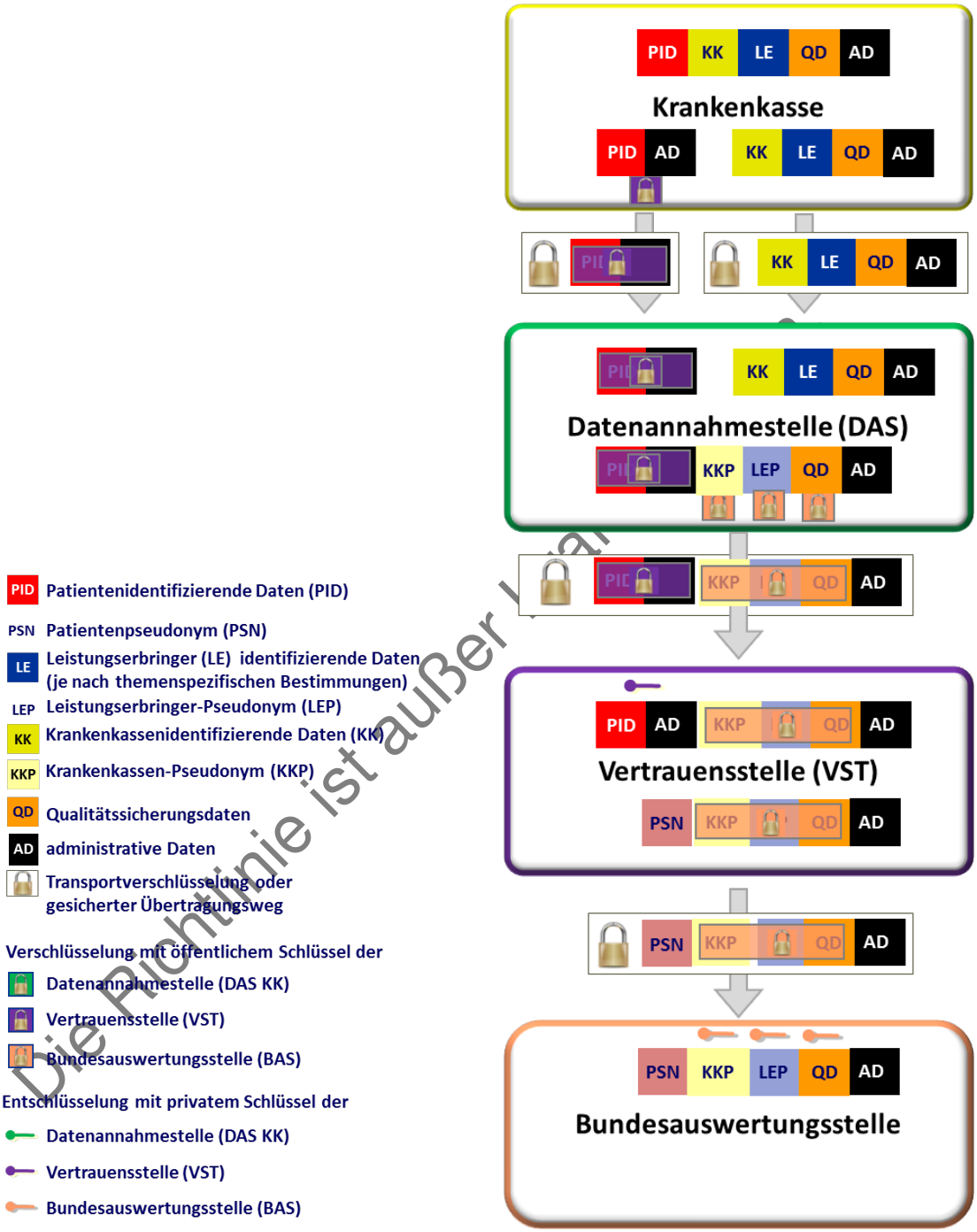
Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell



Die Richtlinie

Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen



Die Richtlinie ist außer Kraft