

Verfahrenshandbuch

Aufgaben des IQTIG
nach § 137a Abs. 3 SGB V
im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden
externen Qualitätssicherung

Stand: 7. April 2017

Impressum

Thema:

Verfahrenshandbuch. Aufgaben des IQTIG nach § 137a Abs. 3 SGB V im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden externen Qualitätssicherung

Ansprechpartner:

Leif Warming

Stand:

7. April 2017

Zitierhinweis:

IQTIG (2017): Verfahrenshandbuch. Aufgaben des IQTIG nach § 137a Abs. 3 SGB V im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden externen Qualitätssicherung. Stand: 7. April 2017. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. URL: <https://iqtig.org/qs-verfahren/grundlagen/verfahrensgrundlagen/verfahrenshandbuch/>.

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrenshandbuch@iqtig.org

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Überblick

Tabellenverzeichnis.....	14
Abbildungsverzeichnis.....	14
Abkürzungsverzeichnis.....	15
Einleitung	17
Leseanleitung	20
A Erfassungsjahr –2.....	22
1 [EJ –2] Konstitution von Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)	22
2 [EJ –2] Inhaltliche Erarbeitung bzw. Überarbeitung der QS-Erfassungsinstrumente mit den Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü)	31
3 [EJ –2 bis EJ –1] Empfehlungen zu Spezifikationen für Erfassungsinstrumente (QSKH-RL/ Qesü-RL)	32
B Erfassungsjahr –1.....	36
4 [EJ –1] Veröffentlichung der Spezifikationen für Erfassungsinstrumente (QSKH-RL/ Qesü-RL)	36
5 [EJ –1] Prospektive Entwicklung der vorläufigen Auswertungsinformationen mit den Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene (Qesü-RL)	38
6 [EJ –1] Versionierung und Aktualisierung der QS-Basispezifikation für Leistungs- erbringer (QSKH-RL/Qesü-RL)	40
C Erfassungsjahr 0.....	41
7 [EJ 0] Datenflüsse zum IQTIG und Beginn der Datenannahme (QSKH-RL/Qesü-RL).....	41
8 [EJ 0] Vorbereitung der Datenvalidierung (QSKH-RL)	62
9 [EJ 0] Entwicklung bzw. Anpassung von Auswertungsinformationen (QSKH-RL)	65
10 [EJ 0] Herbstsitzungen der Bundesfachgruppen (QSKH-RL).....	66
11 [EJ 0] Herbstsitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene (Qesü-RL)	67
D Erfassungsjahr +1.....	68
12 [EJ +1] Datenannahme (QSKH-RL/Qesü-RL)	68
13 [EJ +1] Vorbereitung der Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	75
14 [EJ +1] Veröffentlichung der Auswertungsinformationen (QSKH-RL)	77
15 [EJ +1] Rückmeldung von Informationen zu Follow-up-Indikatoren, Konformitäts- erklärungen und Sollstatistiken an die Landesebene (QSKH-RL)	79

16	[EJ +1] Vorläufige Bundesauswertung (QSKH-RL)	82
17	[EJ +1] Bericht zur krankenhausbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Qualitätsindikatoren (QSKH-RL, Qb-R).....	83
18	[EJ +1] Durchführung der Datenvalidierung (QSKH-RL/Qesü-RL)	84
19	[EJ +1] Bewertung der rechnerischen Ergebnisse mit den Bundesfachgruppen im Frühjahr (QSKH-RL).....	88
20	[EJ +1] Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	89
21	[EJ +1] Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)	92
22	[EJ +1] Erstellen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL).....	104
23	[EJ +1] Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene nach Vorliegen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)	105
24	[EJ +1] Einleitung und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSKH-RL/ Qesü-RL)	107
25	[EJ +1] Erstellung und Veröffentlichung der Bundesauswertung (QSKH-RL)	115
26	[EJ +1] Veröffentlichung der endgültigen Auswertungsinformationen (Qesü-RL).....	116
27	[EJ +1] Anforderung der Daten für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	117
28	[EJ +1] Berechnung und Validierung der frühen Ergebnisqualität für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)	118
29	[EJ +1] Spezifikationen für die Berichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung (QSKH-RL) und zum Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL)....	119
30	[EJ +1] Bundesqualitätsbericht an den G-BA (Qesü-RL)	121
31	[EJ +1] Veröffentlichung des Qualitätsreports (QSKH-RL/Qesü-RL).....	122
32	[EJ +1] Prüfung der Kommentierungen (QFR-RL).....	123
33	[EJ +1] Inhalte der Herbstsitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/ Qesü-RL)	125
34	[EJ +1] Bundesfachgruppensitzungen zur Begleitung des Strukturierten Dialogs (QSKH-RL)	126
35	[EJ +1] Beteiligung an der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA	127
36	[EJ +1] Datenprüfung und Validierung der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL)	128
37	[EJ +1] Veröffentlichungen nach QFR-RL.....	132
38	[EJ +1] Bereitstellung der Krankenhausergebnisse für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (QSKH-RL/Qb-R).....	134

39	[EJ +1] Evaluation der Auffälligkeitskriterien	135
40	[EJ +1] Validierungsverfahren im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	136
E	Erfassungsjahr +2.....	137
41	[EJ +2] Inhalte des Berichts zur krankenhausbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Qualitätsindikatoren (QSKH-RL, Qb-R).....	137
42	[EJ +2] Berichte zum Strukturierten Dialog und zum Datenvalidierungsverfahren (QSKH-RL) und der Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL)	138
43	[EJ +2] Ende der Datenannahme für Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS PCI)	141
44	[EJ +2] Bewertung der endgültigen Ergebnisse mit den Bundesfachgruppen im Frühjahr (QSKH-RL)	144
45	[EJ +2] Bericht zu Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (QSKH-RL).....	145
46	[EJ +2] Ende der Datenannahme für Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS WI).....	146
47	[EJ +2] Abschlussbericht zum Validierungsverfahren im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)	149
48	[EJ +2] Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)	150
49	[EJ +2] Inhalte der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL).....	159
50	[EJ +2] Inhalte der Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundes- ebene nach Vorliegen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)	160
51	[EJ +2] Inhalte des Qualitätsreports (QSKH-RL/Qesü-RL).....	161
52	[EJ +2] Inhalte des Bundesqualitätsberichts an den G-BA (Qesü-RL).....	162
53	[EJ +2] Inhalte zur Beteiligung an der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA	164
54	[EJ +2] Länderauswertung mit Geodarstellung (QSKH-RL/Qesü-RL).....	165
55	[EJ +2] Inhalte der Herbstsitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/ Qesü-RL)	166
56	[EJ +2] Bericht zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung.....	167
57	[EJ +2] Bereitstellung der Krankenhausergebnisse für den strukturierten Qualitäts- bericht der Krankenhäuser (QSKH-RL/Qb-R).....	168
F	Weitere Jahre nach dem EJ +2	169
G	Einmalige Aufgaben oder Aufgaben bei Bedarf	170
58	Durchführung von Bund-Länder-Konferenzen nach Bedarf.....	170

59 Aufstellung von einheitlichen Grundsätzen für die laienverständliche Information der Öffentlichkeit durch die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL).....	171
Glossar.....	172
Anhang	178

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	14
Abbildungsverzeichnis.....	14
Abkürzungsverzeichnis.....	15
Einleitung	17
IQTIG als Institut nach § 137a SGB V und seine Beteiligung an der Qualitätssicherung.....	17
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten Qualitäts- sicherung	17
Leseanleitung	20
A Erfassungsjahr –2.....	22
1 [EJ –2] Konstitution von Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)	22
1.1 Konstitution der Bundesfachgruppen (QSKH-RL)	22
1.2 Verfahren zur Berufung des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene (Qesü-RL), hier am Beispiel des QS-Verfahrens <i>Perkutane Koronar- intervention (PCI) und Koronarangiographie</i>	23
1.2.1 Einleitung.....	23
1.2.2 Ziele der Einbindung von Expertinnen und Experten	23
1.2.3 Rechtliche Grundlagen.....	24
1.2.4 Auswahlkriterien für Expertinnen und Experten	24
1.2.5 Bestellung der Expertengremien.....	26
1.2.6 Dauer der Berufung.....	27
1.2.7 Assoziierte Mitglieder	28
1.2.8 Arbeitsgrundsätze für Expertengremien auf Bundesebene.....	28
2 [EJ –2] Inhaltliche Erarbeitung bzw. Überarbeitung der QS-Erfassungsinstrumente mit den Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü)	31
3 [EJ –2 bis EJ –1] Empfehlungen zu Spezifikationen für Erfassungsinstrumente (QSKH-RL/ Qesü-RL)	32
B Erfassungsjahr –1.....	36
4 [EJ –1] Veröffentlichung der Spezifikationen für Erfassungsinstrumente (QSKH-RL/ Qesü-RL)	36
4.1 Beschluss zur QS-Basispezifikation zu QS-Verfahren (QSKH-RL).....	36
4.2 Beschluss zur sektorenübergreifenden Spezifikation (Qesü-RL)	36
4.3 Veröffentlichung der Spezifikationen (QSKH-RL/Qesü-RL).....	37

5	[EJ –1] Prospektive Entwicklung der vorläufigen Auswertungsinformationen mit den Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene (Qesü-RL)	38
6	[EJ –1] Versionierung und Aktualisierung der QS-Basissspezifikation für Leistungserbringer (QSKH-RL/Qesü-RL)	40
C	Erfassungsjahr 0.....	41
7	[EJ 0] Datenflüsse zum IQTIG und Beginn der Datenannahme (QSKH-RL/Qesü-RL).....	41
7.1	Datensätze und Datenflüsse nach QSKH-RL.....	41
7.1.1	Datenfluss für QS-Verfahren, in denen keine PID genutzt werden (QSKH-RL)	42
7.1.2	Datenfluss für QS-Verfahren, in denen PID genutzt werden (gemäß Anlage 3 QSKH-RL)	43
7.2	Beginn der Datenannahme (QSKH-RL).....	44
7.3	Datensätze und Datenflüsse für fallbezogene Daten (Qesü-RL).....	47
7.3.1	Spezifika des Datenflusses für die QS-Dokumentationsdaten von stationären Leistungserbringern (Qesü-RL)	56
7.3.2	Spezifika des Datenflusses für die QS-Dokumentationsdaten von kollektivvertraglich abrechnenden vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungserbringern (Qesü-RL)	56
7.3.3	Spezifika des Datenflusses nach Qesü-RL für die QS-Dokumentationsdaten von selektivvertraglich arbeitenden vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungserbringern.....	56
7.3.4	Spezifika des Datenflusses für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL)	57
7.4	Datensätze und Datenflüsse für einrichtungsbezogene Daten für das QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i> (Qesü-RL, QS WI)	57
7.5	Beginn der Datenannahme für das QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i> (Qesü-RL)	58
7.5.1	Annahme von fallbezogenen QS-Exportdatensätzen von den Leistungserbringern (Qesü-RL, QS PCI)	58
7.5.2	Annahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS PCI)	58
7.6	Beginn der Datenannahme für das QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i> (Qesü-RL, QS WI)	60
7.6.1	Annahme von fallbezogenen QS-Exportdatensätzen von den Leistungserbringern (Qesü-RL, QS WI)	60
7.6.2	Annahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS WI)	60

8	[EJ 0] Vorbereitung der Datenvalidierung (QSKH-RL)	62
8.1	Aufgabenstellung, Zusammensetzung und Arbeitsweise der Projektgruppe Datenvalidierung (QSKH-RL).....	62
8.2	Auswahl von QS-Verfahren für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich und Entwicklung neuer Auffälligkeitskriterien (QSKH-RL).....	62
9	[EJ 0] Entwicklung bzw. Anpassung von Auswertungsinformationen (QSKH-RL)	65
10	[EJ 0] Herbstsitzungen der Bundesfachgruppen (QSKH-RL).....	66
11	[EJ 0] Herbstsitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene (Qesü-RL)	67
D	Erfassungsjahr +1.....	68
12	[EJ +1] Datenannahme (QSKH-RL/Qesü-RL)	68
12.1	Ende der Datenannahme der fallbezogenen QS-Dokumentation (QSKH-RL).....	68
12.2	Ende der Datenannahme der fallbezogenen QS-Dokumentation (Qesü-RL, QS PCI, QS WI).....	71
12.3	Ende der Datenannahme der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (Qesü-RL, QS WI)	72
12.4	Datenprüfung der fallbezogenen QS-Dokumentation (QSKH-RL/Qesü-RL).....	73
13	[EJ +1] Vorbereitung der Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	75
13.1	Zentrale Veröffentlichungspflicht der Ergebnisqualität von Perinatalzentren (QFR-RL).....	75
13.2	Vorbereitung der Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	75
14	[EJ +1] Veröffentlichung der Auswertungsinformationen (QSKH-RL)	77
15	[EJ +1] Rückmeldung von Informationen zu Follow-up-Indikatoren, Konformitäts-erklärungen und Sollstatistiken an die Landesebene (QSKH-RL)	79
15.1	Rückmeldung von für die Auswertung von Follow-up-Indikatoren notwendigen Informationen an die Landesebene (QSKH-RL).....	79
15.2	Informationen zu Konformitätserklärungen und Sollstatistiken für an direkten QS-Verfahren teilnehmende Krankenhäuser (QSKH-RL).....	79
15.3	Follow-up-Monitor für die an direkten QS-Verfahren der Transplantationsmedizin teilnehmenden Krankenhäuser (QSKH-RL)	81
16	[EJ +1] Vorläufige Bundesauswertung (QSKH-RL)	82
17	[EJ +1] Bericht zur krankenhausbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Qualitäts-indikatoren (QSKH-RL, Qb-R).....	83
18	[EJ +1] Durchführung der Datenvalidierung (QSKH-RL/Qesü-RL)	84

18.1 Durchführung der Datenvalidierung (QSKH-RL)	84
18.2 Durchführung der Datenvalidierung (Qesü-RL, QS PCI).....	86
18.3 Durchführung der Datenvalidierung (Qesü-RL, QS WI)	86
19 [EJ +1] Bewertung der rechnerischen Ergebnisse mit den Bundesfachgruppen im Frühjahr (QSKH-RL).....	88
20 [EJ +1] Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	89
20.1 Datenlieferung der Ergebnisse der Qualitätssicherung zur frühen Ergebnisqualität (QFR-RL).....	89
20.2 Datenlieferung der Ergebnisse der Qualitätssicherung zur späten Ergebnisqualität (QFR-RL).....	90
21 [EJ +1] Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)	92
21.1 Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die auf Landesebene beauftragten Stellen (QSKH-RL).....	92
21.1.1 Verfahren ohne Nutzung von PID (QSKH-RL)	92
21.1.2 Verfahren mit Nutzung von PID (QSKH-RL).....	92
21.2 Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL).....	94
21.2.1 Inhalte der Rückmelde- und Zwischenberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS PCI).....	95
21.2.2 Inhalte der Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS WI).....	95
21.2.3 Datenauswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)	100
22 [EJ +1] Erstellen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL).....	104
22.1 Vorläufige Bundesauswertung (Qesü-RL, QS PCI).....	104
22.2 Vorläufige Bundesauswertung (Qesü-RL, QS WI)	104
23 [EJ +1] Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene nach Vorliegen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)	105
24 [EJ +1] Einleitung und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSKH-RL/ Qesü-RL)	107
24.1 Einleitung und Durchführung des Strukturierten Dialogs für direkte Verfahren (QSKH-RL)	107
24.2 Einleitung und Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen (Qesü-RL)	111
25 [EJ +1] Erstellung und Veröffentlichung der Bundesauswertung (QSKH-RL)	115

26	[EJ +1] Veröffentlichung der endgültigen Auswertungsinformationen (Qesü-RL).....	116
27	[EJ +1] Anforderung der Daten für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	117
28	[EJ +1] Berechnung und Validierung der frühen Ergebnisqualität für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)	118
29	[EJ +1] Spezifikationen für die Berichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung (QSKH-RL) und zum Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL).....	119
29.1	Spezifikationen für die Berichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung (QSKH-RL).....	119
29.2	Spezifikation für den Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL)	119
30	[EJ +1] Bundesqualitätsbericht an den G-BA (Qesü-RL)	121
31	[EJ +1] Veröffentlichung des Qualitätsreports (QSKH-RL/Qesü-RL).....	122
32	[EJ +1] Prüfung der Kommentierungen (QFR-RL)	123
32.1	Überprüfung der Ergebnisse der Datenvalidierung und Kommentierungsmöglichkeit der Ergebnisse durch die Krankenhäuser für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)	123
32.2	Prüfung der Ergebnistabellenkommentierungen der Krankenhäuser für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	123
33	[EJ +1] Inhalte der Herbstsitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/ Qesü-RL)	125
34	[EJ +1] Bundesfachgruppensitzungen zur Begleitung des Strukturierten Dialogs (QSKH-RL)	126
35	[EJ +1] Beteiligung an der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA	127
36	[EJ +1] Datenprüfung und Validierung der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL)	128
37	[EJ +1] Veröffentlichungen nach QFR-RL.....	132
37.1	Verpflichtende Veröffentlichung der Ergebnisqualität von Perinatalzentren auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)	132
37.2	Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)	133
38	[EJ +1] Bereitstellung der Krankenhausergebnisse für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (QSKH-RL/Qb-R).....	134
39	[EJ +1] Evaluation der Auffälligkeitskriterien	135
40	[EJ +1] Validierungsverfahren im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL).....	136

E Erfassungsjahr +2.....	137
41 [EJ +2] Inhalte des Berichts zur krankenhausbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Qualitätsindikatoren (QSKH-RL, Qb-R).....	137
42 [EJ +2] Berichte zum Strukturierten Dialog und zum Datenvalidierungsverfahren (QSKH-RL) und der Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL).....	138
42.1 Berichte zum Strukturierten Dialog und zum Datenvalidierungsverfahren (QSKH-RL)	138
42.2 Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL).....	139
43 [EJ +2] Ende der Datenannahme für Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS PCI)	141
44 [EJ +2] Bewertung der endgültigen Ergebnisse mit den Bundesfachgruppen im Frühjahr (QSKH-RL)	144
45 [EJ +2] Bericht zu Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (QSKH-RL).....	145
46 [EJ +2] Ende der Datenannahme für Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS WI).....	146
47 [EJ +2] Abschlussbericht zum Validierungsverfahren im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)	149
48 [EJ +2] Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)	150
48.1 Inhalte der Rückmelde- und Zwischenberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS PCI).....	150
48.2 Inhalte der Rückmelde- und Zwischenberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS WI)	150
48.3 Datenauswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)	155
49 [EJ +2] Inhalte der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL).....	159
50 [EJ +2] Inhalte der Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundes- ebene nach Vorliegen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)	160
51 [EJ +2] Inhalte des Qualitätsreports (QSKH-RL/Qesü-RL).....	161
52 [EJ +2] Inhalte des Bundesqualitätsberichts an den G-BA (Qesü-RL).....	162
53 [EJ +2] Inhalte zur Beteiligung an der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA	164
54 [EJ +2] Länderauswertung mit Geodarstellung (QSKH-RL/Qesü-RL).....	165
55 [EJ +2] Inhalte der Herbstsitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/ Qesü-RL)	166
56 [EJ +2] Bericht zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung der externen Qualitäts- sicherung	167

57 [EJ +2] Bereitstellung der Krankenhausergebnisse für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (QSKH-RL/Qb-R).....	168
F Weitere Jahre nach dem EJ +2	169
G Einmalige Aufgaben oder Aufgaben bei Bedarf	170
58 Durchführung von Bund-Länder-Konferenzen nach Bedarf.....	170
59 Aufstellung von einheitlichen Grundsätzen für die laienverständliche Information der Öffentlichkeit durch die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL).....	171
Glossar.....	172
Anhang	178

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über wichtige Merkmale der QS-Verfahren.....	178
---	-----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Prüfschritte zur Ergebniseinstufung	109
Abbildung 2: Serielles Datenflussmodell (Qesü-RL).....	181
Abbildung 3: Datenflussmodell für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL)	182
Abbildung 4: Datenflüsse für QS-Verfahren mit Nutzung von PID (QSKH-RL)	183

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAS	Bundesauswertungsstelle
DAS	Datenannahmestelle
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EJ +1	Jahr, das ein Jahr nach dem Erfassungsjahr endet
EJ +2	Jahr, das 2 Jahre nach dem Erfassungsjahr endet
EJ +3	Jahr, das 3 Jahre nach dem Erfassungsjahr endet
EJ -1	Jahr, das ein Jahr vor dem Erfassungsjahr beginnt
EJ -2	Jahr, das 2 Jahre vor dem Erfassungsjahr beginnt
EJ/EJ 0	Erfassungsjahr
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (Gesetzliche Krankenversicherung)
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KK	Krankenkasse(n)
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en) für sektorenübergreifende Qualitätssicherung
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft(en)
LQS	Landesgeschäftsstelle(n) für Qualitätssicherung
PCI	Perkutane Koronarintervention
PID	personenidentifizierende Daten
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Abkürzung	Bedeutung
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QS	Qualitätssicherung
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
QS WI	QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
QSEB	Qualitätssicherungsergebnisbericht
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RL	Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch

Einleitung

IQTIG als Institut nach § 137a SGB V und seine Beteiligung an der Qualitätssicherung

Das IQTIG hat die Aufgaben als Institut nach § 137a SGB V am 1. Januar 2016 übernommen. Damit ist unmittelbar die Übernahme der Aufgaben zur Beteiligung an der Durchführung der Qualitätssicherung verbunden (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 SGB V). Hiervon sind Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) nach den folgenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) betroffen.

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten Qualitätssicherung

Mehrere Richtlinien und Beschlüsse des G-BA regeln differenzierte Verfahrensabläufe der datengestützten Qualitätssicherung, die jeweils in zahlreiche Teilprozesse untergliedert sind. Derzeit sind dies insbesondere die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) sowie die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL). Als neueste Richtlinie ist im Dezember 2016 die zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) hinzugekommen. Diese ist in dieser Version des Verfahrenshandbuchs noch nicht enthalten und wird in einer der nächsten Versionen ergänzt.

Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)

Die Mehrzahl der derzeitigen QS-Verfahren im Regelbetrieb wird auf der Grundlage der QSKH-RL durchgeführt. Hierbei werden aktuell 15 aktive indirekte Verfahren, bei denen die auf Landesebene beauftragten Stellen wesentliche Teile der Verfahren abwickeln, von 10 direkten Verfahren unterschieden, bei denen das gesamte Verfahren aufgrund der kleinen Anzahl teilnehmender Krankenhäuser vom IQTIG durchgeführt wird.

Zum QS-Verfahren *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* wurden letztmals im Erfassungsjahr 2015 Daten erfasst und 2016 ausgewertet. 2017 erfolgt noch die Berichterstattung zum Strukturierten Dialog und zum Datenvalidierungsverfahren. Das QS-Verfahren wird von dem sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* nach Qesü-RL abgelöst, zu dem erstmals im Erfassungsjahr 2016 Daten erhoben wurden.

Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)

Die Qesü-RL wurde auf Grundlage des § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 in Verbindung mit § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V a. F.) vom G-BA erarbeitet und 2010 beschlossen. Damit wurde der Wille des Gesetzgebers (Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, GKV-WSG) nach einer sektorenübergreifenden Betrachtung der Versorgungsqualität umgesetzt. Die QS-Verfahren auf der Grundlage dieser Richtlinie betreffen daher

grundsätzlich gleichermaßen Krankenhäuser sowie kollektivvertraglich und selektivvertraglich tätige Vertragsärztinnen und -ärzte. Es wird hier zwischen bundes- und landesbezogenen Verfahren, die den direkten und indirekten Verfahren nach QSKH-RL entsprechen, unterschieden. Beim ersten in den Regelbetrieb eingeführten QS-Verfahren – *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)* – handelt es sich um ein landesbezogenes Verfahren. Auch das zweite Verfahren nach der Qesü-RL – *Vermeidung nosokomialer Infektionen – post-operative Wundinfektionen (QS WI)* – ist ein landesbezogenes Verfahren. Die Verantwortung für die Durchführung dieser Verfahren wird von den Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG) übernommen. Hierbei ist das Lenkungsgremium der LAG dem G-BA gegenüber für die ordnungsgemäße Durchführung gemäß Qesü-RL in der Verantwortung.

Im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* wurden im Erfassungsjahr 2016 erstmals Daten erhoben, die ab dem Jahr 2017 ausgewertet und berichtet werden. Im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* werden Daten erstmals in 2017 erhoben und ab dem Jahr 2018 ausgewertet und berichtet. Für den Zeitraum von 5 Jahren wird das Verfahren zunächst begleitend erprobt und schrittweise implementiert (§ 19 Teil 2, Verfahren 2 (QS WI) Qesü-RL).

Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)

Die QFR-RL ist eine Richtlinie des G-BA zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Sie regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen. Dazu gehören Vorgaben für die Versorgungsstufen innerhalb der perinatologischen Versorgung sowie die strukturellen Voraussetzungen, die Krankenhäuser für die Leistungserbringung innerhalb einer bestimmten Versorgungsstufe erfüllen müssen. Geregelt werden unter anderem die risikoadaptierte Versorgung von Schwangeren sowie die risikoadaptierte Verlegung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g. Ergänzend ist festgeschrieben, wie das Nachweisverfahren für die Krankenhäuser erfolgt, die sich an der Versorgung Schwangerer und Früh- bzw. Reifgeborener beteiligen.

Die Aufnahme dieser Richtlinie in dieses Verfahrenshandbuch erfolgte aufgrund der Anlage 4 der QFR-RL. Dort ist ein verpflichtendes Verfahren dafür festgelegt, dass Inhalte der datengetützten Qualitätssicherung nach der QSKH-RL (QS-Verfahren *Geburtshilfe und Neonatologie*) für eine standortbezogene Berichterstattung genutzt werden. Geregelt wird dort die besondere Veröffentlichungspflicht der Ergebnisqualität in der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener für die Krankenhäuser der Versorgungsstufen 1 und 2 (Perinatalzentren). Perinatalzentren sind in Deutschland Einrichtungen zur Versorgung von Risikogeburten sowie von Früh- und Neugeborenen mit besonderen Risiken, z. B. aufgrund von Frühgeburtlichkeit.

Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)

Die plan. QI-RL ist am 24. März 2017 in Kraft getreten. Die relevanten Inhalte sind in dieser Version des Verfahrenshandbuchs noch nicht enthalten, werden jedoch in der nächsten Version hinzugefügt.

Leseanleitung

Das Verfahrenshandbuch des IQTIG hat zum Ziel, dessen interne Abläufe bei der Durchführung der externen Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V umfassend und nachvollziehbar darzulegen. Damit sollen zum einen Details der Durchführung der Verfahren im Regelbetrieb transparent werden. Zum anderen soll das Verfahrenshandbuch als eine gute Ausgangsdokumentation für zukünftig notwendige Änderungen dienen. Diese werden z. B. durch diejenigen Regelungen erforderlich, die infolge des Beschlusses zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitäts- sicherung vom G-BA¹ beschlossen werden. Auch die neuen Aufgabenstellungen im Kranken- hausstrukturgesetz (KHSG) bringen etliche Änderungen in den bisherigen Routineprojekten mit sich. Diese können künftig auf Basis des strukturierten Verfahrenshandbuchs systematisch und mit größerer Verfahrenssicherheit spezifiziert werden. Erläutert werden dabei auch Prozesse, die nur IQTIG-intern ablaufen, um ein besseres Verständnis für das Ineinandergreifen der gesamten Abläufe zu erzielen.

Adressaten des Verfahrenshandbuchs sind in erster Linie die an der Durchführung der Qualitäts- sicherung beteiligten Institutionen, aber auch die interessierte Öffentlichkeit. Bei Prozessen, für die der G-BA sehr detaillierte Vorgaben beschlossen hat, orientiert sich der Text stark an der jeweils zugrunde liegenden Richtlinie. Abgesehen von den Datenflüssen* werden dabei grundsätzlich nur diejenigen Abläufe dargestellt, in die das IQTIG direkt eingebunden ist, es sei denn, es ist für das Verständnis des Gesamtlaufes notwendig, auch Abläufe darüber hinaus zu erläutern. Sofern für einzelne Prozesse regelhaft eine spezifische Methodik angewendet wird, wird auf die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG verwiesen, in dem das angewendete Vorgehen beschrieben und begründet ist. Das Verfahrenshandbuch befindet sich grundsätzlich auf dem Stand der zum Zeitpunkt der Veröffentlichungen in Kraft befindlichen Beschlüsse und Richtlinien sowie Beauftragungen des IQTIG. Den Abschnittsüberschriften ist jeweils zu entnehmen, auf welche Richtlinie bzw. Richtlinien Bezug genommen wird. In den einzelnen Kapiteln und Abschnitten werden jeweils die relevanten Richtlinien und Beschlüsse des G-BA genannt und Auszüge aus diesen zitiert. Außerdem werden die relevanten Dokumente des IQTIG aufgeführt. So soll es den Leserinnen und Lesern ermöglicht werden abzuleiten, woher die Grundlagen für die Aufgaben des IQTIG niedergelegt sind. Da der Text auch ohne diese Zitate vollständig sein soll, können sich Inhalte aus den Texten und aus den Richtlinienzitaten doppeln.

Die Datenerfassung in der Qualitätssicherung bezieht sich immer auf eine sogenannte Indexleistung*, die den QS-Prozess anstößt. Die Datenerfassung sowie die Berichterstattung erfolgen grundsätzlich bezogen auf ein Erfassungsjahr*, wobei das Erfassungsjahr grundsätzlich mit einem Kalenderjahr übereinstimmt. Die Prozessabläufe jedes QS-Verfahrens werden daher mit Bezug auf das Jahr dargestellt, in dem die Indexleistung stattfindet – das sogenannte Erfassungsjahr, im Folgenden als EJ 0 bezeichnet. Da die Prozesse für das EJ 0 einen Vorlauf von 2 Jahren haben, werden die Prozesse chronologisch beginnend 2 Jahre vor EJ 0 (EJ –2 bezeichnet das Jahr, das 2 Jahre vor EJ 0 beginnt) dargestellt. Die Prozesse enden (für Verfahren ohne Follow-up*-

¹ Beschluss des Plenums am 21. Juli 2016.

Erhebungen und ohne Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen*) 2 Jahre nach dem Ende von EJ 0 (EJ +2, bezeichnet das Jahr, das 2 Jahre nach EJ 0 endet). Als Startpunkt für die Darstellung wurde der Beginn der Anpassung der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer und der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Beginn von EJ –2 gewählt, da dies bei einem neuen QS-Verfahren auch der erste Prozessschritt bezogen auf das erste Erfassungsjahr ist. Der gesamte Prozess der Qualitätssicherung erstreckt sich für die meisten QS-Verfahren über einen Zeitraum von 5 Jahren, beginnend mit den Vorbereitungen für die Spezifikation* bis zur Beendigung des Strukturierten Dialogs. Bei QS-Verfahren mit Follow-up-Erhebungen dauert der Gesamtablauf länger, da hierbei innerhalb eines verfahrensindividuell festgelegten Zeitfensters weitere relevante Ereignisse dokumentiert, mit den Daten der Indexleistung zusammengeführt und berichtet werden müssen. In der ersten Version des Verfahrenshandbuchs werden die Prozesse bis zum EJ +3 beschrieben. Aufgaben und Prozesse, die nur einmalig oder bei Bedarf vom IQTIG umgesetzt werden müssen, finden sich im Teil G.

Während eines Kalenderjahres werden teilweise Prozesse gleichzeitig durchgeführt, die sich auf verschiedene Erfassungsjahre oder auf verschiedene Richtlinien beziehen. Im Interesse der Übersichtlichkeit wurde im Text darauf verzichtet, diese Überlagerungen zu erläutern.

QS-spezifische Fachbegriffe werden im Glossar erläutert, sie sind bei ihrem ersten Vorkommen in einem Kapitel mit einem Stern gekennzeichnet.

Das Verfahrenshandbuch wird regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht und online veröffentlicht. Das erfolgt insbesondere bei Aktualisierungen von Richtlinien und Beschlüssen des G-BA und Änderungen von Prozessen des IQTIG im Rahmen der QS-Verfahren.

Die Erarbeitung erfolgte mit aller gebotenen Sorgfalt auf der Grundlage des jeweils eingangs angegebenen Stands der maßgeblichen und in Kraft getretenen Beschlüsse des G-BA. Für Fehler im Dokument kann keine Gewähr übernommen werden. Insbesondere kurz nach Inkrafttreten neuer Beschlüsse, befindet sich das Dokument noch nicht unmittelbar auf dem aktuellen Stand. Primär verbindlich sind die jeweils gültigen Richtlinien sowie Beschlüsse des G-BA.

Für im Dokument genannte Fristen gilt grundsätzlich gemäß § 193 BGB: Fällt der letzte Tag der Frist auf einen Sonntag, einen am Erklärungs- oder Leistungsort staatlich anerkannten allgemeinen Feiertag oder einen Sonnabend, so tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste darauffolgende Werktag.

A Erfassungsjahr –2

1 [EJ –2] Konstitution von Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)

1.1 Konstitution der Bundesfachgruppen (QSKH-RL)

Die Zusammensetzung der Bundesfachgruppen* erfolgt gemäß der QSKH-RL. Die berechtigten Institutionen entsenden fachkundige Expertinnen und Experten als Mitglieder, die außerdem über Kenntnisse auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung* verfügen. Bis zu zwei Expertinnen und Experten entsenden:

- der Spaltenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) gemeinsam
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- die Bundesärztekammer (BÄK)
- der Deutsche Pflegerat (DPR)

Die Bundesärztekammer bittet die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften um Entsendung einer Ärztin oder eines Arztes.

Befristet können weitere Ärztinnen oder Ärzte oder andere Sachverständige für spezielle, z. B. methodische, Fragestellungen beratend hinzugezogen werden.

Das IQTIG behält sich vor, auf der Grundlage der „Methodischen Grundlagen“ weitere Mitglieder in die Bundesfachgruppen zu entsenden.

Auszug QSKH-RL

C. Zuständigkeiten

§ 18 Fachgruppen

(1) ¹Die mit der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen beauftragte Stelle setzt für die direkten und indirekten Verfahren Fachgruppen ein. ²Diese sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung bekannt zu geben. ³In begründeten Fällen kann der Unterausschuss diese beanstanden. ⁴In die Fachgruppen entsenden der Spaltenverband Bund der Krankenkassen und die PKV gemeinsam, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie die BÄK und der Deutsche Pflegerat (DPR) je bis zu zwei Vertreter (Ärzte bzw. Experten der Pflege); an den Sitzungen der Fachgruppe können bis zu zwei der nach § 140f Abs. 2 SGB V benannten sachverständigen Personen teilnehmen. ⁵Die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften werden von der BÄK gebeten, eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt in die jeweilige Fachgruppe zu entsenden. ⁶Die Mitglieder der Fachgruppe sollen fachkundig sein und über Kenntnisse auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung verfügen. ⁷Zeitlich befristet können weitere Ärztinnen oder Ärzte oder andere Sachverständige für spezielle, z. B. methodische Fragestellungen beratend hinzugezogen werden.

(2) Die Fachgruppen haben insbesondere folgende Aufgaben:

- Analyse des Handlungsbedarfes hinsichtlich der Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung nach § 2.
- Bewertung der Ergebnisse der Datenauswertungen und Ableitung notwendiger Maßnahmen.
- Auf Anforderung, jedoch mindestens einmal jährlich, schriftliche Berichterstattung, insbesondere über die Bewertungen der Datenauswertungen. Zum Zwecke weitergehender Erläuterungen kann ein Vertreter der Fachgruppe zu Sitzungen eingeladen werden.

(3) ¹Die Benennung der Mitglieder erfolgt für die Dauer von drei Jahren. ²Eine Wiederbenennung der berufenen Mitglieder ist nach Ablauf der drei Jahre möglich. ³Vertretungslösungen werden aus Gründen der Kontinuität grundsätzlich nicht vorgesehen.

1.2 Verfahren zur Berufung des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene (Qesü-RL), hier am Beispiel des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*

1.2.1 Einleitung

Am 1. Januar 2016 begann der Regelbetrieb des ersten einrichtungs- und sektorenübergreifenden QS-Verfahren* nach Qesü-RL *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*. Hierzu ist auf Bundesebene ein Expertengremium* nach den Regeln dieser Richtlinie zu berufen. Dem IQTIG obliegt die Auswahl und Berufung der Mitglieder, wofür es ein kriteriengebundenes Bewerbungsverfahren durchführen wird. Dabei hat das IQTIG neben den allgemeinen Regelungen der Qesü-RL die themenspezifischen Bestimmungen des G-BA* bei der Zusammensetzung des Expertengremiums zu beachten. Im Folgenden wird das Verfahren beschrieben, mit dem dies umgesetzt werden soll.

Zunächst werden die Ziele einer Einbindung von Expertinnen und Experten und der rechtliche Hintergrund hierfür dargestellt, danach werden die Kriterien für die Auswahl der Expertinnen und Experten beschrieben. Diese Kriterien beziehen sich im Wesentlichen auf die fachliche Eignung (Einschlusskriterien), aber auch auf Gründe, die eine Beteiligung von Expertinnen und Experten an den Expertengremien ausschließen (Ausschlusskriterien, beispielsweise Interessenkonflikte) sowie Anforderungskriterien, die für die Mitwirkung essenziell sind (Vertraulichkeit, zeitliche Verfügbarkeit).

Anschließend werden der Ablauf und die Modalitäten der Auswahl und Berufung von Mitgliedern des Sektorenübergreifenden Expertengremiums *QS PCI* auf Bundesebene beschrieben.

1.2.2 Ziele der Einbindung von Expertinnen und Experten

Die Einbindung von Expertinnen und Experten in die Arbeit des IQTIG in sektorenübergreifenden Verfahren hat im Sinne einer fachlichen Begleitung folgende Ziele:

- Einbeziehung von fachlichem Fakten- und Erfahrungswissen aus dem Bereich der ambulanten und stationären Krankenversorgung.

- Einbeziehung von methodischer Expertise für die Entwicklung, Verfahrenspflege* und Verfahrensweiterentwicklung.
- Berücksichtigung von unterschiedlichen Perspektiven (Stakeholdern) im Verfahren. An erster Stelle stehen hier die Patientinnen und Patienten, aber auch die Versorgenden, die Kostenträger und die QS-Partner auf Landesebene.

1.2.3 Rechtliche Grundlagen

Der G-BA hat im allgemeinen Teil der Qesü-RL festgelegt, dass das IQTIG für die QS-Verfahren nach dieser Richtlinie auf Bundesebene Sektorenübergreifende Expertengremien einrichten soll (§ 26 Qesü-RL). Für das erste dieser Verfahren, *QS PCI*, hat der G-BA die Zusammensetzung und die Qualifikation der Fachexpertinnen und -experten auf Landesebene in seiner themenspezifischen Bestimmung konkretisiert (§ 14 Abs. 3 Teil 2, Verfahren 1 (*QS PCI*) Qesü-RL) und empfohlen, das sektorenübergreifende Expertengremium auf Bundesebene (§ 15 Teil 2, Verfahren 1 (*QS PCI*) Qesü-RL) an der Zusammensetzung auf Landesebene ((§ 14 Teil 2, Verfahren 1 (*QS PCI*) Qesü-RL) zu orientieren.

1.2.4 Auswahlkriterien für Expertinnen und Experten

Einschlusskriterien: Formale und fachliche Eignung der Mitglieder der Expertengremien

Medizinische Fachexpertinnen und -experten

Die vorgeschlagenen Fachexpertinnen und -experten müssen nachweislich über die für das jeweilige QS-Verfahren relevante klinisch-praktische Erfahrung verfügen. Die fachliche Expertise ist dabei eine notwendige Voraussetzung für die Begleitung des Verfahrens aus wissenschaftlich-fachlicher Sicht einerseits und aus Sicht der Versorgungspraxis andererseits.

Themenspezifisch sollen in *QS PCI* für die medizinische Expertise folgende Berufsgruppen berücksichtigt werden:

- Fachärztinnen und -ärzte mit praktischer Erfahrung im Versorgungsbereich „Perkutane Koronarintervention/Koronarangiographie“
- Fachärztinnen und -ärzte für Herzchirurgie
- Assistenzpersonal aus Herzkatheter-Laboren

Angesichts des sich schnell entwickelnden medizinischen Wissens ist das IQTIG darauf angewiesen, sich von Expertinnen und Experten beraten zu lassen, deren Wissen und Erfahrungen möglichst aktuell sind. Daher sollen die zu berufenden Fachexpertinnen und -experten die letzten drei Jahre vor ihrem Mitwirken im Expertengremium im entsprechenden Versorgungsbereich praktisch tätig gewesen sein. Weiterhin sollen sie im Rahmen ihrer Tätigkeit in die Verantwortung für die Qualitätssicherung und das interne Qualitätsmanagement der Einrichtung eingebunden sein, in der sie fachlich tätig sind. Expertinnen und Experten, die während ihrer Mitgliedschaft im Expertengremium in den Ruhestand wechseln, können bis zu zwei Jahren nach ihrem Ausscheiden aus dem aktiven Berufsleben als Vollmitglieder mitwirken.

Im Interesse von fokussierten Beratungen der Qualitätssicherung und -förderung nach §§ 136 ff. SGB V sind Grundkenntnisse der Qualitätssicherung und des internen Qualitätsmanagements von Vorteil.

Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie Vertreterinnen und Vertreter des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)

Von den Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie den Vertreterinnen und Vertretern des MDK werden nur einschlägige fachliche Grundkenntnisse bzw. Erfahrungen erwartet. Dies ist sachgerecht, da die Vertreterinnen und Vertreter dieser Gruppen Aspekte in die Beratungen einbringen sollen, die die wissenschaftlich-fachliche Ebene ergänzen.

Ausschlusskriterien

Interessenkonflikte

Damit eine unabhängige Beratung des IQTIG für die externe sektorenübergreifende Qualitätssicherung gewährleistet werden kann, müssen Interessenkonflikte von Expertinnen und Experten, die zu einer unsachgemäßen Verzerrung der Beratungsleistung bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren* und bei der Gestaltung von QS-Verfahren führen könnten, transparent gemacht und möglichst ausgeschlossen werden.

Interessenkonflikte können professionelles Urteilsvermögen oder Handeln durch sekundäre Interessen unangemessen beeinflussen. Das primäre Interesse entspricht bei Gesundheitsberufen der Aufgabe und dem eigenen ethischen Anspruch dieser Berufe, die Patientinnen und Patienten bestmöglich zu behandeln. Sekundäre Interessen können materieller und nicht materieller Natur sein, wobei die Kategorien nicht trennscharf sind und sich häufig gegenseitig bedingen. Materielle Interessenkonflikte entstehen z. B. durch Vergütungsanreize in Dienstverträgen. Ein nicht materieller Interessenkonflikt liegt vor, wenn eine Person mit Expertise bereits eine berufliche Position oder ein Amt innehat, das diese zum Vertreten spezifischer Interessen verpflichtet. Ein Amt zur Vertretung von Patienteninteressen ist davon ausgenommen, da diese Interessen ja auch im Expertengremium zu vertreten sind. Zu den immateriellen Interessenkonflikten kann beispielsweise auch das Streben nach öffentlichem Ansehen, Einfluss und beruflichem Rang führen. Interessenkonflikte sind alltäglich und unvermeidlich. Sie erhöhen das Risiko für ein verzerrtes Urteil und können eine Fachexpertin/ einen Fachexperten beeinflussen, ohne dass sie oder er es bemerkt.

Ein wesentlicher Aspekt des Umgangs mit Interessenkonflikten ist die Transparenz für die Öffentlichkeit. Daher müssen Fachexpertinnen und -experten bereit sein, ihre Interessenkonflikte im Vorfeld einer Berufung durch das IQTIG offenzulegen.

Vor diesem Hintergrund bestehen zwei alternative Möglichkeiten des Umgangs mit bekannten Interessenkonflikten:

- die volle Mitwirkung bei Interessenkonflikten, die als zu gering empfunden werden, als dass sie relevante Auswirkungen auf die Beratungsleistung insgesamt haben könnten, oder
- der Ausschluss von der Mitwirkung bei erheblichen Interessenkonflikten.

Weitere Gründe, Mitteilung bei Änderung der Gegebenheiten

Weiterhin hat eine bewerbende Person zu versichern, dass zusätzlich keine anderen Gründe vorliegen, die der Fachlichkeit oder dem Ansehen des Verfahrens entgegenstehen könnten. Ändert sich nach Berufung die Situation eines Mitglieds des Expertengremiums so, dass ein neuer oder verstärkter Interessenkonflikt angenommen werden kann oder dass ein anderer relevanter Grund eintritt, so muss diese Änderung dem IQTIG gegenüber unverzüglich, spätestens bei der nächsten Beratungsleistung angezeigt werden. Die Verheimlichung eines solchen Umstands kann vom IQTIG als alleiniger Grund zum Anlass genommen werden, um eine Expertin / einen Experten von der weiteren Mitwirkung fristlos auszuschließen.

Anforderungskriterien

Vertraulichkeit

Die sich bewerbenden Expertinnen und Experten müssen sich zur strikten Wahrung der Vertraulichkeit von Unterlagen und Diskussionsinhalten verpflichten.

Zeitliche Verfügbarkeit

Die sich bewerbenden Expertinnen und Experten müssen im Vorfeld schriftlich bestätigen, dass sie zeitlich in der Lage sind, die Teilnahme an den Sitzungen sowie deren Vor- und Nachbereitung zu gewährleisten. Bei abhängig beschäftigten Personen ist eine Bestätigung des Arbeitgebers beizufügen, in der erklärt wird, dass der Arbeitgeber die Wahrnehmung dieses Amtes unterstützt und der Mitarbeiterin / dem Mitarbeiter die Teilnahme an den Sitzungen des sektorenübergreifenden Expertengremiums ermöglichen wird. Dieses Kriterium ist zur Aufrechterhaltung einer konstanten Sitzungsbeteiligung insbesondere unter Einbeziehung von beruflich tätigen Mitgliedern notwendig.

1.2.5 Bestellung der Expertengremien

Um Vielfalt und Ausgewogenheit bei den Expertenmeinungen hinreichend zu berücksichtigen, wird das IQTIG den Partnern in der Selbstverwaltung die Möglichkeit geben, Expertinnen und Experten für eine Bewerbung als Mitglieder der Expertengremien beim IQTIG zu gewinnen. Angefragt werden sollen insbesondere:

- GKV-Spitzenverband
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Bundesärztekammer (ggf. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bei arzneimittelrelevanten Themen)
- wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften
- Deutscher Pflegerat
- Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)

Je nach Themengebiet wird das IQTIG auch weitere Institutionen (beispielweise Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) hinzuziehen. Darüber hinaus sind auch direkte Bewerbungen als Expertin oder Experte an das IQTIG möglich.

Eine Bewerbung erfolgt unter Übermittlung folgender Unterlagen:

- Motivationsschreiben
- aussagekräftiger Lebenslauf, aus dem die notwendigen Fachkenntnisse, die besondere Expertise sowie die vorhandenen Erfahrungen in den Bereichen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement hervorgehen
- Offenlegung von Interessenkonflikten
- Verpflichtung zur Wahrung der Vertraulichkeit
- Zusicherung einer regelmäßigen Beteiligung an den Sitzungen des Expertengremiums; im Falle eines Angestelltenverhältnisses Vorlage der Zustimmungserklärung des Arbeitgebers
- Einwilligung, dass Interessenkonflikte bei Berufung öffentlich genannt werden

Das IQTIG wird die eingegangenen Bewerbungen sorgfältig prüfen und angemessen berücksichtigen. Bei der Zusammenstellung des Expertengremiums orientiert sich das IQTIG auch an der Zusammensetzung der Fachkommissionen auf Landesebene. Es wird auf ein ausgeglichenes Geschlechterverhältnis hinwirken.

Das IQTIG entscheidet über die Mitglieder des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene in der Regel innerhalb von acht Wochen nach dem Ende der Bewerbungsfrist und beruft mindestens acht Mitglieder für das Expertengremium.

Auf Vorschlag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V bestimmt das IQTIG Patientenvertreterinnen und -vertreter.

Zur Unterstützung der Multidisziplinarität der fachlichen Beratung und für spezielle Fragestellungen kann das IQTIG weitere Fachexpertinnen und -experten (gegebenenfalls für einen begrenzten Zeitraum) hinzuziehen. Hierbei gelten grundsätzlich die gleichen allgemeinen Kriterien, die als Mindestanforderungen an Expertinnen und Experten formuliert sind.

1.2.6 Dauer der Berufung

Die Amtszeit beträgt in der Regel zwei Jahre, sofern keine spezifischen Sachgründe dagegensprechen. Jedes Mitglied kann fristlos durch schriftliche Nachricht seine Mitarbeit im Expertengremium beenden. Das IQTIG hat bei Nichterfüllung eines erforderlichen Kriteriums oder bei Verschweigen solcher Sachverhalte das Recht, die Berufung schriftlich fristlos zu widerrufen. Darüber hinaus kann eine Berufung widerrufen werden, wenn ein Mitglied des Expertengremiums an einem Großteil der Sitzungen nicht teilnimmt oder aus einem wichtigen Grund eine weitere Zusammenarbeit nicht mehr sinnvoll erscheint.

Gegen diesen Widerruf kann ohne aufschiebende Wirkung beim Wissenschaftlichen Beirat des IQTIG Einspruch erhoben werden, der eine Fortsetzung der Berufung mit Zweidrittelmehrheit beschließen kann. Eine Beschwerdeführung wegen Nichtberufung im Bewerbungsverfahren oder wegen nicht gewährter Verlängerung nach einer Regierungszeit ist nicht möglich.

Mehrere Amtszeiten sind möglich, sofern die erforderlichen Kriterien erfüllt werden. Scheidet ein Mitglied vor dem Ende einer Amtsperiode aus, kann das IQTIG eine Nachfolgerin / einen Nachfolger berufen.

1.2.7 Assoziierte Mitglieder

Für einzelne Fragestellungen können zusätzlich auch solche Personen zeitweise oder dauerhaft vom IQTIG beratend hinzugezogen werden, die die oben genannten Einschlusskriterien nicht in vollem Umfang erfüllen. Dies können z. B. Assistenzärztinnen und -ärzte, medizinische Dokumentarinnen und Dokumentare und andere Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsversorgung sein, aber auch Expertinnen und Experten, die sich im Ruhestand noch aktiv an der Qualitätssicherung ihres Fachgebiets beteiligen.

Alle Ausschlusskriterien gelten in vollem Umfang auch für die assoziierten Mitglieder eines Expertengremiums auf Bundesebene.

Die Berufung der assoziierten Mitglieder und die Festlegung der Dauer der Berufung erfolgt durch das IQTIG. Die Gründe für die Berufung der Expertinnen und Experten macht das IQTIG in geeigneter Form transparent. Eine Beendigung der Beteiligung am Expertengremium kann sowohl durch die assoziierten Mitglieder als auch durch das IQTIG in Schriftform ohne Frist und ohne Angabe von Gründen erfolgen. Ein Widerspruchsrecht dagegen besteht für keine Seite.

1.2.8 Arbeitsgrundsätze für Expertengremien auf Bundesebene

Die Expertengremien auf Bundesebene bringen ihre fachliche Expertise in die Beratungen zur Interpretation der Ergebnisse der Qualitätssicherung und zur Weiterentwicklung, Überarbeitung und Pflege der QS-Verfahren ein.

Für die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen* auf Landesebene sind hingegen die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften zuständig.

Die Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene sind nicht öffentlich. Die beratenen Inhalte und Materialien sind streng vertraulich. Alle Beratungsergebnisse haben empfehlenden Charakter für das IQTIG. Die entsprechenden Entscheidungen werden vom IQTIG unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen getroffen. Die Sitzungstermine werden frühzeitig im Einvernehmen mit den Mitgliedern des Expertengremiums vereinbart, können aber auch vom IQTIG vorgegeben werden, wenn besondere Gründe dies erforderlich machen. Einladungen und Beratungsunterlagen werden in der Regel spätestens zehn Tage vor dem Sitzungstermin versendet.

Die Mitarbeit im Expertengremium erfolgt ehrenamtlich. Für die Fachexpertinnen und -experten sowie die Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie für ggf. vom IQTIG zusätzlich benannte Fachexpertinnen und -experten werden Reisekosten sowie Übernachtungskosten bei mehrtägigen Sitzungen auf Antrag erstattet.

Da es sich um namentlich benannte Expertinnen und Experten handelt, ist eine Vertretung nur möglich, wenn dies für den Fortgang der Verfahrensentwicklung erforderlich ist (z. B. Präsentation von Materialien durch eine Vertreterin / einen Vertreter, wenn die Person mit Expertise kurzfristig verhindert ist).

Weitere Regelungen zur Arbeit der Expertengremien behält sich das IQTIG vor.

Auszug Qesü-RL**Teil 1: Rahmenbestimmungen****Abschnitt G: Sonstiges****§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene**

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

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

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

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

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

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 14 Fachkommissionen, Abs. 3**

(3) ¹Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind mindestens je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser in gleicher Zahl sowie eine Vertreterin oder Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Internistin/Internist. ²Jeweils mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser sowie die Vertreterin oder der Vertreter der

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

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

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

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

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 14 Fachkommissionen, Abs. 3

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

- stationär operierende Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten
- ambulant operierende Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten (Krankenhaus/Vertragsarzt/MVZ)
- Hygieniker und Hygienefachkraft aus dem Krankenhausbereich
- Hygieniker oder Hygienefachkraft aus dem vertragsärztlichen Bereich
- Pflegekraft aus dem OP-Bereich des Krankenhauses
- Kodierexperte für operative Fachgebiete
- fachärztlicher Vertreter der Krankenkassen aus einem der in § 1 Absatz 2 genannten Fachgebiete

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

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

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

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

2 [EJ –2] Inhaltliche Erarbeitung bzw. Überarbeitung der QS-Erfassungsinstrumente mit den Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü)

Ab Herbst des EJ –2 werden unter Einbezug der Expertengruppen auf Bundesebene die Fragebogenitems der QS-Dokumentationsbögen entwickelt oder (falls notwendig) überarbeitet. Ebenfalls erfolgen notwendige Anpassungen bezüglich der anzufordernden Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen* oder den Abrechnungsdaten von Leistungserbringern*. Gründe dafür sind in erster Linie inhaltliche Änderungen am jeweiligen QS-Verfahren* durch neue oder veränderte Indikatoren.

Die Anforderungen finden nach Abstimmung hinsichtlich der technischen Umsetzbarkeit Eingang in die Empfehlungen zu den Spezifikationen.

Da für die Spezifikationen* eine jährliche Überprüfung und ggf. Anpassung erforderlich ist, unterliegen diese ähnlichen Beratungszyklen und werden daher an dieser Stelle gemeinsam beschrieben. Empfehlungen zu Anpassungen von Spezifikationen können u. a. das Einführen oder Streichen von Datenfeldern für die Indikatorberechnung oder Optimierungen der Operationalisierung von Datenfeldern sein. Diskutiert werden die Anpassungsvorschläge im Herbst EJ –2 in den Sitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene. Dieser Zeitraum wurde gewählt, da das IQTIG die Empfehlungen für die jeweiligen Spezifikationen, z. B. für die QS-Basispezifikation für Leistungserbringer für das Jahr EJ 0, bereits Anfang EJ –1 an den G-BA* übermittelt.

3 [EJ –2 bis EJ –1] Empfehlungen zu Spezifikationen für Erfassungsinstrumente (QSKH-RL/Qesü-RL)

Eine Spezifikation* für ein Erfassungsinstrument ist die Gesamtheit aller Vorgaben zur Datenerhebung und -übermittlung bezogen auf ein Erfassungsjahr. Ziel von Spezifikationen ist eine identische Umsetzung der Vorgaben des IQTIG bei der Erfassung, Verarbeitung und Weiterleitung von Daten durch alle am Verfahren Beteiligten.

Die Spezifikation besteht aus Dateien für die technische Umsetzung, Softwareprodukten, die bei den Verfahrensteilnehmern zum Einsatz kommen, und Dokumenten zur Erläuterung der Umsetzung. Die Zusammensetzung kann in Abhängigkeit von der Spezifikation unterschiedlich sein.

Die wesentlichen Spezifikationskomponenten sind:

- eine MS-Access-Datenbank für die Auslösekriterien
- Anwenderinformationen zu Auslösekriterien
- eine MS-Access-Datenbank mit erfassungs- bzw. exportrelevanten Definitionen (hierzu zählt u. a. die sogenannte Risikostatistik* im QS-Verfahren* *Pflege: Dekubitusprophylaxe*)
- Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise (nur für die QS-Basispezifikation)
- Vorlagen für Dokumente im Datenfluss*, z. B. Sollstatistikformulare
- Software:
 - Datenprüfprogramm und XML-Schemata
 - Verschlüsselungs- und Komprimierungssoftware
 - Pseudonymisierungssoftware
- technische Dokumentationen mit detaillierten Erläuterungen zu Prozessen und Komponenten

Es können aktuell folgende Arten von Spezifikationen unterschieden werden:

- QS-Basispezifikation für Leistungserbringer und Verfahrensteilnehmer (fallbezogene QS-Dokumentation)
- Spezifikation zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (nur QS WI)
- Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen (patienten- und fallbezogene Erhebung von Daten)

Das IQTIG schlägt in den „Empfehlungen zur Spezifikation“ jährlich Änderungen an den Spezifikationen für Erfassungsinstrumente vor. Der G-BA* beschließt auf dieser Grundlage die Erforderlichkeit der Daten (Übersicht über die Exportfelder 1 und ihre Verwendungszwecke) als Anlage der QSKH-RL und die finalen Versionen der Spezifikationen in einem gesonderten Beschluss. Für die Erstellung der Empfehlungen werden von extern eingebrachte (z. B. von den Leistungserbringern* oder den auf Landesebene beauftragte Stellen) sowie mit Expertengruppen auf

Bundesebene erarbeitete Änderungsvorschläge geprüft. Weiterhin werden IQTIG-interne Änderungsvorschläge, z. B. Harmonisierungen von QS-Verfahren oder Anpassungen in Bezug auf Erhebung, Export oder Weiterleitung der Daten, unter Einbindung von weiteren Expertinnen und Experten berücksichtigt. Aus diesem Grund finden regelmäßige Treffen mit insbesondere folgenden Verfahrensteilnehmern statt:

- auf Landesebene beauftragte Stellen, Kassenärztliche Vereinigung, Landeskrankenhausegesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Krankenkassen und ggf. weitere beteiligte Organisationen
- Softwareanbieter
- Datenannahmestellen*
- Vertrauensstelle*

Von Herbst bis Dezember EJ –2 werden sowohl verfahrensspezifisch als auch verfahrensübergreifend Spezifikationsempfehlungen durch das IQTIG festgelegt. Hierbei werden die Exportfelder nach ihrem Verwendungszweck beurteilt und in Bezug auf ihre Nutzung zur Fallidentifikation, Indikatorberechnung, Basisauswertung und in Bezug auf technische und anwendungsbezogene Gründe geprüft. Bis spätestens Mitte Januar EJ –1 erfolgt die Abgabe der „Empfehlungen zur Spezifikation“ beim G-BA in Form von Erläuterungen, Dokumenten (dazu gehören Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen zum QS-Filter und die Meldung zur methodischen Sollstatistik) sowie der Übersicht über die Exportfelder 1 und ihre Verwendungszwecke (Tabellen zur Erforderlichkeit der Daten). Anschließend werden die Empfehlungen in den zuständigen Arbeitsgruppen des G-BA vorgestellt und diskutiert. Die Abgabe der Dokumente beim G-BA erfolgt nach dieser Abstimmung. Grund für den frühen Abgabetermin ist, dass nur so vor dem Beschluss der Richtlinie und der Spezifikation im Sommer EJ –1 Beratungen zu den vom IQTIG gemachten Empfehlungen einschließlich datenschutzrechtlicher Prüfungen erfolgen können. Erst nach den Beschlüssen können die Spezifikationen durch das IQTIG veröffentlicht werden.

Parallel zu den Beratungen im G-BA und der Datenschutzprüfung beginnen aus zeitlichen Gründen die Vorbereitungen zur technischen Umsetzung, die aber noch unter Vorbehalt des entsprechenden G-BA-Beschlusses stehen. Beschlossene Änderungen werden in die Spezifikationen eingearbeitet. Die Erstellung von weiteren Spezifikationskomponenten, beispielsweise der XML-Schemata sowie des Datenprüfprogramms, sind ebenfalls Prozesse der Spezifikationserstellung.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 4 Einbezogene Leistungen, Abs. 1

(1) ¹Zur Sicherung der Qualität von Krankenhausleistungen sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser verpflichtet, definierte Leistungsbereiche gemäß den Anlagen 1 bis 3 zu dokumentieren. ²Dabei hat die Dokumentation bei nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag standortbezogen zu erfolgen. ³Die Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen steht als Auslöser (Ein- und/oder Ausschlusskriterien sowie die dazu gehörigen Spezifikationen, die auch die

EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und zur Risikostatistik enthalten) zur Verfügung und wird durch den G-BA beschlossen.⁴ Die einbezogenen Leistungen werden regelmäßig überprüft und fortgeschrieben.⁵ Sie werden in der jeweils geltenden Fassung durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) auf seiner Homepage im Internet öffentlich bekanntgemacht.

Anhang zu Anlage 1: Erforderlichkeit der Daten (Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke)

Anlage 3 Verfahren mit Follow-up

§ 4 Aufgaben im Krankenhaus, Abs. 1-3

(1) Die Krankenhäuser erfassen standortbezogen für alle Patientinnen und Patienten die nach der Richtlinie (Anlage 1) erforderlichen Daten der Leistungsbereiche nach § 1.

(2) Zur Ermöglichung der Zusammenführung von Einzelereignissen zu verschiedenen Zeitpunkten für die Follow-up-Auswertung erfassen die Krankenhäuser zusätzlich für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten als patientenidentifizierendes Datum die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 zu erfassenden Daten sind Bestandteil der jeweils im Juni des Vorjahres zu veröffentlichten Spezifikation zur Dokumentation, die auch die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung enthält.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses, Abs. 2 Sätze 4-5

(2) 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.⁵ Dies sind insbesondere die KBV, die KZBV, die DKG, der GKV-SV, die PKV, die LAGen und Anbieter von Praxis und Krankenhaussoftware.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten, Abs. 1-2

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

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

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

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGBV, 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

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

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten, Abs. 1-2

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

- den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und
- den Krankenkassen.

²Die jeweiligen Daten sind der **Anlage II** Buchstabe **a** bis **e** zu entnehmen. ³Die Daten gemäß Anlage II Buchstabe **b** und **c** beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. ⁴Die Daten gemäß Anlage II Buchstabe **a**, **d** und **e** beinhalten keine patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. ⁵Die Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2017.

⁶Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2017.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. 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.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015

ESQS weitere Aufgaben

Erarbeitung von Empfehlungen zur Spezifikation unter Berücksichtigung sämtlicher, abgenommener Weiterentwicklungs- und Abschlussberichte (Basisdokumentation und allgemeine Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen, QS-Filter, QS-Dokumentation, Datenübermittlung, Datenannahme, Prüfroutinen, etc.): Spätestens Mitte Januar für Folgejahr (AG)

B Erfassungsjahr –1

4 [EJ –1] Veröffentlichung der Spezifikationen für Erfassungsinstrumente (QSKH-RL/Qesü-RL)

4.1 Beschluss zur QS-Basis spezifikation zu QS-Verfahren (QSKH-RL)

Nach Abschluss seiner fachlichen Beratungen und der datenschutzrechtlichen Prüfung fasst der G-BA* – regelmäßig im Juni EJ –1 – den „Beschluss zur Änderung der Spezifikation zur Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“. Der Beschluss bezieht sich auf die QS-Basis spezifikation.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 4 Einbezogene Leistungen, Abs. 1 Sätze 3-5

(1) ³Die Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen steht als Auslöser (Ein- und/ oder Ausschlusskriterien sowie die dazu gehörigen Spezifikationen, die auch die EDV- technischen Vorgaben zur Datenprüfung und zur Risikostatistik enthalten) zur Verfügung und wird durch den G-BA beschlossen. ⁴Die einbezogenen Leistungen werden regelmäßig überprüft und fortgeschrieben. ⁵Sie werden in der jeweils geltenden Fassung durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) auf seiner Homepage im Internet öffentlich bekanntgemacht.

4.2 Beschluss zur sektorenübergreifenden Spezifikation (Qesü-RL)

Nach Abschluss seiner fachlichen Beratungen und der datenschutzrechtlichen Prüfung fasst der G-BA – regelmäßig im Juni EJ –1 – den „Beschluss zur sektorenübergreifenden Spezifikation zur Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“.

Dieser Beschluss kann sich auf verschiedene Spezifikationen* beziehen, z. B. die QS-Basis spezifikation für Leistungserbringer und die Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Auszug Qesü-RL

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses, Abs. 2 Sätze 1-3

(2) ¹ Der G-BA legt in den themenspezifischen Bestimmungen jeweils die erforderlichen Da- ten fest. ² Er gibt die Softwarespezifikationen für die Erfassung der Daten nach § 14 vor.

³Dabei kann er sich der Institution nach § 137a SGB V oder einer anderen Stelle auf Bundes- ebene bedienen.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten, Abs. 2**

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. 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 GBA beschlossen werden. ⁴Sie werden in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten, Abs. 2**

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. 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 GBA beschlossen werden. ⁴Sie werden in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

4.3 Veröffentlichung der Spezifikationen (QSKH-RL/Qesü-RL)

Der G-BA strebt die Beschlussfassung zur Änderung der Spezifikationen regelmäßig im Juni EJ –1 an. Nach dem Beschluss veröffentlicht das IQTIG die Spezifikationen auf seiner Website www.iqtig.org.

Bis zum Jahresende EJ –1 ist erfahrungsgemäß z. B. aufgrund der Änderungen der Klassifikationen ICD und OPS die Veröffentlichung weiterer Versionen notwendig (siehe Kapitel 6).

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2017 zur Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäuser

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Anpassung der sektorenübergreifenden Spezifikation für das Erfassungsjahr 2017 gemäß Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

5 [EJ –1] Prospektive Entwicklung der vorläufigen Auswertungsinformationen mit den Sektoren-übergreifenden Expertengremien auf Bundes-ebene (Qesü-RL)

Die im Rahmen der Qualitätssicherung* erhobenen Daten werden nach einheitlichen Regeln ausgewertet. Dem G-BA* vorgelegt werden:

- Rechenregeln* für Indikatoren
- Referenzbereiche*

Außerdem werden Hintergrundinformationen und ggf. Erläuterungen zu Indikatoren entwickelt und empfohlen.

Diese bundesweit einheitlichen Auswertungsinformationen für die QS-Verfahren* nach Qesü-RL werden prospektiv, d. h. vor Beginn der im EJ 0 stattfindenden Datenerhebung, vom IQTIG vorgeschlagen sowie vom G-BA beschlossen und veröffentlicht. Für alle QS-Verfahren werden für die Erstellung bzw. Anpassung dieser Auswertungsinformationen und die inhaltliche Prüfung Fachexpertinnen und -experten einbezogen: Die jeweiligen Sitzungen dieser Sektorenübergreifenden Expertengremien* auf Bundesebene sind bis Mitte September EJ –1 geplant.

In diesen Sitzungen werden Neuentwicklungen, Anpassungen oder Streichungen von Qualitätsindikatoren* (einschließlich ihrer Referenzbereiche) und von Kennzahlen beraten. Die abgestimmten Auswertungsinformationen werden in der QIDB gespeichert. Das IQTIG fasst die Empfehlungen für die vorläufigen Rechenregeln und Referenzbereiche der Indikatoren zur Auswertung des EJ 0 zusammen und legt sie spätestens am 30. September EJ –1 dem G-BA vor. Die Beratung der prospektiven Auswertungsinformationen und der Beschluss sowie die Veröffentlichung der prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche durch den G-BA erfolgen bis zum 31. Dezember EJ –1.

Auszug Qesü-RL

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche, Abs. 2 Sätze 1-2

(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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen§ 8****Rechenregeln und Referenzbereiche, Abs. 2 Satz 1**

(2) ¹Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese.

6 [EJ –1] Versionierung und Aktualisierung der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer (QSKH-RL/Qesü-RL)

Im Herbst werden weitere Versionen der Spezifikation*, sogenannte Releases, veröffentlicht. In diesen werden berücksichtigt:

- notwendige Korrekturen, z. B. aufgrund von Rückmeldungen der Softwareanbieter
- Aktualisierungen der ICD- und OPS-Kodes (Anpassung von ICD- und OPS-Kodes entsprechend der Kodeaktualisierungen des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI) sowie ggf. Aktualisierungen des EBM.

Die Zeitpunkte der Releases richten sich nach der jeweils aktuellen Releaseplanung. Diese wird als Teil der technischen Dokumentationen auf der Website www.iqtig.org veröffentlicht. Softwarehersteller und Leistungserbringer* werden über neue Releases jeweils zeitnah informiert.

Die Spezifikationen erlangen ab dem 1. Januar EJ 0 Gültigkeit, die Leistungserbringer sind verpflichtet, Softwareprodukte einzusetzen, die den Spezifikationen gemäß dem Beschluss des G-BA* entsprechen.

C Erfassungsjahr 0

7 [EJ 0] Datenflüsse zum IQTIG und Beginn der Datenannahme (QSKH-RL/Qesü-RL)

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung* werden aktuell von Leistungserbringern* und Krankenkassen Daten erhoben. Diese Daten werden auf unterschiedlichen Übertragungswegen zwischen den einzelnen am Datenfluss* beteiligten Institutionen an das IQTIG übermittelt. Diese Datenflüsse werden im Folgenden beschrieben.²

7.1 Datensätze und Datenflüsse nach QSKH-RL

Im Rahmen der QSKH-RL unterscheiden sich die Datenflüsse³ insbesondere danach, ob in dem betreffenden QS-Verfahren* PID* erhoben werden oder nicht (Abbildung 4). PID werden im Rahmen der QS-Verfahren nach QSKH-RL erhoben, um mehrere auf eine Patientin / einen Patienten bezogene Datensätze* für Follow-up-Auswertungen* zusammenzuführen (z. B. der Wechsel einer Hüftendoprothese innerhalb eines festgelegten Zeitraums nach der Erstimplantation). In QS-Verfahren, in denen PID erhoben werden, sind die Datenschutzanforderungen höher und der Datenfluss ist aufgrund dessen komplexer als in QS-Verfahren, in denen keine PID erhoben werden. Das gilt auch für die Datensätze der Fälle aus diesen Verfahren, die nicht in der GKV versicherte Patientinnen und Patienten betreffen und die daher keine PID enthalten.

Bei den beteiligten Leistungserbringern wird pro dokumentationspflichtigem Fall ein sogenannter QS-Exportdatensatz erstellt. Jeder von den Leistungserbringern erstellte QS-Exportdatensatz enthält drei Datenarten:

- leistungserbringeridentifizierende Daten
- Qualitätssicherungsdaten* (einschließlich einer eindeutigen Identifikationsnummer des Krankenhauses und Vorgangsnummern aus der QS-Software)
- administrative Daten*

In den aktuell drei (ausschließlich indirekten) QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*, *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung*, in denen PID genutzt werden, sind PID als zusätzliche Datenart enthalten. Es handelt sich dabei um die lebenslang gültige Versichertennummer.⁴ PID sind in diesen Verfahren nicht in sämtlichen Exportdatensätzen enthalten, sondern nur in denjenigen der in der GKV versicherten Patientinnen und Patienten. In

² Die Datenflüsse werden – in Abweichung vom grundsätzlichen Vorgehen in diesem Verfahrenshandbuch – bezogen auf alle Teilnehmer beschrieben, um die Zusammenhänge transparent und verständlicher zu machen.

³ In Anlage 1 QSKH-RL findet sich eine grafische Darstellung der Datenflüsse.

⁴ Es gibt derzeit keine Rechtsgrundlage, um PID von Patientinnen und Patienten zu erheben, die nicht in der GKV versichert sind.

Datensätzen zu Fällen von nicht in der GKV versicherte Patientinnen und Patienten sind aus datenschutzrechtlichen Gründen dagegen keine PID enthalten. Da Datensätze mit und ohne PID in einer gemeinsamen Exportdatei übermittelt werden, gibt es keine separaten Datenlieferungen.

Die QS-Datensätze werden zwischen den am Datenfluss beteiligten Stellen in einem verschlüsselten Container übertragen. Dieser Container ist symmetrisch mittels des AES-256-Algorithmus verschlüsselt und schützt die sensiblen Daten vor unberechtigtem Zugriff bei der Übertragung im unsicheren Internet. Weiterhin werden Teile der QS-Datensätze mittels XML-Verschlüsselung asymmetrisch verschlüsselt, um diese ausschließlich den berechtigten Stellen zugänglich zu machen. Als Beispiel soll an dieser Stelle die eGK-Versichertennummer der Patientinnen und Patienten dienen. Diese wird beim Leistungserbringer mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle* verschlüsselt. Die DAS auf Landesebene hat hierdurch bei der Verarbeitung der Daten keine Möglichkeit, die eGK-Versichertennummer einzusehen. Erst die Vertrauensstelle, die im Datenfluss nach der DAS auf Landesebene angesiedelt ist, kann die eGK-Versichertennummer mit ihrem privaten Schlüssel entschlüsseln und verarbeiten.

Welche Datenarten wie verschlüsselt werden sowie der genaue Datenfluss ist abhängig davon, ob in einem QS-Verfahren PID genutzt werden oder nicht. Im Rahmen der QSKH-RL werden nur für die aktuell drei Verfahren mit datengestütztem Follow-up PID genutzt. In Verfahren nach Qesü-RL werden immer PID genutzt.

7.1.1 Datenfluss für QS-Verfahren, in denen keine PID genutzt werden (QSKH-RL)

Die QS-Exportdatensätze werden von den Krankenhäusern erstellt und an die jeweils zuständigen Datenannahmestellen* auf Landesebene für indirekte Verfahren bzw. an das IQTIG bei direkten Verfahren übermittelt. Datenannahmestellen sind bei indirekten Verfahren die jeweilige auf Landesebene beauftragte Stelle bzw. die Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) selbst oder durch diese beauftragte Stellen. Bei direkten Verfahren übernimmt das IQTIG diese Funktion. Die Datenannahmestellen haben folgende Aufgaben:

- Sie prüfen mithilfe des vom IQTIG zur Verfügung gestellten Datenprüfprogramms die eingegangenen Datensätze auf Vollständigkeit und Plausibilität.
- Sie ersetzen die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit einem Pseudonym, das daraufhin nur die Datenannahmestelle dem jeweiligen Leistungserbringer zuordnen kann. Durch dieses Leistungserbringerpseudonym wird sichergestellt, dass die Auswertung der Daten auf Bundesebene in den indirekten Verfahren nicht durch die Kenntnis der Klarnamen der jeweiligen Leistungserbringer beeinflusst werden kann. Bei direkten Verfahren sind die Leistungserbringer dem IQTIG namentlich bekannt, für Auswertungen und für die Bundesfachgruppen* werden jedoch die Pseudonyme genutzt.
- Sie leiten die Datensätze der indirekten Verfahren an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle* weiter.

Parallel dazu werden die Daten durch die auf Landesebene beauftragten Stellen selbst für deren eigene Auswertungen und Berichte genutzt. Im IQTIG wird aus allen eingegangenen Datensätzen jährlich der Bundesdatenpool* als Grundlage für die Bundesauswertung gebildet.

In den QS-Verfahren mit manuellem Follow-up werden die Patientinnen und Patienten nach einem definierten Zeitraum von den Krankenhäusern persönlich kontaktiert (z. B. per Telefon). Dies betrifft derzeit nur die QS-Verfahren der Transplantationsmedizin. Die zu dokumentierenden Daten werden von den Krankenhäusern auf einem gesonderten Dokumentationsbogen erfasst. Datensätze und Datenfluss unterscheiden sich nicht von anderen QS-Verfahren nach QSKH-RL ohne PID.

7.1.2 Datenfluss für QS-Verfahren, in denen PID genutzt werden (gemäß Anlage 3 QSKH-RL)

Zusätzlich zu den unter 7.1 aufgeführten Datensätzen sind in den Exportdatensätzen grundsätzlich auch PID enthalten. Da Datensätze mit und ohne PID in einer gemeinsamen Exportdatei übermittelt werden, gibt es keine separaten Datenlieferungen.

Die QS-Exportdatensätze werden von den Krankenhäusern erstellt und an die auf Landesebene beauftragten Stellen als Datenannahmestellen übermittelt. Abgesehen von den PID können die Datenannahmestellen alle übermittelten Datenarten einsehen.

Die Datenannahmestellen haben folgende Aufgaben:

- Sie prüfen mithilfe des vom IQTIG zur Verfügung gestellten Datenprüfprogramms die eingegangenen Datensätze auf Vollständigkeit und Plausibilität.
- Sie ersetzen die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit einem eindeutigen Leistungserbringerpseudonym, das daraufhin nur die Datenannahmestelle dem jeweiligen Leistungserbringer zuordnen kann. So wird sichergestellt, dass die Auswertung der Daten auf Bundesebene nicht durch die Kenntnis der Klarnamen der jeweiligen Leistungserbringer beeinflusst werden kann.
- Sie übermitteln die gesamten Datensätze an die vom G-BA* beauftragte Vertrauensstelle (www.vertrauensstelle-gba.de).

Die Vertrauensstelle kann in Datensätzen mit PID aufgrund der Art der Verschlüsselung ausschließlich diese Information einsehen. Die einzige Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, die PID durch ein Patientenpseudonym zu ersetzen und die ansonsten unveränderten Datensätze an die IQTIG als Bundesauswertungsstelle weiterzuleiten. Sind keine PID enthalten, so schickt die Vertrauensstelle diese unverändert an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle weiter.

Das IQTIG kann die Datensätze mit (ggf.) Patientenpseudonym, Leistungserbringerpseudonym, Qualitätssicherungsdaten und ggf. meldebezogenen administrativen Daten einsehen und bildet aus den gesamten Datensätzen aller Verfahren jährlich den Bundesdatenpool, der als Grundlage für die Bundesauswertung dient. Mittels Patientenpseudonym können die Datensätze zu den Indexeingriffen mit weiteren Datensätzen zu Follow-up-Ereignissen (falls vorhanden) aus anderen Krankenhäusern zusammengeführt und ausgewertet werden, wobei die Leistungserbringer pseudonymisiert sind. Die Patientenpseudonyme werden nach Ablauf des Beobachtungszeitraums für Follow-up-Ereignisse gelöscht.

7.2 Beginn der Datenannahme (QSKH-RL)

An den QS-Verfahren beteiligte Krankenhäuser müssen die QS-Exportdatensätze standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat an die jeweils zuständige auf Landesebene beauftragte Stelle als Datenannahmestelle (für indirekte Verfahren) bzw. das IQTIG (für direkte Verfahren) übermitteln. Die Verpflichtung für die QS-Dokumentation besteht für die folgenden Fälle:

- Fälle, die ab dem 1. Januar EJ 0 aufgenommen werden und die bis zum 31. Januar EJ +1 entlassen werden (sogenannte kurze Überliegerverfahren⁵)
- Fälle, die ab dem 1. Januar EJ 0 aufgenommen werden und die bis zum 31. Dezember EJ +1 entlassen werden (sogenannte lange Überliegerverfahren⁶)

Die QS-Exportdatensätze der indirekten Verfahren nach QSKH-RL müssen

- von den Krankenhäusern unverzüglich an die jeweils auf Landesebene beauftragte Stelle als Datenannahmestelle übermittelt werden und
- von der auf Landesebene beauftragten Stelle unverzüglich an das IQTIG (direkt oder über die Vertrauensstelle) weitergeleitet werden.

Entsprechend ist die Datenannahme sowohl bei den auf der Landesebene beauftragten Stellen als Datenannahmestellen für die indirekten Verfahren als auch beim IQTIG für die direkten Verfahren ab 1. Januar EJ 0 möglich. Das IQTIG nimmt die Daten unter der E-Mail-Adresse daten@iqtig.org an.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 4 Einbezogene Leistungen, Abs. 1 Satz 3

(1) ³Die Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen steht als Auslöser (Ein- und/oder Ausschlusskriterien sowie die dazu gehörigen Spezifikationen, die auch die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und zur Risikostatistik enthalten) zur Verfügung und wird durch den G-BA beschlossen.

§ 6 Datenfluss beim indirekten Verfahren

(1) ¹Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat der von der Landesebene beauftragten Stelle unverzüglich zur Verfügung zu stellen. ²Die von der Landesebene beauftragte Stelle überprüft die Datensätze auf Vollständigkeit und anhand der vorgegebenen Kriterien auf Plausibilität. ³Die geprüften Datensätze werden unverzüglich an das IQTIG weitergeleitet. ⁴Die von der Landesebene beauftragte Stelle informiert die Krankenhäuser über die entsprechende Weiterleitung an das IQTIG.

⁵ Der Zeitraum je QS-Verfahren kann den Anwenderinformationen entnommen werden.

⁶ Der Zeitraum je QS-Verfahren kann den Anwenderinformationen entnommen werden.

(2) ¹Soweit die Weiterleitung gemäß Absatz 1 nicht in einer durch den Unterausschuss Qualitätssicherung festgesetzten, angemessenen Frist erfolgt, leitet der Unterausschuss Qualitätssicherung die Anwendung der Regelungen des § 7 Abs. 1 und 2 ein. ²Der Landesebene ist vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) Das IQTIG stellt den von der Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung die jeweiligen Datensätze zur Verfügung, um dort bei Bedarf die Durchführung vollständiger eigener Auswertungen zu ermöglichen.

§ 7 Datenfluss beim direkten Verfahren

(1) Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat dem IQTIG unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(2) Soweit die Lieferung der Datensätze gemäß Absatz 1 in einer durch das IQTIG vorgegebenen angemessenen Frist nicht erfolgt, gelten die Datensätze als nicht dokumentiert und es greifen die Regelungen des § 24.

D. Finanzierung

§ 23 Nachweise, Abs. 1-3

(1) In den Verhandlungen nach § 11 KHEntgG für das Folgejahr ist von den Krankenhäusern die erfolgte Abführung des Zuschlagsanteils Land nachzuweisen.

(2) ¹Das Krankenhaus erstellt bezogen auf jeden Leistungsbereich eine krankenhaus- und standortbezogene Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. ²Die Aufstellung ist bei der Herzschrittmacherversorgung separat auf 1. Herzschrittmacher-Implantation, 2. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, 3. Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation; bei der Knieendoprothesenversorgung auf 1. Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich Knie-Schlittenprothesen, 2. Knie-endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel und bei der Hüftendoprothesen-versorgung auf 1. Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, 2. Hüftendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel zu beziehen.

³Diese Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form und als Ausdruck der von der Landesebene beauftragten Stelle übermittelt. ⁴Das Krankenhaus legt die Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze mit einer Erklärung zur Richtigkeit der übermittelten Daten (Konformitätserklärung) vor, die von einer oder einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses zu unterzeichnen ist.

(3) ¹Das Krankenhaus übermittelt die Aufstellung und Konformitätserklärung nach Absatz 2 bis zum 28. Februar des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres. ²Die übermittelten Aufstellungen in elektronischer Form werden von der auf Landesebene beauftragten Stelle an das IQTIG übermittelt. ³Die auf Landesebene beauftragte Stelle nimmt die Übermittlung der ihr vorliegenden Aufstellungen in elektronischer Form unverzüglich nach dem in Satz 1 genannten Stichtag sowie nach Ablauf einer ggf. erfolgten Fristsetzung gemäß § 24 Abs. 1 Satz 7 vor. ⁴Bei Bedarf übersendet die auf Landesebene beauftragte Stelle dem IQTIG ebenso eine Kopie der Aufstellung als Ausdruck mit der Konformitätserklärung als pdf-Dokument.

⁵Die auf Landesebene beauftragte Stelle informiert das IQTIG über das Nichtvorliegen einer Konformitätserklärung.

§ 24 Qualitätssicherungsabschläge und Ausgleiche, Abs. 1 Satz 7

⁷Erfüllt ein Krankenhaus seine Pflicht zur Abgabe der Konformitätserklärung nach § 23 Abs.2 nicht fristgerecht, ist es von der auf Landesebene beauftragten Stelle unter Setzung einer vierwöchigen Frist zu ermahnen

Anlage 3 Verfahren mit Follow-up**§ 3 Datenverwendung, Abs. 3**

(3) Für Daten der Leistungsbereiche nach § 1 gilt abweichend von den Regelungen in §§ 6 und 7 der Richtlinie und unabhängig von der Verwendung für Auswertungen nach den Regelungen der Richtlinie oder für Auswertungen nach den Regelungen dieser Anlage (Follow-up) der folgende Datenfluss:

Die in den Krankenhäusern standortbezogen dokumentierten Daten werden der auf Landesebene beauftragten Stelle unverzüglich zur Verfügung gestellt und von dort über die Vertrauensstelle an das IQTIG (vgl. Datenflussmodell, Anhang 2) weitergeleitet.

§ 5 Aufgaben der auf Landesebene beauftragten Stelle

(1) Die auf Landesebene beauftragte Stelle überprüft die Qualitätssicherungsdaten auf Vollständigkeit und anhand der vorgegebenen Kriterien auf Plausibilität.

(2) Die auf Landesebene beauftragte Stelle ersetzt die Angabe des Standorts durch ein eindeutiges Leistungserbringerpseudonym.

(3) Die auf Landesebene beauftragte Stelle verschlüsselt die von ihr geprüften Qualitätssicherungsdaten und das Leistungserbringerpseudonym sowie die Ergebnisse der Prüfung nach Absatz 1 mit dem öffentlichen Schlüssel des IQTIG und übermittelt diese zusammen mit den weiteren, von den Krankenhäusern verschlüsselt und für sie nicht einsehbar gelieferten Daten in einem bundeseinheitlich vorgegebenen Datenexportformat unverzüglich an die Vertrauensstelle.

(4) Es gelten § 6 Absatz 2 sowie § 7 der Richtlinie entsprechend.

§ 6 Aufgaben der Vertrauensstelle

(1) ¹Die Vertrauensstelle entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten mittels des nur ihr bekannten privaten Schlüssels und erzeugt daraus jeweils für die Verfahren nach § 1 ein Patientenpseudonym. ²Hierbei hat sie die jeweils aktuellen Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik zu berücksichtigen.

(2) Die Vertrauensstelle kann und darf nur die patientenidentifizierenden Datenfelder entschlüsseln.

(3) Die Vertrauensstelle übermittelt neben dem Patientenpseudonym nach Absatz 1 alle von der auf Landesebene beauftragten Stelle verschlüsselt erhaltenen Daten – mit Ausnahme der verschlüsselten, patientenidentifizierenden Daten – weiter an das IQTIG.

§ 7 Aufgaben des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

(1) Das IQTIG nimmt die Daten von der Vertrauensstelle entgegen.

(2) ¹Zur Follow-up-Auswertung werden die Daten entsprechend des jeweiligen Auswertungskonzeptes anhand des Patientenpseudonyms zusammengeführt. ²Die zusammengeführten Datensätze sind ohne Patientenpseudonym den auf Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(3) Daten und Datensätze mit Patientenpseudonym, sind nach Ablauf des Beobachtungszeitraums nach § 1 Absatz 2 zu anonymisieren.

7.3 Datensätze und Datenflüsse für fallbezogene Daten (Qesü-RL)

In den QS-Verfahren nach Qesü-RL gibt es folgende datenliefernde Stellen (Abbildung 2):

- stationäre Leistungserbringer
- ambulant kollektivvertraglich abrechnende Leistungserbringer
- ambulant selektivvertraglich abrechnende Leistungserbringer
- Krankenkassen

Für jede der genannten Gruppen gibt es eigene Datenannahmestellen. In QS-Verfahren nach Qesü-RL werden nur fallbezogene Daten von GKV-Versicherten erhoben. Diese können aufgrund der Bestimmungen von § 299 SGB V immer mit PID erhoben werden.

Bei den beteiligten ambulanten und stationären Leistungserbringern wird pro dokumentationspflichtigem Fall ein QS-Exportdatensatz erstellt.

Die QS-Exportdatensätze für QS-Verfahren nach Qesü-RL enthalten immer folgende Datenarten:

- leistungserbringeridentifizierende Daten
- Qualitätssicherungsdaten
- administrative Daten
- PID (lebenslange Krankenversichertennummer⁷)

Von den Krankenkassen wird pro Patientin / pro Patient, für die/den Daten erhoben werden sollen, ein Datensatz* mit sämtlichen QS-relevanten Fällen übermittelt. Diese Datensätze enthalten zusätzlich zu den Datenarten, die durch die Leistungserbringer exportiert werden, krankenkassenidentifizierende Daten.

Im Folgenden wird der Datenfluss zum IQTIG zunächst hinsichtlich der Bestandteile beschrieben, die für die Daten aller datenliefernden Stellen einheitlich sind. Danach wird auf die Spezifika eingegangen, die sich je nach datenliefernder Stelle unterscheiden.

Die datenliefernden Stellen übermitteln die Daten zunächst an die Datenannahmestellen (für jede Gruppe datenliefernder Stellen gibt es eine eigene Datenannahmestelle), ohne dass diese Einblick in die PID bekommen. Die Datenannahmestellen haben folgende Aufgaben:

- Sie prüfen die eingehenden Datensätze z.B. mithilfe des Datenprüfprogramms und der XML-Schemata, die Teil der QS-Basispezifikation sind.
- Sie ersetzen die leistungserbringeridentifizierenden Daten durch Leistungserbringerpseudonyme. Zurückübersetzt werden können diese nur durch die Datenannahmestellen der Krankenhäuser und der kollektivvertraglichen Leistungserbringer. Für stationäre und ambulante

⁷ Zu Patientinnen und Patienten, die nicht in der GKV versichert sind, können derzeit in diesen QS-Verfahren keine Daten erhoben werden, da für die Erhebung von PID bei diesen Patientinnen und Patienten keine Rechtsgrundlage besteht.

Leistungserbringer wird dabei jeweils ein einheitliches Vorgehen zum Generieren der Pseudonyme genutzt, damit die Leistungserbringer bei der Auswertung zuordenbar sind und damit die QS-Datensätze eines Leistungserbringers mit den Routinedaten der Krankenkassen verknüpft werden können.

Von den Datenannahmestellen werden die gesamten Datensätze an die Vertrauensstelle nach § 299 SGB V übermittelt, die nur die PID einsehen kann. Die Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, die PID durch ein Patientenpseudonym zu ersetzen und die ansonsten unveränderten Datensätze unverzüglich an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle weiterzuleiten.

Jede Datenübermittlung erfolgt transportverschlüsselt. Zusätzlich werden Teile der Datenlieferung mittels asymmetrischer Verschlüsselung so verschlüsselt, dass nur jeweils berechtigte Teilnehmer am Datenfluss diese einsehen können. Welche Datenarten wie verschlüsselt werden sowie der genaue Datenfluss ist abhängig von der datenliefernden Stelle und bei den Spezifika der Datenflüsse beschrieben.

Das IQTIG kann die Datensätze mit Patientenpseudonymen, Leistungserbringerpseudonymen, Qualitätssicherungsdaten und meldebezogenen administrativen Daten einsehen und bildet aus den gesamten Datensätzen aller Verfahren jährlich den Bundesdatenpool, der als Grundlage für die Bundesauswertung dient. Mittels Patientenpseudonymen können die Indexeingriffe (falls vorhanden) mit den Datensätzen zu Follow-up-Ereignissen von anderen Leistungserbringern oder auch mit weiteren Sozialdaten bei den Krankenkassen* zusammengeführt und ausgewertet werden, wobei die Leistungserbringer pseudonymisiert sind.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 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. ⁴Datenannahmestelle für Daten betreffend die selektivvertragliche Tätigkeit von SV-LE ist die Vertrauensstelle nach § 11. ⁵Datenannahmestelle 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) ¹Die 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. ²Die Datenannahmestellen ersetzen die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizierenden Daten durch ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym. ³Die Datenannahmestelle nach Abs. 1 Satz 4 hat, soweit möglich, die ihr von der Datenannahmestelle nach Abs. 1 Satz 2 übermittelten Pseudonyme zu verwenden. ⁴Die Datenannahmestellen nach Abs. 1 unterstützen die LAG bzw. die Bundesauswertungsstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach

§ 6 bzw. § 10. ³Soweit zur Durchführung der Maßnahmen nach § 17 erforderlich, wird gemäß § 17 Abs. 7 der zuständigen Stelle die Identifizierung der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers ermöglicht.

§ 11 Vertrauensstelle

(1) ¹Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten gemäß § 14 Abs. 2, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. ²Als 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) 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 Abs. 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.

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) 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. ³Da bei 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. ⁶Im 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. ⁷Das Institut nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Abs. 2 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, 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 Krankenversichertenummer 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) 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 Fallnummer 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 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 Abs. 4 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 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. ²Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt.

(3) ¹Die 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). ²Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich,

es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(4) ¹Die 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. ²In 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. ³Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Abs. 2 legt diese Bescheinigung dem jeweiligen Vertragspartner zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

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

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

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

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. 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.

§ 6 Datenflussverfahren

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

§ 7 Datenprüfung

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

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen**Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

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

- den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und
- den Krankenkassen.

²Die jeweiligen Daten sind der Anlage II Buchstabe a bis e zu entnehmen. ³Die Daten gemäß Anlage II Buchstabe b und c beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. ⁴Die Daten gemäß Anlage II Buchstabe a, d und e beinhalten keine patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. ⁵Die Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2017.

⁶Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2017.

(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) Für die Erhebung der nach § 3 Absatz 2 erforderlichen Daten stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen jährlich eine Dokumentationsverpflichtung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte fest und informieren diese frühestmöglich über ihre Dokumentationsverpflichtung.

(4) Krankenhäuser sollen auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt oder -ärztin und Krankenhaus diesen für die Erfüllung der Dokumentationspflicht der nach § 3 Absatz 2 zu erhebenden Daten die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation des Krankenhauses möglichst in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form zur Verfügung stellen. Gleiches gilt für die Erfüllung der Dokumentationspflicht ermächtigter Ärzte. § 12 Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 6 Datenflussverfahren

(1) ¹Die Daten bezüglich der maßgeblichen Operationen nach § 1 werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 § 1 bis 6 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt. ²Abweichend von Teil 1 § 13 Absatz 1 und Anlage 1 § 3 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie gilt:

a) Die Sozialdaten bei den Krankenkassen nach Anlage II Buchstabe a werden von der Datenannahmestelle Krankenkasse auf Basis von Teil 1 § 13 Absatz 4 der Richtlinie direkt an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet, da keine Pseudonymerstellung durch die Vertrauensstelle erfolgt.

b) Die einrichtungsbezogenen QS-Daten nach § 3 Absatz 2 werden direkt von der Datenannahmestelle an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen können jeweils für Vertragsärzte in ihrem Zuständigkeitsbereich unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 SGB V Anwendungen zur Erfassung und Übertragung von Daten der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation, z. B. webbasiert, zur Verfügung stellen. ²Das Verfahren nach Teil 1 § 13 Absatz 2 Satz 6 der Richtlinie kommt hierbei nicht zur Anwendung. ³Sofern nach Teil 1 § 22 der Richtlinie eine Finanzierung für die Aufgaben der Datenannahme durch die Datenannahmestelle vorgesehen ist, dürfen diese Finanzmittel nicht für die Finanzierung der Aufwände für die Bereitstellung und den Betrieb der Anwendungen nach Satz 1 verwendet werden.

§ 7 Datenprüfung

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

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 1 Allgemeines

(1) ¹Das in § 13 der Richtlinie dargelegte Grundmodell des Datenflusses (siehe Abbildung 1) gilt für die Verfahren nach § 2 der Richtlinie. ²Die 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) ¹Die 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. ²Zur Prüfung der Plausibilität und Vollständigkeit verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen das von dem Institut nach § 137a SGB V erstellte einheitliche Datenprüfprogramm nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie oder die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung. ³Leistungserbringerinnen 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) ¹Die 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. ²Dazu verwenden die verschlüsselnden Stellen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. ³In der Regel wird zur Patientenidentifikation die lebenslange Krankenversichertennummer für Versicherte verwendet. ⁴Solange 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) ¹Bei 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. ²Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen den öffentlichen Schlüssel der Datenannahmestelle. ³Bei 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. ⁴Dazu verwenden die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle.

(4) ¹Zur 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. ²Alle 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) ¹Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. ²Datenannahmestellen 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. ³Datenannahmestellen 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. ⁴Die 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. ⁵Auf 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. ⁶Bis 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. ²Soweit 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. ³Abweichend 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) ¹Die 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. ²Die Datenannahmestelle nach § 9 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie (DAS KK) verschlüsselt das Krankenkassen-Pseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle. ³Alle Datenannahmestellen verschlüsseln das Leistungserbringerpseudonym mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle und übermitteln die von der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer oder von den Krankenkassen gelieferten, verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Qualitätssicherungsdaten, das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym und ggf. das verschlüsselte Krankenkassen-Pseudonym zusammen mit den verschlüsselten Ergebnissen der Prüfung an die Vertrauensstelle.

§ 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.

7.3.1 Spezifika des Datenflusses für die QS-Dokumentationsdaten von stationären Leistungserbringern (Qesü-RL)

- Die vom Krankenhaus erhobenen Datensätze werden an die jeweils zuständige Datenannahmestelle auf Landesebene übermittelt, die entweder von der LQS oder der LKG betrieben wird.
- Die Qualitätssicherungsdaten sind von der Datenannahmestelle einsehbar.
- In den Qualitätssicherungsdaten ist jeweils eine eindeutige Vorgangsnummer des Falles enthalten.
- Die Prüfung der Daten bei der Datenannahmestelle erfolgt mithilfe des vom IQTIG zur Verfügung gestellten Datenprüfprogramms auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität. Das Prüfergebnis wird an die Vertrauensstelle und von dort an das IQTIG übermittelt.

7.3.2 Spezifika des Datenflusses für die QS-Dokumentationsdaten von kollektivvertraglich abrechnenden vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungserbringern (Qesü-RL)

- Die jeweils zuständige Datenannahmestelle auf Landesebene für alle kollektivvertraglich tätigen Vertragsärztinnen und -ärzte ist die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV), für alle kollektivvertraglich tätigen Vertragszahnärztinnen und -ärzte ist es die jeweils zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung (KZV).
- Bis zum Inkrafttreten des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG) hatten die Datenannahmestellen keine Einsicht in die Qualitätssicherungsdaten, weil die KV, KZV oder deren jeweilige Verbände keine Kenntnis von durch das IQTIG verarbeiteten Daten erlangen durften, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a, 302 SGB V übermittelten Daten hinausgehen (gemäß § 299 SGB V).

7.3.3 Spezifika des Datenflusses nach Qesü-RL für die QS-Dokumentationsdaten von selektivvertraglich arbeitenden vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungserbringern

- Die Aufgaben der Datenannahmestellen werden für alle selektivvertraglich tätigen Vertragsärztinnen und -ärzte bundeseinheitlich durch die Vertrauensstelle nach § 299 SGB V übernommen.
- Wenn möglich werden die Leistungserbringerpseudonyme von den Datenannahmestellen für die kollektivvertraglich tätigen Arztpraxen genutzt, sodass Leistungserbringer, die selektiv- und kollektivvertraglich arbeiten, dieselben Pseudonyme erhalten.
- Die Vergabe der Leistungserbringerpseudonyme wird.
- Die Vertrauensstelle nach § 299 SGB V hat auch als Datenannahmestelle keine Einsicht in die Qualitätssicherungsdaten.
- Die administrativen Daten werden von den Datenannahmestellen vor der Weiterleitung an die Vertrauensstelle gelöscht, sofern sie nicht als meldebezogene Daten vom IQTIG als Bundesauswertungsstelle benötigt werden.

7.3.4 Spezifika des Datenflusses für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL)

- Zuständig für die Annahme der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist die bundesweit tätige Datenannahmestelle der Krankenkassen.
- Die Qualitätssicherungsdaten sind von der Datenannahmestelle der Krankenkassen einsehbar.
- Das Krankenkassenpseudonym wird von der Datenannahmestelle der Krankenkassen erstellt und ist vom IQTIG als Bundesauswertungsstelle einsehbar.
- Das Leistungserbringerpseudonym erhält die Datenannahmestelle der Krankenkassen von der jeweils zuständigen Datenannahmestelle auf der Landesebene.

7.4 Datensätze und Datenflüsse für einrichtungsbezogene Daten für das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (Qesü-RL, QS WI)*

In QS WI werden einmal jährlich einrichtungsbezogene Daten zum Hygiene- und Infektionsmanagement von dokumentationspflichtigen Leistungserbringern erhoben. Von den stationären Leistungserbringern werden diese in der Regel in den entsprechenden Modulen der QS-Dokumentationssoftware erfasst. Hier entspricht der Datenfluss der fallbezogenen QS-Dokumentation. Für die Erfassung bei den vertragsärztlichen Leistungserbringern wird es voraussichtlich eine durch die KBV realisierte Webportallösung geben.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

Abschnitt A: Allgemeines

§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V, Abs. 2

(2) Die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements wird für alle Leistungserbringer, die mindestens eine der nach § 1 Absatz 1 und 2 maßgeblichen Operationen in den ersten zwei Quartalen des Erfassungsjahres gegenüber der GKV erbracht haben, ermittelt. In einer Qualitätssicherungs-Dokumentation werden einmal jährlich einrichtungsbezogene Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 3 der Richtlinie der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Anlage II Buchstabe d und e) getrennt nach stationären oder ambulanten Leistungen erfasst.

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

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten, Abs. 3-4

(3) Für die Erhebung der nach § 3 Absatz 2 erforderlichen Daten stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen jährlich eine Dokumentationsverpflichtung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte fest und informieren diese frühestmöglich über ihre Dokumentationsverpflichtung.

(4) Krankenhäuser sollen auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt oder -ärztin und Krankenhaus diesen für die Erfüllung der Dokumentationspflicht der nach § 3 Absatz 2 zu erhebenden Daten die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdocumentation des Krankenhauses möglichst in maschinenlesbarer und - verwertbarer Form zur Verfügung stellen. Gleiches gilt für die Erfüllung der Dokumentationspflicht ermächtigter Ärzte. § 12 Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 6 Datenflussverfahren, Abs. 1b und 2

(1) b) Die einrichtungsbezogenen QS-Daten nach § 3 Absatz 2 werden direkt von der Datenannahmestelle an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen können jeweils für Vertragsärzte in ihrem Zuständigkeitsbereich unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 SGB V Anwendungen zur Erfassung und Übertragung von Daten der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation, z.B. webbasiert, zur Verfügung stellen. ²Das Verfahren nach Teil 1 § 13 Absatz 2 Satz 6 der Richtlinie kommt hierbei nicht zur Anwendung. ³Sofern nach Teil 1 § 22 der Richtlinie eine Finanzierung für die Aufgaben der Datenannahme durch die Datenannahmestelle vorgesehen ist, dürfen diese Finanzmittel nicht für die Finanzierung der Aufwände für die Bereitstellung und den Betrieb der Anwendungen nach Satz 1 verwendet werden.

7.5 Beginn der Datenannahme für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* (Qesü-RL)

7.5.1 Annahme von fallbezogenen QS-Exportdatensätzen von den Leistungserbringern (Qesü-RL, QS PCI)

Für alle stationären Fälle, die ab dem 1. Januar EJ 0 aufgenommen werden und die bis zum 31. Dezember EJ +1 entlassen werden (langes Überliegerverfahren), besteht die Verpflichtung zur QS-Dokumentation.

Für ambulante Fälle wird die Dokumentationspflicht über das Behandlungsdatum ermittelt und gilt somit für Fälle des EJ 0.

Die QS-Dokumentationsdaten nach Qesü-RL müssen von den Leistungserbringern pro Quartal an die jeweils zuständigen Datenannahmestellen übermittelt werden. Die Lieferung muss spätestens bis Mitte bzw. Ende des nachfolgenden Quartals erfolgen (entsprechend am 15. Mai EJ 0, 15. August EJ 0, 15. November EJ 0, 28. Februar EJ +1). Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März. Die Datenannahmestellen für die Leistungserbringer müssen die Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März EJ +1 mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März EJ +1 an die Vertrauensstelle weiterleiten. Die Vertrauensstelle leitet die Daten wiederum bis spätestens zum 23. März EJ +1 weiter an das IQTIG. Die Datenannahme der QS-Dokumentationsdaten für QS PCI ist beim IQTIG ab dem Beginn EJ 0 möglich. Das IQTIG nimmt die Daten unter der E-Mail-Adresse daten@iqtig.org an.

7.5.2 Annahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS PCI)

Die Zeitfenster für die Annahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle der Krankenkassen sind für QS PCI wie folgt festgelegt:

- 1. bis 15. Juli EJ 0, Prüfzeitraum bis 30. Juli EJ 0
- 1. bis 15. Oktober EJ 0, Prüfzeitraum bis 30. Oktober EJ 0
- 1. bis 15. Januar EJ +1, Prüfzeitraum bis 31. Februar EJ +1
- 1. bis 15. April EJ +1, Prüfzeitraum bis 31. April EJ +1

Auszug Qesü-RL**Teil 1: Rahmenbestimmungen****Abschnitt C: Verfahrensablauf****§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten, Abs. 1**

(1) ¹Die 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. 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

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

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

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

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. 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.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten**§ 16 Datenlieferfristen**

(1) Datenlieferfristen für Qualitätssicherungs-Dokumentation

¹Die Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ² Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 der Richtlinie ist spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist 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 weiter, sodass der

Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen.

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

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 ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln

7.6 Beginn der Datenannahme für das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (Qesü-RL, QS WI)

7.6.1 Annahme von fallbezogenen QS-Exportdatensätzen von den Leistungserbringern (Qesü-RL, QS WI)

Teilnehmende stationäre Leistungserbringer sind dazu verpflichtet, ab dem 1. Januar EJ 0 fallbezogenen Daten zu erheben. Die fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten müssen von den stationären Leistungserbringern pro Quartal an die jeweils zuständigen Datenannahmestellen auf Landesebene übermittelt werden. Die Lieferung muss jeweils spätestens bis Mitte bzw. Ende des nachfolgenden Quartals erfolgen (15. Mai EJ 0, 15. August EJ 0, 15. November EJ 0, 28. Februar EJ +1). Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März. Die Datenannahmestellen für die stationären Leistungserbringer müssen die Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März EJ +1 mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März EJ +1 an die Vertrauensstelle weiterleiten. Die Vertrauensstelle leitet die Daten nach Pseudonymisierung* wiederum unverzüglich weiter an das IQTIG. Entsprechend ist die Datenannahme der fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten nach Qesü-RL beim IQTIG ab dem Beginn EJ 0 möglich.

7.6.2 Annahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS WI)

Die Zeitfenster für die Annahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle der Krankenkassen sind für QS WI wie folgt festgelegt:

- 1. bis 15. Juli EJ 0, Prüfzeitraum bis 30. Juli EJ 0
- 1. bis 15. Oktober EJ 0, Prüfzeitraum bis 30. Oktober EJ 0
- 1. bis 15. Januar EJ +1, Prüfzeitraum bis 31. Februar EJ +1
- 1. bis 15. April EJ +1, Prüfzeitraum bis 31. April EJ +1

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten, Abs. 1

(1) ¹Die 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

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

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

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

- den Leistungserbringern
- den Krankenkassen

²Die jeweiligen Daten sind der Anlage II Buchstabe a bis c zu entnehmen. ³Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. ⁴Die Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2017.

(2) ¹Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. 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.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 16 Datenlieferfristen

(1) Datenlieferfristen für fallbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation

¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. 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 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 weiter, so dass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen.

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

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 ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

8 [EJ 0] Vorbereitung der Datenvalidierung (QSKH-RL)

8.1 Aufgabenstellung, Zusammensetzung und Arbeitsweise der Projektgruppe Datenvalidierung (QSKH-RL)

Die Projektgruppe Datenvalidierung* ist ein gemeinsam vom IQTIG, den Trägerorganisationen des G-BA* und den auf Landesebene beauftragten Stellen getragenes Gremium. Ihre Aufgaben sind die Beratung des IQTIG bei der Vorbereitung von Empfehlungen zu den jährlichen Beschlussfassungen des Unterausschusses Qualitätssicherung*, die das Validierungsverfahren zu den im Rahmen der QS-Verfahren* nach QSKH-RL erhobenen Daten betreffen. Die Empfehlungen befassen sich insbesondere mit der Beibehaltung, Modifizierung oder Streichung bereits bestehender Auffälligkeitskriterien* in der statistischen Basisprüfung, der Aufnahme neuer Auffälligkeitskriterien sowie der Auswahl der QS-Verfahren für die umfassende Datenvalidierung (Abgleich mit der Patientendokumentation in den Krankenhäusern).

Die Geschäftsführung für die Projektgruppe Datenvalidierung liegt beim IQTIG. Die auf Landesebene beauftragten Stellen werden beteiligt, um die Erfahrungen der Landesebene bei der Datenvalidierung einzubeziehen. Die Bänke des G-BA werden an den Beratungen ebenfalls beteiligt, da das Datenvalidierungsverfahren vom G-BA normativ vorgegeben ist und die Details jährlich vom G-BA beschlossen werden.

Die Projektgruppe Datenvalidierung tagt regelmäßig im Herbst EJ 0, zu Beginn EJ +1 und gegen Ende EJ +1.

8.2 Auswahl von QS-Verfahren für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich und Entwicklung neuer Auffälligkeitskriterien (QSKH-RL)

In der ersten Sitzung im Herbst EJ 0 wird mit der Projektgruppe Datenvalidierung die Auswahl von in der Regel drei QS-Verfahren beraten, die dem Unterausschuss Qualitätssicherung vom IQTIG für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vorgeschlagen werden. Bei der Auswahl dieser QS-Verfahren werden insbesondere neu eingeführte Verfahren, ggf. umfangreich überarbeitete Verfahren sowie QS-Verfahren, in denen bislang noch keine Datenvalidierung erfolgt ist, berücksichtigt. Es soll mindestens ein direktes QS-Verfahren ausgewählt werden. Neben Kriterien zur Auswahl von QS-Verfahren (siehe „Methodische Grundlagen“) können auch Eingaben vom IQTIG, den Bundesfachgruppen* sowie den auf Landesebene beauftragten Stellen berücksichtigt werden.

Zu den vom IQTIG vorgeschlagenen QS-Verfahren für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich wird jeweils eine beratende thematische Kleingruppe gebildet, die nach der Herbstsitzung der Projektgruppe Datenvalidierung, aber in der Regel noch im EJ 0 tagt. Hierbei werden Expertinnen und Experten mit besonderer Kenntnis der ausgewählten QS-Verfahren, bei Bedarf auch weitere Fachexpertinnen und -experten einbezogen. Ziele der vom IQTIG moderierten Kleingruppenarbeit sind, neue Auffälligkeitskriterien für die QS-Verfahren im Stichprobenverfahren

mit Datenabgleich vorzuschlagen und die Datenfelder, deren Dokumentation im Rahmen der Zweiterfassung mit der Krankenhausdokumentation abgeglichen werden soll, festzulegen.

Die Vorschläge, die die Kleingruppen zu den anzuwendenden Auffälligkeitskriterien und den zu überprüfenden Datenfeldern für die Zweiterfassung machen, werden an die Projektgruppe Datenvalidierung weitergeleitet, die diese in der Sitzung zu Beginn EJ +1 berät.

Zu den QS-Verfahren, die nicht für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich gewählt wurden, entwickelt das IQTIG ggf. neue Auffälligkeitskriterien nach vorgegebenen Kriterien. Dazu gehören auch Auffälligkeitskriterien zu Über- und Unter dokumentationsraten. Auch diese werden an die Projektgruppe Datenvalidierung zur Besprechung in der Sitzung zu Beginn EJ +1 weitergeleitet.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 9 Datenvalidierung

(1) ¹Die von den Krankenhäusern nach Maßgabe dieser Richtlinie übermittelten Daten sind auf ihre Validität zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren). ²Das Datenvalidierungsverfahren findet standortbezogen statt und umfasst

- eine Statistische Basisprüfung (Vollzähligkeits-, Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung) und
- ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung mit der Patientenakte überprüft wird.

(2) ¹Die Statistische Basisprüfung ist bei allen definierten Leistungsbereichen (gemäß den Anlagen 1 bis 3) für festgelegte Auffälligkeitskriterien durchzuführen. ²Die in der Statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden jährlich durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festgelegt. ³Sie sind bundesweit einheitlich anzuwenden. ⁴Ausgewählte Auffälligkeitskriterien der in den Vorjahren in die Datenvalidierung einbezogenen Leistungsbereiche werden weitergeführt sowie gegebenenfalls weiterentwickelt und in die Statistische Basisprüfung einbezogen. ⁵Für die Durchführung der Statistischen Basisprüfung gilt § 14 entsprechend.

(3) ¹Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ist in der Regel bei drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen. ²Die Leistungsbereiche sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festzulegen. ³Ihm sind im indirekten Verfahren pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils 5 % aller Krankenhausstandorte zu unterwerfen. ⁴Standorte mit weniger als 4 Fällen in dem betroffenen Leistungsbereich werden hiervon ausgenommen. ⁵Das IQTIG ermittelt bis zum 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres mittels eines zu dokumentierenden Zufallsverfahrens für jeden einzelnen ausgewählten Leistungsbereich die Standorte, die dem Datenabgleich unterworfen werden. ⁶Zum Abgleich der gemeldeten Qualitätssicherungsdaten führen die auf Landesebene beauftragten Stellen mittels Einsicht in die Patientenakte eine Zweiterhebung von Qualitätssicherungsdaten anhand von 20 zufällig ausgewählten Patientenakten je Standort durch und vergleichen die Ergebnisse mit den zuvor vom Krankenhaus für diesen Standort übermittelten Daten. ⁷Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle einzubeziehen. ⁸Nicht verfügbare Patientenakten sind zu dokumentieren und vom Krankenhaus zu begründen. ⁹Soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten

aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, ist das Krankenhaus aufzufordern, eine qualifizierte Person zu bestimmen, die die Informationen aus der Patientenakte unter Wahrung der Anonymität der Patientin oder des Patienten auf Fragen der die auf Landesebene beauftragte Stelle vertretende Person in deren Anwesenheit unmittelbar weitergibt.¹⁰ Für das Betreten des Krankenhauses durch Personen, die die auf Landesebene beauftragte Stelle vertreten, ist das vorherige Einverständnis des Krankenhauses einzuholen.

(4) ¹Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich im direkten Verfahren sind pro Leistungsbereich mindestens 5 % der Standorte zu unterwerfen. ²Hierbei sind je Leistungsbereich mindestens vier Standorte und insgesamt mindestens 40 Fälle in das Stichprobenverfahren einzubeziehen. ³Abs. 3 Satz 3 und 4 finden Anwendung. ⁴Abs. 3 Sätze 5 bis 9 finden entsprechende Anwendung dahingehend, dass das IQTIG den Abgleich durchführt.

(5) Ist ein Standort nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 2 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 3 oder Absatz 4 standortbezogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden.

(6) Berichte zu den Ergebnissen des Datenvalidierungsverfahrens sind von den auf Landesebene beauftragten Stellen im Rahmen der Berichtspflicht nach § 15 vorzulegen.

(7) Bei direkten Verfahren oder im Falle des Eintretens von § 6 Abs. 2 tritt an Stelle der auf Landesebene beauftragten Stelle das IQTIG.

9 [EJ 0] Entwicklung bzw. Anpassung von Auswertungsinformationen (QSKH-RL)

Die im Rahmen der Qualitätssicherung* erhobenen Daten werden nach einheitlichen Regeln ausgewertet:

- Rechenregeln* für Qualitätsindikatoren*
- Referenzbereiche*
- Rechenregeln für Kennzahlen
- Rechenregeln für die Basisauswertung
- Rechenregeln für Auffälligkeitskriterien*

Außerdem werden Hintergrundinformationen und ggf. Erläuterungen zu Qualitätsindikatoren entwickelt und festgelegt.

Diese Auswertungsinformationen für die QS-Verfahren* werden jährlich zwischen Herbst EJ 0 und Frühjahr EJ +1 entwickelt bzw. angepasst. Darunter fallen einfache Anpassungen wie z. B. die von Jahreszahlen oder die Präzisierung von Hintergrundinformationen oder Erläuterungen. Darüber hinaus werden die Auswertungen jedoch auch an den Stand der medizinischen Wissenschaft oder an neue Entwicklungen in der Versorgungslandschaft angepasst. Die Auswertungsinformationen werden in der QIDB gespeichert. Änderungen an den Auswertungsinformationen können sich mit Ausnahme von Änderungen an Auffälligkeitskriterien (dazu ist ein Beschluss des Unterschusses Qualitätssicherung des G-BA* notwendig) auf jeden der oben genannten Bereiche beziehen.

10 [EJ 0] Herbstsitzungen der Bundesfachgruppen (QSKH-RL)

In den Prozess der Entwicklung bzw. Anpassung der Auswertungsinformationen werden für alle QS-Verfahren* nach QSKH-RL Fachexpertinnen und -experten einbezogen: die jeweiligen Sitzungen der Bundesfachgruppen* zu diesem Thema finden im Herbst EJ 0 statt.

Weitere über die Auswertungsinformationen hinausgehende Beratungspunkte in den Bundesfachgruppensitzungen können sein:

- Ergebnisse von Sonderauswertungen⁸
- Empfehlungen zur Weiterentwicklung von QS-Verfahren
- Gegebenenfalls werden von den Expertinnen und Experten Empfehlungen eingeholt, welche als ergänzende Hinweise zu Indikatorergebnissen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser aufgeführt werden können, um die Verständlichkeit der Indikatoren in den Berichten zu erhöhen.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 8 Erstellung und Übersendung von Auswertungen, Abs. 1

(1) ¹Die von Krankenhäusern in den Leistungsbereichen mit einer bundesweiten Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V übermittelten Daten sind mindestens einmal jährlich standortbezogen statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten, mit deren Hilfe sich das einsendende Krankenhaus für alle seine Standorte mit den Standorten weiterer Krankenhäuser vergleichen kann, zusammenzustellen. ²Angaben, die einen Rückschluss auf die Identität von weiteren teilnehmenden Krankenhäusern oder deren Standorte ermöglichen, sind zu unterlassen. ³Die Qualitätsindikatoren sind nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften, die von dem IQTIG veröffentlicht werden, auszuwerten. ⁴Die Rechenvorschriften sollen bis spätestens 28. Februar des Jahres vorliegen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.

§ 10 Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in den Krankenhäusern, Abs. 1

(1) ¹Die Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten erfolgt grundsätzlich für alle Qualitätsindikatoren, für die ein Referenzbereich von dem IQTIG definiert ist. ²Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen. ³Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige Versorgungsqualität zu werten. ⁴Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert definiert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Ergebnisse aller Standorte festgelegt sein (Perzentil-Referenzbereich). ⁵Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich. ⁶Bei der Feststellung der rechnerischen Auffälligkeit werden Vertrauensbereiche und die Fallzahlen nicht berücksichtigt.

⁸ Zu spezifischen Fragestellungen können im Rahmen der Verfahrenspflege Sonderauswertungen durchgeführt werden, wenn die jeweiligen Informationen nicht in der Bundesauswertung enthalten sind.

11 [EJ 0] Herbstsitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene (Qesü-RL)

Im Herbst (September/Oktober) kommen die Sektorenübergreifenden Expertengremien* für *QS PCI* bzw. *QS WI* zusammen. Zu diesem Zeitpunkt können schon vorläufige Daten aus der QS-Dokumentation* des EJ 0 vorliegen. Es ergibt sich folgendes Arbeitsprogramm:

- Diskussion und Abgabe von Empfehlungen für die Veröffentlichung der endgültigen Auswertungsinformationen
- ggf. Prüfung und Beratung der Effekte vorgenommener Änderungen an der Spezifikation* anhand von vorläufigen Daten
- ggf. Beratung der Ergebnisse von Sonderauswertungen
- Diskussion von Empfehlungen zur Verfahrenspflege* sowie zur Weiterentwicklung der jeweiligen QS-Verfahren* nach Qesü-RL, unter Berücksichtigung von Möglichkeiten der Nutzung neuer Erfassungsinstrumente
- ggf. Prüfung und Beratung der Effekte vorgenommener Änderungen an den Auswertungsinformationen

D Erfassungsjahr +1

12 [EJ +1] Datenannahme (QSKH-RL/Qesü-RL)

Für die Datenannahme gelten bestimmte Fristen, innerhalb derer die Übermittlung der Daten von den Leistungserbringern* zum IQTIG abgeschlossen sein soll. Die Daten werden auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Die Prüfung auf Vollzähligkeit erfolgt bei Datensätzen*, die von Leistungserbringern übermittelt wurden, mithilfe der Sollstatistik*. Vollständigkeit und Plausibilität werden mittels eines vom IQTIG zur Verfügung gestellten Datenprüfprogramms bei den Datenannahmestellen* und beim IQTIG geprüft.

12.1 Ende der Datenannahme der fallbezogenen QS-Dokumentation (QSKH-RL)

An indirekten Verfahren beteiligte Krankenhäuser müssen die QS-Exportdatensätze standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich XML-Datenexportformat bis zum 28. Februar EJ +1 an die von der Landesebene beauftragten Stellen (Datenannahmestellen) übermitteln.

Die Übermittlung der QS-Exportdatensätze von den Leistungserbringern an die von der Landesebene beauftragten Stellen (Datenannahmestellen) muss gemäß QSKH-RL „unverzüglich“ erfolgen. Bei indirekten Verfahren müssen die Datensätze von dort wiederum (ebenfalls gemäß QSKH-RL „unverzüglich“) an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle* weitergeleitet werden. Diese Daten von der Landesebene können laut Generalauftrag⁹ bis zum 15. März EJ +1 vom IQTIG angenommen werden.

Die erhobenen Datensätze aus den direkten Verfahren nimmt das IQTIG von den beteiligten Krankenhäusern unmittelbar an. Bis zum 28. Februar EJ +1 (gemäß Setzung des IQTIG nach Richtlinie) muss die Übermittlung erfolgt sein, ansonsten gelten die Datensätze als nicht dokumentiert und es greifen die Regelungen nach § 24 QSKH-RL (Qualitätssicherungsabschläge und Ausgleiche).

Die QS-Exportdatensätze, die in den Krankenhäusern für die Verfahren mit Nutzung von PID* (gemäß Anlage 3 QSKH-RL) erhoben werden und daher teilweise PID enthalten, werden über die von der Landesebene beauftragten Stellen (Datenannahmestellen) zur Vertrauensstelle* geschickt. Das IQTIG als Bundesauswertungsstelle nimmt diese Daten von der Vertrauensstelle an.

Neben den QS-Exportdatensätzen müssen nach Übermittlung aller Daten eines Erfassungsjahres von den Leistungserbringern Sollstatistiken und Konformitätserklärungen übermittelt werden. Die Sollstatistik ist eine standortbezogene Aufstellung, aus der die Anzahl der verpflichtend zu

⁹ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015.

dokumentierenden Datensätze eines Leistungserbringers für ein Erfassungsjahr hervorgeht. Mit der Konformitätserklärung bestätigt das Krankenhaus, dass die mit der Sollstatistik übermittelten Daten korrekt sind.

Die Sollstatistiken und die Konformitätserklärungen für direkte und indirekte QS-Verfahren* werden der jeweils zuständigen auf Landesebene beauftragten Stelle von den an QS-Verfahren teilnehmenden Krankenhäusern bis zum 28. Februar EJ +1 übermittelt. Das IQTIG nimmt Sollstatistiken (in elektronischer Form) von den auf Landesebene beauftragten Stellen gemäß Generalauftrag¹⁰ bis maximal 4 Wochen nach dem 28. Februar EJ +1 unter der E-Mail-Adresse daten@iqtig.org an. Bei Bedarf kann das IQTIG von diesen Stellen Kopien einzelner Sollstatistiken als Ausdruck zusammen mit den entsprechenden Konformitätserklärungen als PDF-Dokument anfordern.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015

ESQS weitere Aufgaben

Annahme der Sollstatistik und Konformitätserklärung von der Landesebene: bis max. 4 Wochen nach dem 28. Februar

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 6 Datenfluss beim indirekten Verfahren

(1) ¹Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat der von der Landesebene beauftragten Stelle unverzüglich zur Verfügung zu stellen. ²Die von der Landesebene beauftragte Stelle überprüft die Datensätze auf Vollständigkeit und anhand der vorgegebenen Kriterien auf Plausibilität. ³Die geprüften Datensätze werden unverzüglich an das IQTIG weitergeleitet. ⁴Die von der Landesebene beauftragte Stelle informiert die Krankenhäuser über die entsprechende Weiterleitung an das IQTIG.

(2) ¹Soweit die Weiterleitung gemäß Absatz 1 nicht in einer durch den Unterausschuss Qualitätssicherung festgesetzten, angemessenen Frist erfolgt, leitet der Unterausschuss Qualitätssicherung die Anwendung der Regelungen des § 7 Abs. 1 und 2 ein. ²Der Landesebene ist vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) Das IQTIG stellt den von der Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung die jeweiligen Datensätze zur Verfügung, um dort bei Bedarf die Durchführung vollständiger eigener Auswertungen zu ermöglichen.

¹⁰ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015.

§ 7 Datenfluss beim direkten Verfahren

(1) Die erhobenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat dem IQTIG unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(2) Soweit die Lieferung der Datensätze gemäß Absatz 1 in einer durch das IQTIG vorgegebenen angemessenen Frist nicht erfolgt, gelten die Datensätze als nicht dokumentiert und es greifen die Regelungen des § 24.

D. Finanzierung

§ 23 Nachweise, Abs. 2-5

(2) ¹Das Krankenhaus erstellt bezogen auf jeden Leistungsbereich eine krankenhaus- und standortbezogene Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. ²Die Aufstellung ist bei der Herzschrittmacherversorgung separat auf 1. Herzschrittmacher-Implantation, 2. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, 3. Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation; bei der Knieendoprothesenversorgung auf 1. Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich Knie-Schlittenprothesen, 2. Knie-endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel und bei der Hüftendoprothesen-versorgung auf 1. Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, 2. Hüftendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel zu beziehen. ³Diese Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form und als Ausdruck der von der Landesebene beauftragten Stelle übermittelt. ⁴Das Krankenhaus legt die Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze mit einer Erklärung zur Richtigkeit der übermittelten Daten (Konformitätserklärung) vor, die von einer oder einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses zu unterzeichnen ist.

(3) ¹Das Krankenhaus übermittelt die Aufstellung und Konformitätserklärung nach Absatz 2 bis zum 28. Februar des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres. ²Die übermittelten Aufstellungen in elektronischer Form werden von der auf Landesebene beauftragten Stelle an das IQTIG übermittelt. ³Die auf Landesebene beauftragte Stelle nimmt die Übermittlung der ihr vorliegenden Aufstellungen in elektronischer Form unverzüglich nach dem in Satz 1 genannten Stichtag sowie nach Ablauf einer ggf. erfolgten Fristsetzung gemäß § 24 Abs. 1 Satz 7 vor. ⁴Bei Bedarf übersendet die auf Landesebene beauftragte Stelle dem IQTIG ebenso eine Kopie der Aufstellung als Ausdruck mit der Konformitätserklärung als pdf-Dokument. ⁵Die auf Landesebene beauftragte Stelle informiert das IQTIG über das Nichtvorliegen einer Konformitätserklärung.

(4) ¹Die von der Landesebene beauftragte Stelle erteilt dem Krankenhaus bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine standortbezogene Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß § 4 dieser Richtlinie. ²In dieser Bescheinigung ist zu vermerken, ob das Krankenhaus seinen Berichtspflichten sowie seiner Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Absatz 2 fristgerecht nachgekommen ist. ³Das Krankenhaus legt diese Bescheinigung den Vertragsparteien der örtlichen Pflegesatzverhandlungen zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor.

(5) ¹Für direkte Verfahren übermittelt das IQTIG den auf Landesebene beauftragten Stellen die für die Ausstellung der Bescheinigung erforderlichen Angaben. ²Die an das Krankenhaus übermittelte Bescheinigung nach Absatz 4 ist zeitgleich dem IQTIG zu übersenden.

§ 24 Qualitätssicherungsabschläge und Ausgleiche, Abs. 1 Satz 7

(1) ⁷Erfüllt ein Krankenhaus seine Pflicht zur Abgabe der Konformitätserklärung nach § 23 Abs. 2 nicht fristgerecht, ist es von der auf Landesebene beauftragten Stelle unter Setzung einer vierwöchigen Frist zu ermahnen.

12.2 Ende der Datenannahme der fallbezogenen QS-Dokumentation (Qesü-RL, QS PCI, QS WI)

Die QS-Exportdatensätze sollen von den Leistungserbringern jeweils zum vorherigen Quartal bis zum 15. Mai EJ 0, 15. August EJ 0, 15. November EJ 0 und 28. Februar EJ +1 an die jeweils zuständige Datenannahmestelle übermittelt werden. Diese Datenannahmestelle hat die Daten „unverzüglich“, spätestens bis zum 5. März EJ +1 (mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März EJ +1) an die Vertrauensstelle weiterzuleiten, die die PID pseudonymisiert und die Daten wiederum spätestens bis zum 23. März EJ +1 an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle übermitteln muss. Die Datenannahme beim IQTIG für QS-Exportdatensätze für ein Erfassungsjahr endet entsprechend am 23. März EJ +1.

Die Sollstatistiken und die Konformitätserklärungen werden den Datenannahmestellen von den an QS-Verfahren teilnehmenden Leistungserbringern bis zum 15. März EJ +1 an die jeweiligen Datenannahmestellen übermittelt.

Auszug Qesü-RL**Abschnitt C: Verfahrensablauf****§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten, Abs. 2-4**

(2) ¹Um 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. ²Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt.

(3) ¹Die 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). ²Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

(4) ¹Die 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. ²In 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. ³Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer nach Abs. 2 legt diese Bescheinigung dem jeweiligen Vertragspartner zusammen mit den tatsächlichen Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) vor.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 16 Datenlieferfristen, Abs. 1**

(1) Datenlieferfristen für Qualitätssicherungs-Dokumentation

¹Die Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. ² Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³Die Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 der Richtlinie ist spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist 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 weiter, sodass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen****Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 16 Datenlieferfristen, Abs. 1**

(1) Datenlieferfristen für Qualitätssicherungs-Dokumentation

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

12.3 Ende der Datenannahme der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (Qesü-RL, QS WI)

Die QS-Exportdatensätze sollen von den Leistungserbringern jeweils bis zum 28. Februar EJ +1 an die zuständige Datenannahmestelle übermittelt werden (ggf. via ein Webportal). Diese Datenannahmestelle hat die Daten spätestens bis zum 15. März EJ +1 (mit einer Prüffrist des IQTIG bis zum 23. März EJ +1) an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle weiterzuleiten.

Auszug Qesü-RL**Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen****Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen****Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 16 Datenlieferfristen, Abs. 3**

(3) Datenlieferfrist für die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation

¹Die Leistungserbringer übermitteln bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres die einrichtungsbezogenen Daten nach § 3 Absatz 2 an die entsprechenden Datenannahmestellen gemäß Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 1, 2 und 3 der Richtlinie. ²Die zuständigen Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten bis zum 15. März mit einer Prüffrist der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März an die Bundesauswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 der Richtlinie weiter.

§ 20 Übergangsregelung

(1) Von § 12 Absatz 2 kann im ersten Erfassungsjahr abgewichen werden.

(2) ¹Für das erste Erfassungsjahr der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation ist die Datenlieferfrist der Leistungserbringer gemäß § 16 Absatz 3 der 30. April des Folgejahres. ²Die zuständigen Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 53 der Richtlinie geprüften Daten bis zum 15. Mai mit einer Prüffrist der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. Mai an die Bundesauswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 der Richtlinie weiter.

12.4 Datenprüfung der fallbezogenen QS-Dokumentation (QSKH-RL/Qesü-RL)

Als Teil des Datenannahmeprozesses werden die eingehenden QS-Dokumentationsdaten von den zuständigen Datenannahmestellen auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Dazu wird das Datenprüfprogramm genutzt, das als Spezifikationskomponente der QS-Basispezifikation für Leistungserbringer regelmäßig vom IQTIG veröffentlicht wird.

Auszug QSKH-RL**B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung****§ 4 Einbezogene Leistungen, Abs. 1**

(1) ¹Zur Sicherung der Qualität von Krankenhausleistungen sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser verpflichtet, definierte Leistungsbereiche gemäß den Anlagen 1 bis 3 zu dokumentieren. ²Dabei hat die Dokumentation bei nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag standortbezogen zu erfolgen. ³Die Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungen steht als Auslöser (Ein- und/oder Ausschlusskriterien sowie die dazu gehörigen Spezifikationen, die auch die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und zur Risikostatistik enthalten) zur Verfügung und wird durch den G-BA beschlossen. ⁴Die einbezogenen Leistungen werden regelmäßig überprüft und fortgeschrieben. ⁵Sie werden in der jeweils geltenden Fassung durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) auf seiner Homepage im Internet öffentlich bekanntgemacht.

Anlage 3 Verfahren mit Follow-up**§ 4 Aufgaben im Krankenhaus**

(1) Die Krankenhäuser erfassen standortbezogen für alle Patientinnen und Patienten die nach der Richtlinie (Anlage 1) erforderlichen Daten der Leistungsbereiche nach § 1.

(2) Zur Ermöglichung der Zusammenführung von Einzelereignissen zu verschiedenen Zeitpunkten für die Follow-up-Auswertung erfassen die Krankenhäuser zusätzlich für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten als patientenidentifizierendes Datum die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 zu erfassenden Daten sind Bestandteil der jeweils im Juni des Vorjahres zu veröffentlichten Spezifikation zur Dokumentation, die auch die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung enthält.

(4) ¹Die patientenidentifizierenden Daten nach Absatz 2 sind von den Krankenhäusern so zu verschlüsseln, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. ²Dazu verwenden die Krankenhäuser einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle.

(5) Die Krankenhäuser übermitteln standortbezogen unverzüglich gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat die auf der Grundlage der Spezifikation erfassten und geprüften sowie nach Absatz 4 verschlüsselten Daten gemäß Anhang 2 (Datenflussmodell) an die auf Landesebene beauftragte Stelle.

Auszug Qesü-RL**Teil 1: Rahmenbestimmungen****Abschnitt B: Aufbauorganisation****§ 4 Beauftragungsgrundsätze, Abs. 2 Satz 1**

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

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 7 Datenprüfung**

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

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen**Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 7 Datenprüfung**

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

13 [EJ +1] Vorbereitung der Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

13.1 Zentrale Veröffentlichungspflicht der Ergebnisqualität von Perinatalzentren (QFR-RL)

Laut Anlage 4 QFR-RL sind Perinatalzentren* seit 2015 verpflichtet, ihre Ergebnisqualität zentral auf der Website www.perinatalzentren.org zu veröffentlichen. Damit werden folgende Ziele verfolgt:

- Information und Entscheidungshilfe für Schwangere bzw. werdende Eltern insbesondere bei Risikoschwangerschaften oder zu erwartender Frühgeburt
- Orientierungshilfe für behandelnde Ärztinnen und Ärzte bei der Einweisung und Weiterbetreuung von Frauen mit Risikoschwangerschaft oder zu erwartender Frühgeburt
- Möglichkeit für die Perinatalzentren, sich hinsichtlich der Ergebnisqualität in der Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 g miteinander zu vergleichen

Die Ergebnisse der Perinatalzentren werden grafisch aufgearbeitet und ermöglichen einrichtungsübergreifende Vergleiche. Die folgenden Merkmale der Perinatalzentren werden vergleichend dargestellt:

- die aktuelle Versorgungsstufe des Perinatalzentrums (gemäß QFR-RL)
- die Angabe der Zahl der Standorte eines Perinatalzentrums (eine standortbezogene Auswertung erfolgt, sobald 5 vollständige Datenjahre vorliegen)
- die Fallzahl
- die risikoadjustierte Fallzahl
- das risikoadjustierte Überleben von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g
- das risikoadjustierte Überleben ohne schwere Erkrankung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g

Daneben werden auf der Website www.perinatalzentren.org krankenhausindividuell auch Daten zur späten Ergebnisqualität (Vollständigkeitsanalyse und Ergebnisse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren) veröffentlicht.

Die Informationen zur Ergebnisqualität werden auf der Website sowohl in laienverständlicher Form als auch für die Fachöffentlichkeit aufbereitet.

13.2 Vorbereitung der Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

Bis zum 31. März EJ +1 bereitet das IQTIG eine Übersicht der Datenfelder vor, die für die zentrale Ergebnisveröffentlichung übermittelt werden müssen. Für diese Lieferung passt das IQTIG jährlich die Datenfeldübersicht entsprechend der möglichen Änderungen in der Spezifikation*, die

die Datenfelder für die Ergebnisveröffentlichung betreffen, an. Hierunter fallen beispielsweise geänderte Datenfeldbezeichnungen oder Plausibilitätsregeln. Danach wird die Übersicht mit den zu liefernden Datenfeldern auf dem Registrierungsportal (<https://login.perinatalzentren.org/>) für die Krankenhäuser und die auf Landesebene beauftragten Stellen einsehbar veröffentlicht. Die Lieferung erfolgt im Regelfall durch die für das Perinatalzentrum zuständige auf Landesebene beauftragte Stelle. Kann die auf Landesebene beauftragte Stelle nicht liefern oder möchte das Perinatalzentrum selbst liefern, so erfolgt die Lieferung durch das Perinatalzentrum. Da die Datenlieferung der einzelnen Krankenhäuser für die externe stationäre Qualitätssicherung* des QS-Verfahrens* *Neonatologie* an das IQTIG pseudonymisiert erfolgt, können diese Daten keine Grundlage für eine depseudonymisierte krankenhausbezogene Auswertung, wie sie für die Ergebnisveröffentlichung und den Krankenhausvergleich auf der Website benötigt wird, darstellen. Aus diesem Grund ist eine doppelte Datenlieferung notwendig.

14 [EJ +1] Veröffentlichung der Auswertungsinformationen (QSKH-RL)

Nach interner Qualitätssicherung* der Auswertungsinformationen werden die QIDB-Exporte dem G-BA* und den auf Landesebene beauftragten Stellen spätestens am 28. Februar EJ +1 zur Verfügung gestellt. Der G-BA und die auf Landesebene beauftragten Stellen erhalten QIDB-Exporte inklusive des ausführbaren Codes der Rechenregeln* und darüber hinaus in Form von MS-Access-Datenbanken.

In diesen Exporten für die auf Landesebene beauftragten Stellen sind u. a. enthalten:

- Rechenregeln für Indikatoren
- Rechenregeln für Auffälligkeitskriterien*
- Referenzbereiche*
- Hintergrundinformationen und ggf. Erläuterungen

Da bis zum 15. März EJ +1 noch QS-Datensätze* zum EJ 0 beim IQTIG eingehen können, können perzentilbasierte Referenzbereiche und Risikoadjustierungskoeffizienten, die auf Basis des Daten des EJ 0 berechnet werden müssen¹¹ noch nicht in den QIDB-Exporten zum 28. Februar EJ +1 enthalten sein. Darüber hinaus werden die neuen und angepassten Auffälligkeitskriterien vom Unterausschuss Qualitätssicherung in der Regel erst Anfang April EJ +1 beschlossen. Bis Ende April EJ +1 folgen daher weitere QIDB-Exporte, in denen die fehlenden Informationen ergänzt werden. Die Exporte aus der finalen Version sind insbesondere relevant für die auf Landesebene beauftragten Stellen, da die Referenzbereiche der Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen und die Auffälligkeitskriterien kennen müssen, um mit dem Strukturierten Dialog* beginnen zu können. Die finalen QIDB-Exporte werden außerdem im April EJ +1 auf der Website www.iqtig.org veröffentlicht.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 8 Erstellung und Übersendung von Auswertungen, Abs. 1 Sätze 3-4

³Die Qualitätsindikatoren sind nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften, die von dem IQTIG veröffentlicht werden, auszuwerten. ⁴Die Rechenvorschriften sollen bis spätestens 28. Februar des Jahres vorliegen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.

§ 9 Datenvierdierung, Abs. 2 Sätze 1-2

(2) ¹Die Statistische Basisprüfung ist bei allen definierten Leistungsbereichen (gemäß den Anlagen 1 bis 3) für festgelegte Auffälligkeitskriterien durchzuführen. ²Die in der Statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden jährlich durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festgelegt.

¹¹ Der Großteil der Regressionskoeffizienten wird auf Basis der Daten des Vorvorjahres berechnet, teilweise ist eine Berechnung auf Basis der Daten des Vorjahres notwendig.

Anlage 3 Verfahren mit Follow-up**§ 9 Auswertung der nach § 7 Absatz 2 zusammengeführten Daten (Follow-up- Verfahren),****Abs. 1 Sätze 3-4**

(1) ³Die standortbezogene Auswertung beinhaltet die Berechnung von Qualitätsindikatoren nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften. ⁴Diese sind von dem IQTIG bis spätestens zum 28. Februar eines Jahres den Berechtigten auf Landes- und Bundesebene zur Verfügung zu stellen.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015**ESQS weitere Aufgaben**

Erstellung und Veröffentlichung der Rechenregeln (QIDB-Datenbank): bis 28. Februar (jährlich); Referenzbereiche bis Ende April

15 [EJ +1] Rückmeldung von Informationen zu Follow-up-Indikatoren, Konformitätserklärungen und Sollstatistiken an die Landesebene (QSKH-RL)

15.1 Rückmeldung von für die Auswertung von Follow-up-Indikatoren notwendigen Informationen an die Landesebene (QSKH-RL)

Das IQTIG stellt den auf Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung die verknüpften Datensätze* aus Indexereignis und Follow-up*-Ereignis zur Verfügung¹², die sie zur vollständigen Auswertung der Qualitätsindikatoren* benötigen. Die Auswertungen werden zentral durch das IQTIG standortbezogen und nach bundesweit einheitlichen Rechenregeln* erstellt. Index- und Follow-up-Ereignisse werden über das Patientenpseudonym verknüpft. Die zusammengeführten Datensätze werden mit den Pseudonymen der beteiligten Krankenhäuser, aber ohne Patientenpseudonym an die zuständige auf Landesebene beauftragte Stelle übermittelt.¹²

Auszug QSKH-RL

Anlage 3 Verfahren mit Follow-up

§ 9 Auswertung der nach § 7 Absatz 2 zusammengeführten Daten (Follow-up-Verfahren), Abs. 2

(2) ¹Für Follow-up-Verfahren betreffend indirekte Verfahren nach § 5 Absatz 1 der Richtlinie stellt das IQTIG den auf Landesebene beauftragten Stellen die standortbezogenen Follow-up-Auswertungen unverzüglich zur Verfügung. ²Sie hält die der Auswertung zugrundeliegenden geprüften einschließlich der nach § 7 Absatz 2 zusammengeführten Daten ohne Patientenpseudonym zur Gewährung von Nutzungsmöglichkeiten der das eigene Land betreffenden Daten durch die jeweils auf Landesebene beauftragten Stellen vor. ³Dabei ist eine Zuordnung der Datensätze zu dem Standort eines Krankenhauses vorzunehmen, welches das das Follow-up-Verfahren auslösende Ereignis vorgenommen hat.

15.2 Informationen zu Konformitätserklärungen und Sollstatistiken für an direkten QS-Verfahren teilnehmende Krankenhäuser (QSKH-RL)

Die auf Landesebene beauftragte Stelle erstellt für Krankenhäuser, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung* Daten geliefert haben, standortbezogene Bescheinigungen über im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig gelieferten Datensätze (Ist). Das IQTIG übermittelt den auf Landesebene beauftragten Stellen im Voraus eine Mustervorlage für die Bescheinigung der dokumentierten Datensätze. Die für die Ausstellung der Ist-Bescheinigung erforderlichen Angaben für Krankenhäuser, die an direkten Verfahren beteiligt sind, übermittelt das IQTIG

¹² Die in der Richtlinie festgelegte Übermittlung an die Landesebene ist derzeit unterbrochen, da sie einer datenschutzrechtlichen Überprüfung unterzogen wird.

vor dem 30. April EJ +1 (gemäß Generalauftrag¹³). Dies ist notwendig, da die auf Landesebene beauftragten Stellen selbst keine Informationen über die gelieferten Datensätze bei direkten Verfahren haben, aber die Übermittlung der Bescheinigungen übernehmen. Zur Sollstatistik* wird vom Krankenhaus eine Konformitätserklärung (Erklärung zur Richtigkeit der übermittelten Daten) vorgelegt, die von einer oder einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses zu unterzeichnen ist.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 6 Datenfluss beim indirekten Verfahren, Abs. 3

(3) Das IQTIG stellt den von der Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung die jeweiligen Datensätze zur Verfügung, um dort bei Bedarf die Durchführung vollständiger eigener Auswertungen zu ermöglichen.

D. Finanzierung

§ 23 Nachweise, Abs. 2, 4 und 5

(2) ¹Das Krankenhaus erstellt bezogen auf jeden Leistungsbereich eine krankenhaus- und standortbezogene Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. ²Die Aufstellung ist bei der Herzschrittmacherversorgung separat auf 1. Herzschrittmacher-Implantation, 2. Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, 3. Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation; bei der Knieendoprothesenversorgung auf 1. Knieendoprothesen-Erstimplantation einschließlich Knie-Schlittenprothesen, 2. Knie-endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel und bei der Hüftendoprothesen-versorgung auf 1. Hüftendoprothesen-Erstimplantation einschließlich endoprothetische Versorgung Femurfraktur, 2. Hüftendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel zu beziehen. ³Diese Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form und als Ausdruck der von der Landesebene beauftragten Stelle übermittelt. ⁴Das Krankenhaus legt die Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze mit einer Erklärung zur Richtigkeit der übermittelten Daten (Konformitätserklärung) vor, die von einer oder einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses zu unterzeichnen ist.

(4) ¹Die von der Landesebene beauftragte Stelle erteilt dem Krankenhaus bis zum 30. April des der Datenerhebung nachfolgenden Jahres eine standortbezogene Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze (Ist) gemäß § 4 dieser Richtlinie. ²In dieser Bescheinigung ist zu vermerken, ob das Krankenhaus seinen Berichtspflichten sowie seiner Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung nach Absatz 2 fristgerecht nachgekommen ist.

(5) ¹Für direkte Verfahren übermittelt das IQTIG den auf Landesebene beauftragten Stellen die für die Ausstellung der Bescheinigung erforderlichen Angaben. ²Die an das Krankenhaus übermittelte Bescheinigung nach Absatz 4 ist zeitgleich dem IQTIG zu übersenden.

¹³ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015

ESQS weitere Aufgaben

Information der Landesebene über die vollständig dokumentierten Datensätze eines Krankenhauses im Rahmen der direkten Verfahren: vor dem 30. April

15.3 Follow-up-Monitor für die an direkten QS-Verfahren der Transplantationsmedizin teilnehmenden Krankenhäuser (QSKH-RL)

Den Krankenhäusern, die an den transplantationsmedizinischen direkten QS-Verfahren* beteiligt sind, stellt das IQTIG als Serviceleistung den sogenannten Follow-up*-Monitor in Form einer MS-Excel-Datei zur Verfügung. In dieser Datei wird für den zu betrachtenden Zeitraum von 4 Jahren eine Übersicht über alle notwendigen Datenlieferungen zu den durchgeführten Organ-spenden und -transplantationen dargestellt. Hauptziel ist die Unterstützung der Krankenhäuser bei der Planung der Follow-up-Erhebung, die jeweils 1, 2 und 3 Jahre nach Operation erfolgen muss. Der Follow-up-Monitor, der i. d. R. quartalsweise zur Verfügung gestellt wird, enthält für die Krankenhäuser zugleich die Information, welche QS-Dokumentationen* bereits vorliegen. In der Endphase des Erfassungsjahres kann der Follow-up-Monitor auf Anfrage auch häufiger erstellt werden.

16 [EJ +1] Vorläufige Bundesauswertung (QSKH-RL)

Auf Basis der Ende Februar veröffentlichten QIDB-Exporte wird zwischen Ende der Datenannahme und vor der ersten Bundesfachgruppensitzung eine vorläufige Bundesauswertung der Daten der QS-Verfahren* nach QSKH-RL erstellt. Diese umfasst jeweils aggregiert auf Bundesebene insbesondere:

- die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren* mit und ohne Referenzbereich* (bei Neueinführung), die zugehörigen Kennzahlen und die Kennzahlen der Basisauswertung
- Angaben zu statistisch signifikanten Veränderungen der Indikatorenergebnisse zum Vorjahr als „Tendenzpfeile“
- tabellarische und grafische Darstellungen der Verteilung der Indikatorwerte der Krankenhausstandorte, getrennt nach Standorten mit bis zu 19 und ab 20 Fällen

Noch nicht enthalten sind perzentilbasierte Referenzbereiche und Risikoadjustierungskoeffizienten, die auf Basis der Daten des EJ 0 berechnet werden. Die vorläufige Bundesauswertung wird einer IQTIG-internen Qualitätssicherung* unterzogen, zu der neben einer biometrisch-statistischen Prüfung der Ergebnisse auch die Beratung in den Frühjahrssitzungen der Bundesfachgruppen* gehört.

17 [EJ +1] Bericht zur krankenhausbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Qualitätsindikatoren (QSKH-RL, Qb-R)

Das IQTIG erstellt bis zur dritten Märzwoche EJ +1 den Bericht „Krankenhausbezogene öffentliche Berichterstattung von Qualitätsindikatoren* der externen stationären Qualitätssicherung“, der die Empfehlungen des IQTIG enthält, für welche Qualitätsindikatoren gemäß QSKH-RL die rechnerischen Ergebnisse veröffentlicht werden sollen. Der Bericht dient dem G-BA* als Grundlage für die Aktualisierung des Anhangs 3 der Anlage 1 Qb-R. In diesem Anhang werden alle Qualitätsindikatoren aufgeführt, deren Ergebnisse in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser krankenhausbezogen veröffentlicht werden müssen. Der G-BA berät den Bericht und veröffentlicht ihn im Sommer (etwa im Juni EJ +1). Grundsätzlich werden zukünftig alle Qualitätsindikatoren zur Veröffentlichung empfohlen.

Das IQTIG erarbeitet dazu zurzeit eine neue Methodik.

Auszug Qb-R

Anhang 3 zu Anlage 1: Qualitätsindikatoren aus den Verfahren gemäß QSKH-RL für das jeweilige Berichtsjahr.

Tabelle A: Vom Gemeinsamen Bundesausschuss als uneingeschränkt zur Veröffentlichung geeignet bewertete Qualitätsindikatoren.

Tabelle B: Vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingeschränkt zur Veröffentlichung empfohlene Qualitätsindikatoren/Qualitätsindikatoren mit eingeschränkter methodischer Eignung.

Tabelle C: Vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zur Veröffentlichung empfohlene Qualitätsindikatoren

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme vom 27. November 2015

Grundlage für Anhang 3 der Anlage 1 des Qb-R : Vorlage spätestens dritte Märzwoche nach Erfassungsjahr; Veröffentlichung nach Freigabe durch Plenum

Letzter Beschluss zur Veröffentlichung

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts der Institution nach § 137a SGB V über die Eignung der Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für eine öffentliche Berichterstattung vom 18. Juni 2015

18 [EJ +1] Durchführung der Datenvalidierung (QSKH-RL/Qesü-RL)

18.1 Durchführung der Datenvalidierung (QSKH-RL)

Grundsätzlich werden alle an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle* übermittelten Daten in mehrfacher Hinsicht auf ihre Validität überprüft. Das Datenvalidierungsverfahren* gemäß QSKH-RL setzt sich aus zwei Bestandteilen zusammen:

- Die statistische Basisprüfung beinhaltet die Prüfung auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Sie umfasst die Prüfung der Qualitätssicherungsdaten* nach der Datenannahme mittels Auffälligkeitskriterien*, die Dokumentationsfehler identifizieren sollen. Zur Prüfung der Vollzähligkeit wird über Auffälligkeitskriterien zur Unter- und Überdokumentation die Zahl der von den Krankenhäusern gelieferten QS-Datensätze* (Ist) mit der erwarteten Zahl an Datensätzen (gemäß Sollstatistik*) verglichen. Die Vollständigkeit und Plausibilität der Qualitätssicherungsdaten wird bereits bei der Datenannahme routinemäßig durch das Datenprüfprogramm geprüft. Auffälligkeitskriterien prüfen die Plausibilität und Vollständigkeit der Qualitätssicherungsdaten ebenfalls nach der Datenannahme. Rechnerischen Auffälligkeiten* in den Auffälligkeitskriterien wird im Strukturierten Dialog* nachgegangen.
- Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich dient dazu, die Qualität der Dokumentation ausgewählter Datenfelder aus der QS-Dokumentation* durch eine Zweiterfassung mit der Primärdokumentation in den Krankenhäusern (Patientenakte) vor Ort abzugleichen. Eingebürgert hat sich hierfür auch der Begriff „umfassende Datenvalidierung“. Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich wird für die vom Unterausschuss Qualitätssicherung ausgewählten QS-Verfahren* vorgenommen und derzeit bezogen auf den entlassenden Standort durchgeführt. Dazu wird für die ausgewählten direkten Verfahren vom IQTIG eine Zufallsstichprobe von 5 % der Standorte bzw. von mindestens 4 Standorten mit insgesamt mindestens 40 zufällig ermittelten Fällen jedes ausgewählten QS-Verfahrens gezogen. Für die ausgewählten indirekten Verfahren wird vom IQTIG eine Zufallsstichprobe von 5 % der Standorte pro Bundesland und pro ausgewähltem QS-Verfahren gezogen, wobei Standorte mit weniger als 4 Fällen ausgenommen werden. Je ausgewähltem Standort werden per Zufallsverfahren 20 Fälle gezogen. Liegen weniger als 20 Fälle in dem betroffenen QS-Verfahren für einen Standort vor, werden alle Fälle des Standortes einbezogen. Damit stehen bis zum 15. April EJ +1 die Standorte, die dem Datenabgleich unterworfen werden, fest.

Von Sommer bis Herbst EJ +1 erfolgt ein angekündigter Besuch der Standorte, die in die umfassende Datenvalidierung einbezogen sind. Ziel ist es, mithilfe einer Zweiterfassung der einbezogenen Dokumentationsfelder die übermittelten Qualitätssicherungsdaten mit der Dokumentation in zufällig ausgewählten Patientenakten pro Standort abzugleichen. Mithilfe der vom IQTIG hierfür bereitgestellten Software kann bereits vor Ort der Grad der Übereinstimmung von übermittelten Qualitätssicherungsdaten und den Daten der Zweiterfassung festgestellt und dem jeweiligen Krankenhaus unmittelbar mitgeteilt werden. Die Vor-Ort-Zweiterfassung führt für die direkten Verfahren das IQTIG durch, für die indirekten Verfahren die auf

Landesebene beauftragten Stellen. Spätestens bis zum 15. März EJ +2 muss die Zweiterfassung mit Datenabgleich beendet und die Ergebnisse an das IQTIG und den UA QS übermittelt sein. Bis zum 31. Dezember EJ +1 wird der Strukturierte Dialog bezüglich der Auffälligkeitskriterien beendet.

Die Projektgruppe Datenvalidierung tagt nach der Sitzung im Herbst EJ 0 erneut zu Beginn EJ +1 und gibt anhand der Vorschläge aus den Kleingruppen die finalen Empfehlungen für die Auffälligkeitskriterien an das IQTIG weiter. Das IQTIG übergibt seine Empfehlungen an den Unterausschuss Qualitätssicherung, der die neuen Auffälligkeitskriterien im März oder Anfang April EJ +1 beschließt. Der G-BA* veröffentlicht ab März EJ +1 die QS-Verfahren, die der umfassenden Datenvalidierung unterzogen werden sollen. Das IQTIG erstellt jährlich die Rechenregeln* und Referenzbereiche* für die Auffälligkeitskriterien der Datenvalidierung und leitet sie an die auf Landesebene beauftragten Stellen weiter. Schon in Vorjahren entwickelte Auffälligkeitskriterien werden vom IQTIG in den QIDB-Exporten bis zum 28. Februar EJ +1 veröffentlicht, neue Auffälligkeitskriterien in Abhängigkeit vom Beschlusszeitpunkt im Unterausschuss Qualitätssicherung auch später. Zur Erleichterung und Standardisierung der Vor-Ort-Zweiterfassung mit Datenabgleich der hierfür vorgesehenen Dokumentationsfelder erstellt das IQTIG eine Software.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 9 Datenvalidierung, Abs. 1-5

(1) ¹Die von den Krankenhäusern nach Maßgabe dieser Richtlinie übermittelten Daten sind auf ihre Validität zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren). ²Das Datenvalidierungsverfahren findet standortbezogen statt und umfasst eine Statistische Basisprüfung (Vollzähligkeits-, Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung) und ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung mit der Patientenakte überprüft wird.

(2) ¹Die Statistische Basisprüfung ist bei allen definierten Leistungsbereichen (gemäß den Anlagen 1 bis 3) für festgelegte Auffälligkeitskriterien durchzuführen. ²Die in der Statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden jährlich durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festgelegt. ³Sie sind bundesweit einheitlich anzuwenden. ⁴Ausgewählte Auffälligkeitskriterien der in den Vorjahren in die Datenvalidierung einbezogenen Leistungsbereiche werden weitergeführt sowie gegebenenfalls weiterentwickelt und in die Statistische Basisprüfung einbezogen. ⁵Für die Durchführung der Statistischen Basisprüfung gilt § 14 entsprechend.

(3) ¹Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ist in der Regel bei drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen. ²Die Leistungsbereiche sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festzulegen. ³Ihm sind im indirekten Verfahren pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils 5 % aller Krankenhausstandorte zu unterwerfen. ⁴Standorte mit weniger als 4 Fällen in dem betroffenen Leistungsbereich werden hiervon ausgenommen. ⁵Das IQTIG ermittelt bis zum 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres mittels eines zu dokumentierenden Zufallsverfahrens für jeden einzelnen ausgewählten Leistungsbereich die Standorte, die dem Datenabgleich unterworfen werden. ⁶Zum Abgleich der gemeldeten Qualitätssicherungsdaten führen die auf Landesebene beauftragten Stellen mittels Einsicht in die Patientenakte eine Zweiterhebung von Qualitätssicherungsdaten anhand von 20 zufällig ausgewählten Patientenakten je Standort durch und vergleichen die Ergebnisse mit den zuvor vom Krankenhaus für diesen Standort

übermittelten Daten. ⁷Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle einzubeziehen. ⁸Nicht verfügbare Patientenakten sind zu dokumentieren und vom Krankenhaus zu begründen. ⁹Soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, ist das Krankenhaus aufzufordern, eine qualifizierte Person zu bestimmen, die die Informationen aus der Patientenakte unter Wahrung der Anonymität der Patientin oder des Patienten auf Fragen der die auf Landesebene beauftragte Stelle vertretende Person in deren Anwesenheit unmittelbar weitergibt. ¹⁰Für das Betreten des Krankenhauses durch Personen, die die auf Landesebene beauftragte Stelle vertreten, ist das vorherige Einverständnis des Krankenhauses einzuholen.

(4) ¹Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich im direkten Verfahren sind pro Leistungsbereich mindestens 5 % der Standorte zu unterwerfen. ²Hierbei sind je Leistungsbereich mindestens vier Standorte und insgesamt mindestens 40 Fälle in das Stichprobenverfahren einzubeziehen. ³Abs. 3 Satz 3 und 4 finden Anwendung. ⁴Abs. 3 Sätze 5 bis 9 finden entsprechende Anwendung dahingehend, dass das IQTIG den Abgleich durchführt.

(5) Ist ein Standort nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 2 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 3 oder Absatz 4 standortbezogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden.

18.2 Durchführung der Datenvalidierung (Qesü-RL, QS PCI)

Für QS PCI legt der G-BA Kriterien zur Datenvalidierung auf der Grundlage der Daten des ersten Erfassungsjahres (EJ 2016) fest. Gemäß Generalauftrag¹⁴ führt das IQTIG die Datenvalidierung ab 2018 durch.

18.3 Durchführung der Datenvalidierung (Qesü-RL, QS WI)

Für QS WI legt der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 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.

¹⁴ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015.

(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 5 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 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. 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

§ 13 Datenvalidierung

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

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Wundinfektionen – postoperative Wundinfektionen

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

§ 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung für das Verfahren QS WI zu einem späteren Zeitpunkt fest.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27 November 2015

Sektorenübergreifende QS gem. Qesü-RL: QS-Verfahren PCI: Durchführung der Datenvalidierung: Ab 2018

19 [EJ +1] Bewertung der rechnerischen Ergebnisse mit den Bundesfachgruppen im Frühjahr (QSKH-RL)

Im Frühjahr EJ +1 liegen die aktuelle QIDB und die darauf basierenden Auswertungen vor (vorläufige Bundesauswertung). In den Sitzungen der Bundesfachgruppen*, die im Zeitraum von April bis Mai EJ +1 stattfinden, werden die Ergebnisse sowie die bis dahin beim IQTIG eingegangenen Anfragen (z. B. von Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung oder Leistungserbringern*) beraten.

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren* werden zusammen mit der zuständigen Bundesfachgruppe bewertet und es werden davon abgeleitet Maßnahmen empfohlen. Die Bewertungen der Ergebnisse und die Einschätzungen zum Handlungsbedarf¹⁵ werden in den Kommentierungstabellen festgehalten. Sie werden vier Wochen nach der letzten Fachgruppensitzung mitsamt der Sitzungsprotokolle an den G-BA* übermittelt.

Die Bundesfachgruppen beraten außerdem zu Empfehlungen zum Strukturierten Dialog* für die Länder. Die Empfehlungen werden je nach Zeitpunkt der jeweiligen Sitzung in die finale Version der QIDB eingetragen und erscheinen in den Exporten oder werden parallel direkt an die auf Landesebene beauftragten Stellen übermittelt. Die Fachgruppen beraten darüber hinaus zu Empfehlungen zur Ausgestaltung der Datenvielfalt* für EJ 0, die dann an die Projektgruppe Datenvielfalt übermittelt werden.

Außerdem werden die Inhalte des Qualitätsreports für das jeweilige QS-Verfahren* beraten und die Inhalte festgelegt, die aus Sicht der Fachgruppe im Rahmen der QS-Konferenz des G-BA vorgestellt werden sollen.

Auszug QSKH-RL

C. Zuständigkeiten

§ 18 Fachgruppen, Abs. 2

(2) Die Fachgruppen haben insbesondere folgende Aufgaben:

- Analyse des Handlungsbedarfes hinsichtlich der Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung nach § 2.
- Bewertung der Ergebnisse der Datenauswertungen und Ableitung notwendiger Maßnahmen.
- Auf Anforderung, jedoch mindestens einmal jährlich, schriftliche Berichterstattung, insbesondere über die Bewertungen der Datenauswertungen. Zum Zwecke weitergehender Erläuterungen kann ein Vertreter der Fachgruppe zu Sitzungen eingeladen werden.

¹⁵ Die Methodik der Festlegung der Art Handlungsbedarfs wird aktuell vom IQTIG überarbeitet.

20 [EJ +1] Datenlieferung für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

20.1 Datenlieferung der Ergebnisse der Qualitätssicherung zur frühen Ergebnisqualität (QFR-RL)

Für die zentrale Veröffentlichung der Ergebnisqualität von Perinatalzentren* werden sowohl die frühe als auch die späte Ergebnisqualität bei der Behandlung frühgeborener Kinder dargestellt. Während frühe Ergebnisqualität das Behandlungsergebnis zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus bezeichnet, meint späte Ergebnisqualität die Ergebnisse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung nach 2 Jahren.

Die Datenlieferung der frühen Ergebnisqualität erfolgt an das IQTIG entweder von den Krankenhäusern selbst oder über die zuständige von der Landesebene beauftragten Stelle über das Registrierungsportal der Website (<https://login.perinatalzentren.org/>). Für die frühe Ergebnisqualität sind die relevanten Datenfelder des QS-Verfahrens* *Neonatologie* der externen stationären Qualitätssicherung*, die in Anlage 4 Anhang 1 Tabelle 1 QFR-RL aufgeführt werden, zu übermitteln. Unmittelbar beim Upload der Daten über das Registrierungsportal der Website werden diese Daten anhand von Plausibilitätsprüfungen auf Korrektheit geprüft.

Das IQTIG nimmt die Daten der frühen Ergebnisqualität bis zum 31. Mai EJ +1 entgegen. Werden die Daten bis zu diesem Zeitpunkt nicht geliefert, fordert das IQTIG das Krankenhaus auf, die Lieferung innerhalb der Nachfrist bis zum 30. Juni EJ +1 nachzuholen. Sollten die Daten nach dieser Frist immer noch nicht vorliegen, wird der Eintrag dieses Krankenhauses in der vergleichenden Darstellung auf der Website entsprechend gekennzeichnet.

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 5 Datenflüsse, Abs. 1, 2 und 4

(1) Die Lieferung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität gemäß der Spezifikation nach Tabelle 1 in Anhang 1 an die Institution nach § 137a SGB V kann sowohl vom Krankenhaus als auch von den jeweils zuständigen, von der Landesebene beauftragten Stellen nach § 6 QSKH-RL (regelmäßig die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, LQS) vorgenommen werden. Die Datenlieferung soll im Auftrag des Krankenhauses durch die von der Landesebene beauftragte Stelle erfolgen. Falls eine Einbindung der von der Landesebene beauftragten Stelle nicht erfolgt, hat das Krankenhaus die Übermittlung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität vorzunehmen. Die Lieferung beinhaltet im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze der jeweils zurückliegenden fünf Erfassungsjahre, sofern das Krankenhaus bereits seit mehr als fünf Jahren ein Perinatalzentrum betreibt. Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung über einen kürzeren Zeitraum betrieben worden ist, beinhaltet die Lieferung im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre. In den Folgejahren wird der Datensatz des jeweils zurückliegenden Erfassungsjahres geliefert. Die Übermittlung erfolgt fallbezogen und patienten anonymisiert.

(2) Die aggregierten Daten zur späten Ergebnisqualität (§ 3 Nummer 2) sind von den Krankenhäusern über die administrative Registrierungsplattform durch Eintrag in die Tabellenvorlage gemäß Anhang 4, Tabelle 3A und 3B unter <https://login.perinatalzentren.org> an die Institution nach § 137a SGB V zu liefern.

(4) Die Daten nach Absatz 1 und 2 müssen bis spätestens 31. Mai des Veröffentlichungsjahres an die Institut nach § 137a SGB V übermittelt sein. Sollte die Übermittlung bis zu diesem Zeitpunkt nicht erfolgt sein, werden die jeweils zuständige von der Landesebene beauftragte Stelle oder das betreffende Krankenhaus gemäß Absatz 1 und 2 von der Institution nach § 137a SGB V aufgefordert, die Daten bis zum 30. Juni desselben Jahres an die Institution nach § 137a SGB V nachzuliefern. Bei erneuter Nichtlieferung wird dies auf der Internetseite www.perinatalzentren.org entsprechend ausgewiesen.

20.2 Datenlieferung der Ergebnisse der Qualitätssicherung zur späten Ergebnisqualität (QFR-RL)

Für die zentrale Veröffentlichung der Ergebnisqualität von Krankenhäusern mit Perinatalzentren auf www.perinatalzentren.de werden sowohl die frühe als auch die späte Ergebnisqualität dargestellt. Unter später Ergebnisqualität ist das Ergebnis der Nachuntersuchung im korrigierten Lebensalter (Untersuchung zwei Jahre nach dem errechneten Geburtstermin) von 2 Jahren zu verstehen. Diese Daten werden von den Krankenhäusern selbst über das Registrierungsportal (<https://login.perinatalzentren.org/>) in die Tabellen zur Vollständigkeitsanalyse und Ergebnisse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung 3A (Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht) und B (Aufschlüsselung nach Gestationsalter) gemäß Anhang 4 zu Anlage 4 QFR-RL eingetragen.

Das IQTIG nimmt die Lieferung der Daten der späten Ergebnisqualität bis zum 31. Mai EJ +1 an. Liefert das Krankenhaus die Daten nicht, so fordert das IQTIG es auf, diese bis zum 30. Juni EJ +1 nachzuliefern. Sollten die Daten nach dieser Frist immer noch nicht vorliegen, so wird dies zu dem betroffenen Krankenhaus auf der Website entsprechend vermerkt.

Im Rahmen der Datenlieferung zur späten Ergebnisqualität über das Registrierungsportal sind die Krankenhäuser ebenfalls verpflichtet, ihre Registrierungsdaten zu überprüfen und wenn notwendig zu korrigieren. Zusätzlich sind die Krankenhäuser dazu angehalten, ihre Registrierungsdaten bei unterjährigen Veränderungen unmittelbar auf dem Registrierungsportal zu aktualisieren.

Da diese Form der Veröffentlichung der Ergebnisqualität erst seit dem Jahr 2015 verpflichtend ist, muss die Datengrundlage für diese Informationen neu aufgebaut werden. Die Nachuntersuchung bezieht sich auf die Kinder, die im EJ -2 entlassen wurden und entsprechend im EJ 0 zur Nachuntersuchung einbestellt werden. Die Datenlieferung erfolgt entsprechend im EJ +1. Die Kumulation wird von den Perinatalzentren selbst durchgeführt und entsprechend an das IQTIG geliefert. Krankenhäuser, die erst nach der ersten verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung ein Perinatalzentrum eröffnet haben, sind verpflichtet, sich innerhalb eines Jahres nach Eröffnung anzumelden und im EJ +1 die Daten für die Tabellen 3A und B des EJ 0 im Registrierungsportal auszufüllen.

Auszug Anlage 4 QFR-RL**§ 4 Registrierung der Krankenhäuser, Abs. 4**

(4) Im Rahmen der jährlichen Lieferung der Daten nach Anhang 4 Tabellen 3A und 3B sind die Krankenhäuser verpflichtet, die Registrierungsdaten gemäß Anhang 2 zu prüfen, und bei Bedarf unverzüglich zu aktualisieren. Bei unterjährigen Veränderungen haben die Krankenhäuser die Aktualisierung der Registrierungsdaten nach Anhang 2 unverzüglich vorzunehmen.

§ 5 Datenflüsse, Abs. 1, 2 und 4

(1) Die Lieferung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität gemäß der Spezifikation nach Tabelle 1 in Anhang 1 an die Institution nach § 137a SGB V kann sowohl vom Krankenhaus als auch von den jeweils zuständigen, von der Landesebene beauftragten Stellen nach § 6 QSKH-RL (regelmäßig die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, LQS) vorgenommen werden. Die Datenlieferung soll im Auftrag des Krankenhauses durch die von der Landesebene beauftragte Stelle erfolgen. Falls eine Einbindung der von der Landesebene beauftragten Stelle nicht erfolgt, hat das Krankenhaus die Übermittlung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität vorzunehmen. Die Lieferung beinhaltet im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze der jeweils zurückliegenden fünf Erfassungsjahre, sofern das Krankenhaus bereits seit mehr als fünf Jahren ein Perinatalzentrum betreibt. Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung über einen kürzeren Zeitraum betrieben worden ist, beinhaltet die Lieferung im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre. In den Folgejahren wird der Datensatz des jeweils zurückliegenden Erfassungsjahres geliefert. Die Übermittlung erfolgt fallbezogen und patienten anonymisiert.

(2) Die aggregierten Daten zur späten Ergebnisqualität (§ 3 Nummer 2) sind von den Krankenhäusern über die administrative Registrierungsplattform durch Eintrag in die Tabellenvorlage gemäß Anhang 4, Tabelle 3A und 3B unter <https://login.perinatalzentren.org> an die Institution nach § 137a SGB V zu liefern.

(4) Die Daten nach Absatz 1 und 2 müssen bis spätestens 31. Mai des Veröffentlichungsjahres an die Institut nach § 137a SGB V übermittelt sein. Sollte die Übermittlung bis zu diesem Zeitpunkt nicht erfolgt sein, werden die jeweils zuständige von der Landesebene beauftragte Stelle oder das betreffende Krankenhaus gemäß Absatz 1 und 2 von der Institution nach § 137a SGB V aufgefordert, die Daten bis zum 30. Juni desselben Jahres an die Institution nach § 137a SGB V nachzuliefern. Bei erneuter Nichtlieferung wird dies auf der Internetseite www.perinatalzentren.org entsprechend ausgewiesen.

21 [EJ +1] Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)

Die an der gesetzlichen Qualitätssicherung* beteiligten Leistungserbringer* sowie die jeweiligen auf Landesebene zuständigen Stellen erhalten Berichte mit Auswertungen zu den von ihnen übermittelten Daten. Dabei unterscheiden sich Berichtersteller, Datenflüsse*, Taktung und Inhalte der Berichte u. a. je nachdem, auf welcher Richtlinie sie basieren.

21.1 Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die auf Landesebene beauftragten Stellen (QSKH-RL)

Im Rahmen der QSKH-RL unterscheidet sich die Datenauswertung und Rückmeldung im Wesentlichen danach, ob in einem Verfahren PID* für Follow-up*-Verknüpfungen genutzt werden oder nicht und ob es sich um ein direktes oder ein indirektes Verfahren handelt. Berichte für indirekte Verfahren erstellen die auf Landesebene beauftragten Stellen, Berichte für direkte Verfahren erstellt das IQTIG. Bei Verfahren mit Nutzung von PID führt das IQTIG die Follow-up-Daten mit den Daten des Primäreingriffs zusammen und stellt diese der Landesebene zur Auswertung zur Verfügung.¹⁶

21.1.1 Verfahren ohne Nutzung von PID (QSKH-RL)

Die Krankenhäuser erhalten Auswertungen basierend auf den bundeseinheitlichen Rechenvorschriften, die durch das IQTIG veröffentlicht werden. In den Auswertungen ist ein pseudonymisierter Standortvergleich enthalten (Benchmark). Für die Krankenhäuser, die in die Qualitätssicherung im Rahmen von direkten QS-Verfahren* einbezogen sind, erstellt das IQTIG diese Berichte. Die Übermittlung erfolgt bis zum 15. Juni EJ +1. Auswertungen für indirekte Verfahren übernehmen die auf Landesebene beauftragten Stellen. Das IQTIG kann damit von der Landesebene beauftragt werden.

21.1.2 Verfahren mit Nutzung von PID (QSKH-RL)

Grundsätzlich stellt das IQTIG den auf Landesebene beauftragten Stellen die über Patientenpseudonyme verknüpften Datensätze* ohne Pseudonym auf Anforderung gemäß QSKH-RL „unverzüglich“ zur Verfügung. Diese enthalten Verknüpfungen von Follow-up-Fällen über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren (QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung*) bzw. 8 Jahren (QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*).

Soweit nicht anders in den Vorgaben der jeweiligen QS-Verfahren bestimmt, erfolgen die Auswertungen durch die auf Landesebene beauftragten Stellen jährlich. Follow-up-Auswertungen werden an jeweils denjenigen Standort adressiert, an dem die Indexleistung* erbracht wurde.

¹⁶ Die in der Richtlinie festgelegte Übermittlung an die Landesebene ist derzeit unterbrochen, da sie einer datenschutzrechtlichen Überprüfung unterzogen wird.

Die Auswertung und die Übermittlung an das Krankenhaus erfolgen „unverzüglich“ und in einer Weise, die gleichzeitig den datenschutzrechtlich gebotenen Schutz des jeweiligen Pseudonyms der Patientinnen und Patienten auch gegenüber ihren primär behandelnden Einrichtungen wahrt.

Auszug QSKH-RL**B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung****§ 8 Erstellung und Übersendung von Auswertungen**

(1) ¹Die von Krankenhäusern in den Leistungsbereichen mit einer bundesweiten Dokumentationspflicht für die externe stationäre Qualitätssicherung nach § 137 SGB V übermittelten Daten sind mindestens einmal jährlich standortbezogen statistisch auszuwerten und zu aussagekräftigen Übersichten, mit deren Hilfe sich das einsendende Krankenhaus für alle seine Standorte mit den Standorten weiterer Krankenhäuser vergleichen kann, zusammenzustellen. ²Angaben, die einen Rückschluss auf die Identität von weiteren teilnehmenden Krankenhäusern oder deren Standorte ermöglichen, sind zu unterlassen. ³Die Qualitätsindikatoren sind nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften, die von dem IQTIG veröffentlicht werden, auszuwerten. ⁴Die Rechenvorschriften sollen bis spätestens 28. Februar des Jahres vorliegen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.

(2) ¹Allen Krankenhäusern, die nach dieser Richtlinie Daten geliefert haben, sind standortbezogene statistische Auswertungen für die betreffenden Leistungsbereiche zu übersenden. ²Zuständig ist bei direkten Verfahren das IQTIG und bei indirekten Verfahren die auf Landesebene beauftragte Stelle. ³Die Daten des einsendenden Krankenhauses sind standortbezogen in der Übersicht zu kennzeichnen. ⁴Die Übersendung der Auswertungen soll spätestens bis zum 15. Juni des Jahres erfolgen, welches der Datenerhebung im Krankenhaus folgt.

C. Zuständigkeiten**§ 16 Zusammenarbeit Bundes- und Landesebene, Abs. 1 Sätze 1-3**

(1) ¹Durchführung von Landesauswertungen. ²Die Landesebene kann diesbezüglich das IQTIG gesondert beauftragen. ³Zur Vermeidung von Doppelauswertungen sollte grundsätzlich eine Abstimmung zwischen Bundes- und Landesebene erfolgen.

Anlage 3 Verfahren mit Follow-up**§ 7 Aufgaben des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

(1) Das IQTIG nimmt die Daten von der Vertrauensstelle entgegen.

(2) ¹Zur Follow-up-Auswertung werden die Daten entsprechend des jeweiligen Auswertungskonzeptes anhand des Patientenpseudonyms zusammengeführt. ²Die zusammengeführten Datensätze sind ohne Patientenpseudonym den auf Landesebene beauftragten Stellen auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(3) Daten und Datensätze mit Patientenpseudonym, sind nach Ablauf des Beobachtungszeitraums nach § 1 Absatz 2 zu anonymisieren.

§ 9 Auswertung der nach § 7 Absatz 2 zusammengeführten Daten (Follow-up- Verfahren)

(1) ¹Die anhand des patientenidentifizierenden Datums (§ 4 Abs. 2) nach § 7 Absatz 2 zusammengeführten Daten werden von dem IQTIG ausgewertet. ²Die statistische Auswertung

erfolgt jeweils in Abhängigkeit von den zeitlichen Vorgaben der jeweiligen Leistungsbereiche, für Leistungsbereiche, die keine gesonderten zeitlichen Auswertungsrhythmen vorsehen, mindestens einmal jährlich.³ Die standortbezogene Auswertung beinhaltet die Berechnung von Qualitätsindikatoren nach bundesweit einheitlichen Rechenvorschriften.⁴ Diese sind von dem IQTIG bis spätestens zum 28. Februar eines Jahres den Berechtigten auf Landes- und Bundesebene zur Verfügung zu stellen.

(2) ¹Für Follow-up-Verfahren betreffend indirekte Verfahren nach § 5 Absatz 1 der Richtlinie stellt das IQTIG den auf Landesebene beauftragten Stellen die standortbezogenen Follow-up-Auswertungen unverzüglich zur Verfügung. ²Sie hält die der Auswertung zugrundeliegenden geprüften einschließlich der nach § 7 Absatz 2 zusammengeführten Daten ohne Patientenpseudonym zur Gewährung von Nutzungsmöglichkeiten der das eigene Land betreffenden Daten durch die jeweils auf Landesebene beauftragten Stellen vor. ³Dabei ist eine Zuordnung der Datensätze zu dem Standort eines Krankenhauses vorzunehmen, welches das das Follow-up-Verfahren auslösende Ereignis vorgenommen hat.

(3) Die Übersendung der Auswertungen richtet sich nach § 8 Absatz 2 der Richtlinie mit der Maßgabe, dass die Auswertungen an das Krankenhaus zu adressieren sind, an dessen Standort das das Follow-up-Verfahren auslösende Ereignis vorgenommen wurde.

§ 11 Anforderungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen

Die auf Landesebene beauftragten Stellen müssen insbesondere die Einhaltung des Datenschutzes nach § 299 SGB V gewährleisten.

21.2 Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)

Im Rahmen der Verfahren nach Qesü-RL liegen aufgrund der Nutzung von PID für Follow-up-Auswertungen und der Nutzung von Erfassungsinstrumenten wie der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur beim IQTIG alle Daten für vollständige Auswertungen der Qualitätsindikatoren vor. Daher müssen sämtliche Auswertungen vom IQTIG selbst durchgeführt werden oder/und das IQTIG stellt die Daten der Landesebene für die Erstellung von Auswertungen zur Verfügung.

Die jährlichen Rückmeldeberichte basieren auf einem bundesweit einheitlichen Musterbericht, der vom IQTIG erstellt wird. Sie werden den Leistungserbringern bis zum 30. Juni EJ +1 zur Verfügung gestellt. Darin enthalten sind Informationen zur Vollständigkeit und die statistische Darstellung der von den Leistungserbringern übermittelten Daten.

Die Auswertungen stellt das IQTIG für alle an den QS-Verfahren beteiligten Leistungserbringer pro Quartal in Zwischenberichten sowie einmal jährlich in einem Rückmeldebericht zur Verfügung.

Die Zwischenberichte sind analog zu den Rückmeldeberichten aufgebaut. Inhalte zur fallbezogenen QS-Dokumentation* werden der jeweils für den Leistungserbringer zuständigen Datenannahmestelle* spätestens am 1. August EJ 0, 1. November EJ 0, 1. Februar EJ +1 und 1. Mai EJ +1 zur Verfügung gestellt.

Die Rückmelde- und Zwischenberichte für die Leistungserbringer werden der jeweils zuständigen Datenannahmestelle übermittelt, die den Leistungserbringer identifiziert und ihm die entsprechenden Auswertungen zustellen kann.

Die Rückmeldeberichte werden ebenfalls den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt. Die LAG leiten die Auswertungen an ihre jeweilige Fachkommission weiter, welche die Auswertungen bewertet. Dies bildet die Grundlage für die nach Qesü-RL vorgesehenen qualitätsverbessernden Maßnahmen auf der Landesebene. Die Landesebene hat darüber hinaus die Möglichkeit, über die Beauftragung einer eigenen Auswertungsstelle, weitergehende einrichtungsbezogene Auswertungen zu beauftragen. Das IQTIG hält die jeweils benötigten Daten für diese Auswertungsstellen in einer geeigneten, datenschutzrechtlich geprüften Form vor.

21.2.1 Inhalte der Rückmelde- und Zwischenberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS PCI)

Für QS PCI enthalten die Rückmelde- und Zwischenberichte im EJ +1 Auswertungen zu Indikatoren, die ausschließlich mit Daten aus der QS-Dokumentation berechnet werden.

Das IQTIG führt alle eingegangenen Datensätze anhand der PID-basierten Patientenpseudonyme zusammen und wertet sie gemäß den in der QIDB gespeicherten Rechenregeln* aus.

Die Auswertungen werden als pseudonymisierter Standortvergleich dargestellt (Benchmark). Die Berichte enthalten weitere Mindestinhalte nach § 10 Teil 2, Verfahren 1 (QS PCI) Qesü-RL.

21.2.2 Inhalte der Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS WI)

Für QS WI erfolgen in EJ +1 ausschließlich Auswertungen zu Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in den Rückmeldeberichten. Zwischenberichte werden nicht erstellt.

Das IQTIG wertet alle eingegangenen Datensätze der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation gemäß den in der QIDB gespeicherten Rechenregeln aus.

Die Auswertungen werden als pseudonymisierter Standortvergleich dargestellt (Benchmark). Die Berichte enthalten weitere Mindestinhalte nach § 10 Teil 2, Verfahren 2 (QS WI) Qesü-RL.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 6 Aufgaben der LAG, Satz 1 Nrn. 1, 2

¹Die 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. Die Beauftragung der Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende länderspezifische Auswertungen bleibt unberührt.

§ 10 Auswertungsstellen

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

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

Abschnitt D: Berichte

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

(1) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. ²Die jeweilige Auswertungsstelle 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. ⁵Von 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) 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.

(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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

¹ Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen
- c) (zu einem späteren Zeitpunkt) Patientenbefragungen

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

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

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

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

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

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

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

- a) die Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- e) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- f) Auflistung der Fallnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

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

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

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2017 und 2018 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vorvorjahres beziehen. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

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

- a) Daten einer fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation bei stationären Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Anlage II Buchstabe c)
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II Buchstabe a und b)
- c) Daten einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation für stationär operierende Einrichtungen (Anlage II Buchstabe d)
- d) Daten einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation für ambulant operierende Einrichtungen (Anlage II Buchstabe e)

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

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

- a) Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres
- b) Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres

c) Auswertungen zu Indikatoren einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation des Vorjahres.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

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

die mindestens eine der maßgeblichen Operationen erbracht haben.

²Nur der jährliche Rückmeldebericht enthält Daten zur Auswertung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation. ³Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

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

- a) die Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertung der Indices zum Hygiene- und Infektionsmanagement im Rahmen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation
- d) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
- e) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- h) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen. Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

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

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2018 und 2019 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-

Dokumentation aus dem Vorjahr, Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres.³ Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Februar, 1. Mai, 1. August und 1. November zur Verfügung.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

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

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

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

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt die Daten zur weiteren Nutzung nach dieser Richtlinie so zur Verfügung, dass das Patientenpseudonym nach § 4 durch ein Ersatz-pseudonym ersetzt wird. ²Für 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) ¹Die 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. ²Zusätzlich können sie die Auswertungsstelle auf Landesebene beauftragen, länderspezifische Auswertungen im Rahmen der themen-spezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen. ³Dazu 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.

21.2.3 Datenauswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)

Für die Landesarbeitsgemeinschaften erstellt das IQTIG länderbezogene Auswertungen zur Verwendung und weiteren Bewertung durch die Fachkommissionen und hält diese ab dem 30. Juni EJ +1 bereit. Statt die Auswertungen des IQTIG zu nutzen, können die LAG auch eigene Auswertungen durch eine zu beauftragende Auswertungsstelle erstellen lassen. Eine solche Auswertungsstelle kann auch beauftragt werden, weitere landesspezifische Auswertungen zu erstellen.

Das IQTIG hält die jeweils benötigten Daten für diese Auswertungsstellen in einer geeigneten, datenschutzrechtlich geprüften Form vor.

Auszug Qesü-RL**Teil 1: Rahmenbestimmungen****Abschnitt B: Aufbauorganisation****§ 10 Auswertungsstellen**

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

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

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen, Satz 2**

² Auf 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.

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie, Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 2

(1) ¹Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen.

(2) ²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften in den Jahren 2018 und 2018 bis zum 30. Juni zur Verfügung.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten**§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1**

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2017 und 2018 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind

Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vorvorjahres beziehen. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

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

§ 9 Datengrundlagen für Rückmeldeberichte und Auswertungen, Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1

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

(2) ¹Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie, Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 3

(1)¹Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen.

(2) ²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften in den Jahren 2018 und 2019 bis zum 30. Juni zur Verfügung.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2018 und 2019 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr, Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Februar, 1. Mai, 1. August und 1. November zur Verfügung.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

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

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

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

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) ¹Die 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) ¹Die 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. ²Zusätzlich können sie die Auswertungsstelle auf Landesebene beauftragen, länderspezifische Auswertungen im Rahmen der themenspezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen. ³Dazu 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.

22 [EJ +1] Erstellen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)

22.1 Vorläufige Bundesauswertung (Qesü-RL, QS PCI)

Für *QS PCI* wird voraussichtlich erstmals im Sommer 2017 mit den bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Daten für das Erfassungsjahr 2016 eine Bundesauswertung erstellt.

22.2 Vorläufige Bundesauswertung (Qesü-RL, QS WI)

Für *QS WI* wird die erste Bundesauswertung voraussichtlich im Jahr 2018 mit den bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Daten für das Erfassungsjahr 2017 erstellt. Das IQTIG wird dazu ein Auswertungskonzept erarbeiten.

23 [EJ +1] Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene nach Vorliegen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)

Mitte EJ +1 liegt die vorläufige QIDB und die darauf basierenden vorläufigen Bundesauswertungen vor.

In den Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene*¹⁷, die voraussichtlich nach Vorlage der Bundesauswertung stattfinden¹⁸, werden die endgültigen Rechenregeln*¹⁹, die rechnerischen Ergebnisse der Indikatoren und Kennzahlen sowie die eingegangenen Anfragen (z. B. von Landesarbeitsgemeinschaften oder Leistungserbringern*) beraten.

Auf Basis der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren* werden zusammen mit den Expertinnen und Experten ggf. Empfehlungen zu den qualitätsverbessernden Maßnahmen abgegeben. Es werden darüber hinaus ggf. Empfehlungen zur Ausgestaltung der Datenvalidierung* für das laufende Erfassungsjahr beraten.

Regelmäßig zu beratende Themen sind:

- die Inhalte des Qualitätsreports und des Bundesqualitätsberichts an den G-BA* für das jeweilige QS-Verfahren*
- Inhalte, die auf der QS-Konferenz des G-BA vorgestellt werden sollen
- Hinweise zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser
- Stand der Datenvalidität im jeweiligen QS-Verfahren.

Beratungsthemen können darüber hinaus sein:

- Beratungen zu den länderbezogenen Musterauswertungen nach § 6 Abs. 2 Anlage zu Teil 1 Qesü-RL
- Beratungen zu den Musterauswertungen für die leistungserbringerbezogenen Rückmeldeberichte nach § 6 Abs. 2 Anlage zu Teil 1 Qesü-RL
- ggf. Beratungen zu anonymisierten Datenauswertungen, die vom G-BA nach § 10 Abs. 5 Qesü-RL angefordert wurden

¹⁷ Wann und mit welchen Inhalten die Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene* genau stattfinden werden, ist noch nicht abschließend geklärt. Die Darstellungen hier sind als vorläufige Überlegungen zu verstehen.

¹⁸ Ab dem dritten Jahr des Regelbetriebs werden die Themen mit denjenigen aus dem Mitte des Jahres von EJ –1 zusammen besprochen. Die Sitzungen werden ggf. zweitätig stattfinden, damit ausreichend Zeit zur Verfügung steht.

¹⁹ Gegebenenfalls werden auch Änderungen der im Jahr EJ –1 festgelegten prospektiven Rechenregeln empfohlen.

- Prüfung und Beratung der Auswirkungen vorgenommener Änderungen an den Qualitätsindikatoren, den Rechenregeln und den Referenzbereichen*, ggf. Abgabe von Empfehlungen für die prospektive Veröffentlichung der Rechenregeln für das folgende Erfassungsjahr

Aus den Sitzungen heraus kann sich ein Bedarf an Sonderauswertungen ergeben, um Möglichkeiten für Verbesserungen anhand der vorliegenden Daten zu prüfen. Sonderauswertungen werden vom IQTIG in einem Umfang bearbeitet, der dem Aufwand und dem zu erwartenden Nutzen angemessen ist.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt G: Sonstiges

§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene

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

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

Abschnitt D: Berichte

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

¹Die Institution nach § 137a SGB V erstellt jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und - verwertbarer Form. ²In dem Bericht fasst sie die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die 17 Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Maßgabe ihres Methodenpapiers zusammen. ³Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenväldigkeit sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z.B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens.

24 [EJ +1] Einleitung und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QSKH-RL/Qesü-RL)

24.1 Einleitung und Durchführung des Strukturierten Dialogs für direkte Verfahren (QSKH-RL)

Das IQTIG führt den Strukturierten Dialog* für die direkten Verfahren durch. Für indirekte Verfahren wird dies von der jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stelle übernommen. Mit dem Strukturierten Dialog wird baldmöglichst begonnen, nachdem die finalen rechnerischen Ergebnisse der Auffälligkeitskriterien* bzw. Indikatoren auf Ebene der Krankenhäuser vorliegen.

Der Strukturierte Dialog wird bei QS-Verfahren* nach QSKH-RL grundsätzlich dann eingeleitet, wenn Ergebnisse von Indikatoren oder Auffälligkeitskriterien standortbezogen rechnerische Auffälligkeiten* aufweisen. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn das Ergebnis eines Indikators oder eines Auffälligkeitskriteriums außerhalb des jeweiligen Referenzbereichs* liegt. Wenn nur ein Fall zu einer rechnerischen Auffälligkeit geführt hat, so kann die für die Durchführung des Strukturierten Dialogs zuständige Stelle beschließen, auf Maßnahmen des Strukturierten Dialogs zu verzichten.

Darüber hinaus wird der Strukturierte Dialog auch dann ausgelöst, wenn

- die Zweiterfassung bei der Auswertung des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleichs ergibt, dass die in der Patientenakte dokumentierten Informationen nicht mit den erfassten Qualitätssicherungsdaten* übereinstimmen, oder
- bei Sentinel-Event-Indikatoren mindestens ein Fall auftritt.

Wurde der Strukturierte Dialog ausgelöst, so erfolgen die Maßnahmen in einem abgestuften Vorgehen: In einem ersten Schritt können Hinweise versandt oder Stellungnahmen angefordert werden. Wird ein Hinweis versandt, so endet der Strukturierte Dialog damit. Bewertungen (z. B. als qualitativ auffällig oder qualitativ unauffällig) folgen nur auf Stellungnahmen. Die Antworten auf die Stellungnahmen werden geprüft. Sind diese für eine Einschätzung ausreichend, so endet der Strukturierte Dialog an dieser Stelle mit einer Bewertung. Andernfalls schließen sich Besprechungen und/oder Begehungungen an. Daraus kann sich bei Qualitätsmängeln die Notwendigkeit zum Abschluss von Zielvereinbarungen ergeben, die innerhalb eines zu vereinbarenden Zeitfasters vom Krankenhaus umgesetzt werden müssen. Die Kontrolle der Umsetzung wird unter Einbindung der jeweiligen Bundesfachgruppe* (Bundesebene) bzw. Landesfachgruppe (Landesebene) vorgenommen. Wird eine Stellungnahme angefordert, endet der Strukturierte Dialog spätestens mit der Zielvereinbarung.

Der Strukturierte Dialog endet entsprechend mit einem Hinweis, einer Antwort zur Stellungnahme oder einer Zielvereinbarung. Die Ergebnisse werden in ein Bewertungsschema nach definierten Kategorien eingeteilt²⁰ (siehe Abbildung 1). Verweigert ein Krankenhaus für einen Standort ohne berechtigten Grund die Mitarbeit im Rahmen des Strukturierten Dialogs, so entscheidet der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA* auf Bundesebene bzw. das Lenkungsgremium auf Landesebene als jeweils zuständiges Entscheidungsgremium über das weitere Vorgehen.

²⁰ Eine genaue Beschreibung der Kategorien und die jeweils aktuellen Ergebnisse finden sich in den Berichten zum Strukturierten Dialog bzw. zur Datenvalidierung*.

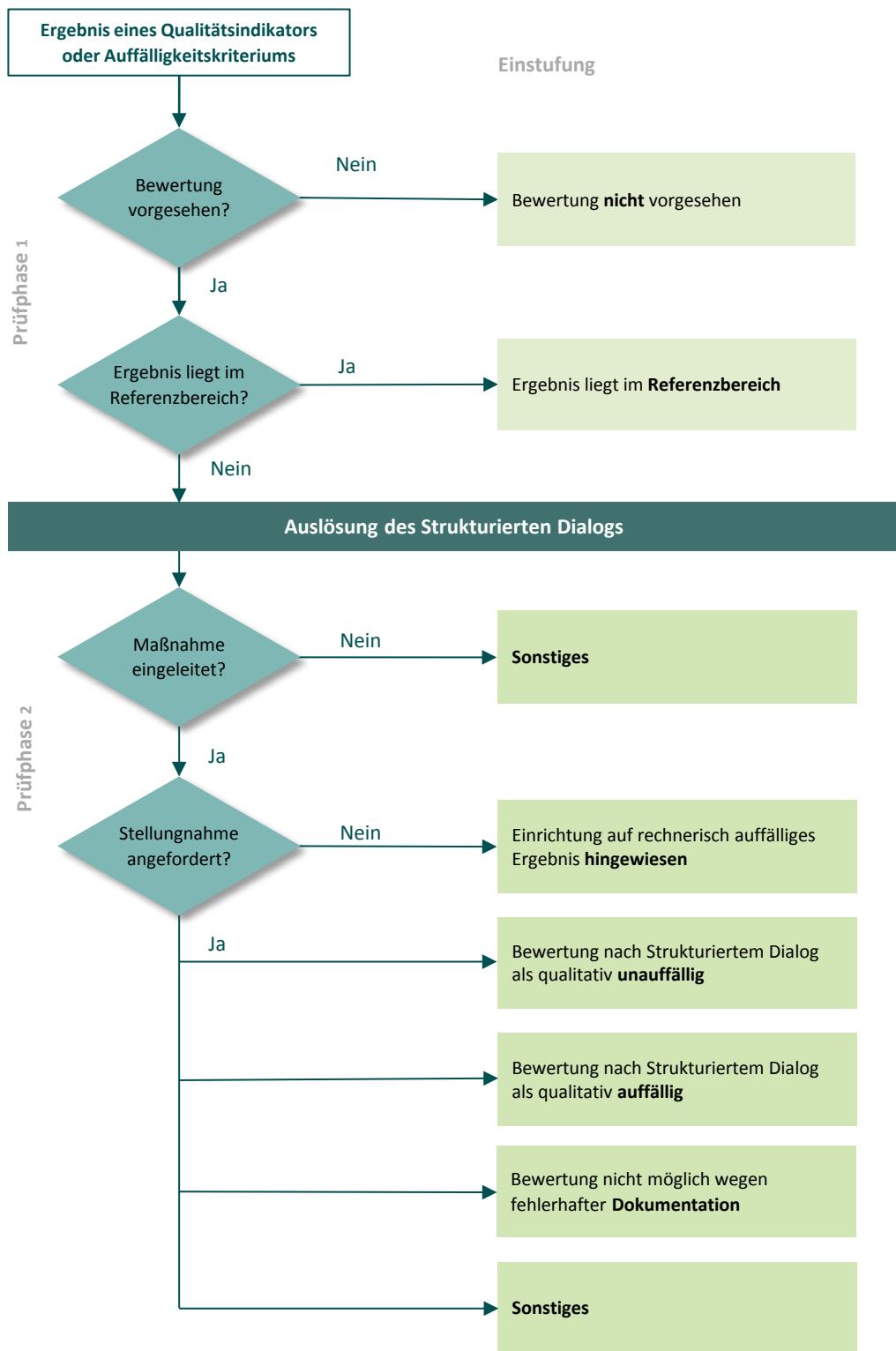


Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Prüfschritte zur Ergebniseinstufung

Auszug QSKH-RL**B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung****§ 9 Datenvi**

(5) Ist ein Standort nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 2 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 3 oder Absatz 4 standortbezogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden.

§ 10 Erkennung von rechnerischen Auffälligkeiten in den Krankenhäusern

(1) ¹Die Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten erfolgt grundsätzlich für alle Qualitätsindikatoren, für die ein Referenzbereich von dem IQTIG definiert ist. ²Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen. ³Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige Versorgungsqualität zu werten. ⁴Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert definiert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Ergebnisse aller Standorte festgelegt sein (Perzentil-Referenzbereich). ⁵Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich. ⁶Bei der Feststellung der rechnerischen Auffälligkeit werden Vertrauensbereiche und die Fallzahlen nicht berücksichtigt.

(2) ¹Es besteht der Grundsatz, dass rechnerische Auffälligkeiten zu Maßnahmen nach § 11 führen müssen. ²Abweichungen von diesem Grundsatz sind im Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen. ³Insbesondere in folgenden Fällen kann trotz Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit von der allgemeinen Verpflichtung zur Durchführung des Strukturierten Dialogs abgesehen werden:

- bei der Verwendung von Qualitätsindikatoren-Sets, die eine Gruppe von Qualitätsindikatoren zusammenfassen. Eine transparente Darstellung und Bewertung dieser Sets muss im Bericht nach § 15 erfolgen. Diese Darstellung hat die verwendeten Qualitätsindikatoren, die Referenzbereiche sowie den verwendeten Algorithmus zu umfassen.
- bei Vorliegen landesindividueller, von den bundeseinheitlichen Vorgaben abweichender Referenz- und Vertrauensbereiche. Diese können auf der Landesebene entwickelt werden. Sie sind im Bericht nach § 15 darzustellen und zu begründen; Abweichungen, die sich aus deren Anwendung gegenüber den Bundesvorgaben ergeben, sind bezogen, auf die Standorte darzustellen.

⁴Der Verzicht auf Maßnahmen bei rechnerischen Auffälligkeiten, die sich nur durch einen Fall pro Qualitätsindikator pro Standort ergeben, muss nicht begründet werden. ⁵Bei Sentinel-Event-Indikatoren ist in jedem Fall eine Aufforderung zur Stellungnahme nach § 11 erforderlich.

§ 11 Einleitung des Strukturierten Dialogs

¹Ist ein Krankenhaus nach § 9 Abs. 5 oder § 10 auffällig, ist es unter Beschreibung des Sachverhalts und Bezeichnung des betroffenen Standorts auf die Auffälligkeit hinzuweisen oder zur Stellungnahme innerhalb einer festzusetzenden angemessenen Frist aufzufordern. ²Bei Wiederholung desselben oder eines ähnlichen Sachverhalts ist zumindest eine Stellungnahme anzufordern.

§ 12 Prüfung

(1) ¹Nach Eingang der Stellungnahmen werden diese dahingehend geprüft, ob die im überprüften Jahr dokumentierten Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität erbracht und

valide dokumentiert wurden. ²Verbleiben auch nach Berücksichtigung der Stellungnahme Zweifel, wird eine Besprechung nach Absatz 2, eine Begehung nach Absatz 3 oder eine Zielvereinbarung auf schriftlichem Weg veranlasst. ³Die Bewertung im Strukturierten Dialog bezieht sich auf die erbrachte Qualität im überprüften Jahr und wird dem Stellungnehmenden mitgeteilt.

(2) ¹Eine Besprechung dient der Aufklärung von Zweifeln und der erforderlichen, ggf. vom Krankenhaus erbetenen, Beratung. ²Sie ist mit der oder dem im betroffenen Leistungsbe- reich Verantwortlichen oder den diese vertretenden, zur Entscheidung berechtigten Personen zu führen. ³Der gemeinsam erkannte Verbesserungsbedarf ist in einer Zielvereinbarung schriftlich niederzulegen. ⁴Sofern konkrete Maßnahmen festgelegt werden, ist für deren Umsetzung eine angemessene Frist zu vereinbaren.

(3) ¹Mit Einverständnis des Krankenhauses können mögliche Qualitätsmängel auch vor Ort geprüft werden (Begehung). ²Dabei ist die Prüfung auf Unterlagen und Räumlichkeiten zu beschränken, die für die Ausräumung von Zweifeln eingesehen werden müssen; insbesondere dürfen personenbezogene Daten nur eingesehen werden, soweit diese zur Dokumentation der zu prüfenden Leistungen angelegt wurden und die Qualität der Behandlung im Einzelfall zu beurteilen ist. ³Der Begehung soll eine Besprechung nach Absatz 2 angeschlossen werden.

§ 13 Abschluss des Strukturierten Dialogs

(1) ¹Der Strukturierte Dialog wird durch einen Hinweis nach § 11, durch eine Mitteilung nach § 12 Abs. 1 oder eine Zielvereinbarung nach § 12 Abs. 2 Satz 3 abgeschlossen. ²Liegen neue Erkenntnisse vor, kann er erneut eröffnet werden.

(2) ¹Der Strukturierte Dialog soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichten Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres und für die übrigen Indikatoren bis zum Ende des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein. ²Abweichende Verlängerungen sind in dem Bericht nach § 15 zu begründen.

(3) ¹Verweigert ein Krankenhaus ohne berechtigten Grund Stellungnahmen, Besprechungen, Begehungen oder den Abschluss einer erforderlichen Zielvereinbarung oder erfüllt es die Verpflichtungen der Zielvereinbarung ohne nachvollziehbare Gründe nicht fristgerecht, ist das Krankenhaus mit Darstellung des Sachverhaltes einschließlich des betroffenen Standorts bei direkten Verfahren dem Unterausschuss Qualitätssicherung und bei indirekten Verfahren dem Lenkungsgremium auf Landesebene zu benennen. ²Zwischen Bundes- und Landesebene kann zur Koordination einer einheitlichen Vorgehensweise ein Informationsaustausch erfolgen. ³Das nach § 14 verantwortliche Gremium.

24.2 Einleitung und Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen (Qesü-RL)

Die qualitätsverbessernden Maßnahmen werden in den bundesbezogenen QS-Verfahren vom IQTIG und in den landesbezogenen Verfahren von der jeweils zuständigen LAG umgesetzt. Da es derzeit keine bundesbezogenen QS-Verfahren gibt, hat das IQTIG aktuell keine unmittelbar auf die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bezogenen Aufgaben.

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Landesarbeitsgemeinschaften, den Datenannahmestellen*, der Vertrauensstelle* und ggf. weiteren Auswertungsstellen auf der Landesebene nimmt das IQTIG an der Entwicklung eines Rückkopplungsmechanismus über die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen auf der Landesebene teil. Nach Abschluss dieser Entwicklungsleistung beteiligt sich das IQTIG an diesem Rückkopplungsmechanismus.

Darüber hinaus meldet das IQTIG bezogen auf die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zeitliche Verzögerungen, Kooperationsprobleme und konkrete systembezogene Veränderungswünsche an den G-BA und unterstützt die Landesarbeitsgemeinschaften bei der Klärung von Auffälligkeiten.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 12 Zusammenarbeit

(1) ¹Die 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. ²Hierzu 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.

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 17 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) ¹Zuständige 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.

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

(2) ¹Ergeben 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 Begehung (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 Leistungs-erbringer auffällig gute Ergebnisse hat oder in Vorjahren wiederholt auffällig war.

(3) ¹Können 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. ²Primär soll durch die in Absatz 1 genannten Organisationen eine auf Beseiti-gung von verbleibenden Zweifeln gerichtete Vereinbarung mit den betreffenden Leistungs-erbringerinnen und Leistungserbringern abgeschlossen werden, es sei denn es bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Missstände. ³Als 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) ¹Bestehen Belege für schwerwiegende einzelne Missstände, verweigert eine Leistungs-erbringerin oder ein Leistungserbringer den Abschluss oder die Erfüllung einer Vereinba-rung oder wird der durch die Vereinbarung angestrebte Zustand in der vorgesehenen Zeit nicht erreicht, ist der betroffenen Leistungserbringerin oder dem betroffenen Leistungser-bringer Gelegenheit zur Äußerung zu geben. ²Die Frist zur Äußerung soll vier Wochen be-tragen. ³Die zuständige Stelle nach Abs.1 entscheidet unter Berücksichtigung der Äußerung über die Anwendung folgender Maßnahmen (Maßnahmenstufe 2):

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

⁴Die Umsetzung dieser Empfehlungen erfolgt bei kollektivvertraglich tätigen Vertragsärzten 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) ¹Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen die Maßnahme nach Abs.4 zweiter Spiegelstrich aus. ²Das Nähere regeln die themenspezifischen Bestim-mungen.

(7) ¹Zur Durchführung der Maßnahmen nach den Absätzen 2 bis 4 unterstützen die 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 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. ²Die Fristen für die Berichterstattung werden in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

25 [EJ +1] Erstellung und Veröffentlichung der Bundesauswertung (QSKH-RL)

Das IQTIG erstellt jährlich auf Basis der finalen Version der QIDB eine Bundesauswertung für die QS-Verfahren* nach der QSKH-RL, die dem G-BA* bis Ende Mai vorgelegt wird. Die Inhalte entsprechen denjenigen der vorläufigen Bundesauswertung. Im Unterschied zur vorläufigen Bundesauswertung sind nunmehr die noch fehlenden perzentilbasierten Referenzbereiche* und Risikoadjustierungskoeffizienten²¹ ergänzt, die erst auf Grundlage der Daten des EJ 0 errechnet werden. Die Veröffentlichung der Bundesauswertung wird in der Regel im Juni vom G-BA beschlossen und erfolgt unverzüglich im Anschluss durch das IQTIG. Indikatoren, deren Datenbasis zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig ist, werden entweder in einem Update zur Bundesauswertung später im selben Jahr oder im EJ +2 ergänzt. Dies betrifft insbesondere die Ergebnisse von Follow-up*-Indikatoren nach Anlage 3 QSKH-RL.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015

EsQS - Berichte

Bundesauswertung (Erstellung und Veröffentlichung der statistischen Auswertung): Vorlage Ende Mai Veröffentlichungstermin abhängig von Freigabe durch Unterausschuss (möglichst bis Ende Juni)

Letzter Beschluss des G-BA zur Bundesauswertung

Freigabe der Bundesauswertung 2014 der Institution nach § 137a SGB V zur Veröffentlichung. (Beschlussdatum: 03.06.2015)

²¹ Der Großteil der Regressionskoeffizienten wird auf Basis der Daten des Vorvorjahres berechnet, teilweise ist eine Berechnung auf Basis der Daten des Vorjahres notwendig.

26 [EJ +1] Veröffentlichung der endgültigen Auswertungsinformationen (Qesü-RL)

Die schon im Jahr EJ –1 erstellten und spätestens zum 31. Dezember EJ –1 veröffentlichten vorläufigen Auswertungsinformationen werden spätestens bis zum 15. Juni EJ +1, also im Jahr der Auswertung mit diesen Informationen, als endgültige Auswertungsinformationen veröffentlicht. Falls es in der endgültigen Version im Vergleich zur den prospektiven Auswertungsinformationen zu Änderungen von Rechenregeln* oder Referenzbereichen* von Indikatoren gekommen sein sollte, werden diese vom IQTIG gegenüber dem G-BA* begründet. Wenn diese Änderungen nur Anpassungen ohne inhaltlich relevante Änderungen sind, dann bedarf es keiner weiteren Zustimmung des G-BA. Wenn die Änderungen jedoch wesentliche Inhalte betreffen, dann muss der G-BA diese Änderungen auf der Basis der vom IQTIG vorzulegenden Begründungen beschließen.

Auszug Qesü-RL

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche, Abs. 2 Sätze 4-5

(2) 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

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

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche, Abs. 2, Sätze 3-4

(2) ³Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht.

⁴Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

27 [EJ +1] Anforderung der Daten für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf [www.perinatalzentren.org \(QFR-RL\)](http://www.perinatalzentren.org)

Das IQTIG fordert, neben der Datenlieferung zur Abbildung der frühen und späten Ergebnisqualität von Krankenhäusern und den auf Landesebene beauftragten Stellen, jährlich im Juli EJ +1 Daten nach § 21 KHEntgG vom InEK auf der Grundlage von § 21 Abs. 3a KHEntG an. Die Daten, die angefordert werden, sind in Anhang 4 Anlage 2 Tabelle 2 QFR-RL dargestellt. Bei den Daten des InEK werden einmalig die letzten 5 Erfassungsjahre für jedes Perinatalzentrum* benötigt, in den Folgejahren nur noch jeweils das letzte Erfassungsjahr.

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 5 Datenflüsse, Abs. 3

(3) Die Leistungsdaten nach § 21 KHEntG (§ 3 Nummer 3) werden von der Institution nach § 137a SGB V beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gemäß § 21 Absatz 3a KHEntG angefordert. Die anzufordernden Daten sind in Tabelle 2, Anhang 1 dargelegt.

28 [EJ +1] Berechnung und Validierung der frühen Ergebnisqualität für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

Im Zeitraum zwischen dem 1. Juli und dem 30. September EJ +1 berechnet das IQTIG die Ergebnistabellen 1 (Datenfelder aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung, Leistungsbereich Neonatologie) und 2 (Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG) gemäß Anhang 1 zu Anlage 4 QFR-RL sowie die risikoadjustierten Detailergebnisse. Die Ergebnisse stellt das IQTIG den Krankenhäusern bis spätestens 30. September EJ +1 auf dem Registrierungsportal der Website (<https://login.perinatalzentren.org/>) zur Verfügung. Des Weiteren führt das IQTIG die nötigen Berechnungen für das Validierungsverfahren zum Überleben durch, um diese Ergebnisse den Krankenhäusern bis spätestens 30. September EJ +1 ebenfalls auf dem Registrierungsportal zur Verfügung stellen zu können. Validierung bedeutet in diesem Fall, dass die Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten überprüft wird. Hierfür werden die Daten des QS-Verfahrens* *Neonatologie* und die vom InEK übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 KHEntgG miteinander abgeglichen.

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 6 Datenzusammenführung und -aufbereitung, Abs. 1-2

(1) Die Institution nach § 137a SGB V nimmt folgende Prüfung der Daten vor:

1. Plausibilitätsprüfung bei Annahme der Daten nach § 5 Absatz 1 und 2,
2. Validierung der Daten gemäß Anhang 3.

(2) Das Ergebnis der Validierung nach Absatz 1 Nummer 2 wird den Krankenhäusern bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt.

29 [EJ +1] Spezifikationen für die Berichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung (QSKH-RL) und zum Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL)

29.1 Spezifikationen für die Berichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung (QSKH-RL)

Die auf Landesebene beauftragten Stellen müssen im EJ +2 über den durchgeführten Strukturierten Dialog* und die Datenvalidierung* in den indirekten Verfahren berichten. Für das IQTIG besteht diese Berichtspflicht gleichermaßen in Bezug auf die direkten Verfahren. Alle Berichte werden einheitlich auf der Basis der Berichts-Spezifikation erstellt, die das IQTIG ausarbeitet. Die Spezifikationen müssen bis zum 30. Juni EJ +1 an die auf Landesebene beauftragten Stellen übermittelt werden. Da der Strukturierte Dialog und die Datenvalidierung (Zweiterfassung mit Datenabgleich) bereits früher beginnen, stellt das IQTIG die Informationen in der Regel schon Ende April bis Mitte Mai zur Verfügung.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 15 Berichtspflichten zum Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungsverfahren, Abs. 1

(1) ¹Das IQTIG und die auf Landesebene beauftragten Stellen haben über den Strukturierten Dialog und das Datenvalidierungsverfahren bis zum 15. März des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres zu berichten. ²Dieser Bericht der auf Landesebene beauftragten Stellen wird nach bundeseinheitlichen Vorgaben als Datenbank erstellt und ihr Inhalt elektronisch, in maschinenlesbarer Form an das IQTIG überendet. ³Die Spezifikation für die Übersendung nach Satz 2 wird auf der Homepage des IQTIG bis zum 30. Juni bekanntgegeben.

29.2 Spezifikation für den Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL)

Die Landesarbeitsgemeinschaften müssen dem IQTIG regelmäßig in Form von Qualitätssicherungsergebnisberichten (QSEB) über die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen* sowie die Validität der erhobenen Daten berichten. Diese Berichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat übermittelt. Die Spezifikation dafür wird jährlich zum 30. Juni EJ +1 aktualisiert veröffentlicht. Zum ersten QS-Verfahren* nach Qesü-RL – *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* – müssen die ersten QSEB im Jahr 2018 zu den im Jahr 2016 erfassten Daten abgegeben werden.

Auszug Qesü-RL**Teil 1: Rahmenbestimmungen****Abschnitt D: Berichte****§ 19 Qualitätssicherungsergebnisberichte an die Institution nach § 137a SGB V, Abs. 2-4**

(2) ¹Die Qualitätssicherungsergebnisberichte sind in einem einheitlichen Berichtsformat, welches themenspezifisch festgelegt wird, zu erstellen. ²Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird von der Institution nach § 137a SGBV 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 3 Sätze 3-4**

(3) ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2017 erstellt. ⁴Abweichend davon wird für das erste Berichtsjahr die Spezifikation vom Institut nach § 137a SGB V zum 30. September 2016 erstellt.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen**Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 3 Satz 3**

(3) ³Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2018 erstellt.

30 [EJ +1] Bundesqualitätsbericht an den G-BA (Qesü-RL)

Das IQTIG übermittelt bis zum 15. August eines jeden Kalenderjahres den Bundesqualitätsbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form an den G-BA*. Darin enthalten sind die Bundesauswertungen (alle Auswertungen zu Qualitätsindikatoren* der QS-Verfahren* nach Qesü-RL, zu denen die Daten bis zu diesem Zeitpunkt vollständig vorliegen). Grundlage dafür sind die endgültigen vom IQTIG vorgeschlagenen und im EJ +1 vom G-BA beschlossenen Rechenregeln* und Referenzbereiche*. Ergebnisse von Indikatoren, die auf Sozialdaten bei den Krankenkassen* basieren, und Ergebnisse der qualitätsverbessernden Maßnahmen können im EJ +1 noch nicht berichtet werden.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt D: Berichte

§ 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 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. ³Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z.B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 4

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

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 4

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

31 [EJ +1] Veröffentlichung des Qualitätsreports (QSKH-RL/Qesü-RL)

Das IQTIG veröffentlicht in jedem Kalenderjahr im Herbst den Qualitätsreport, in dem ausgewählte aktuelle Ergebnisse der gesetzlichen Qualitätssicherung* und Details zu den einzelnen QS-Verfahren* im Regelbetrieb allgemeinverständlich erläutert und kommentiert werden.

In weiteren Kapiteln werden nach Bedarf aktuelle Themen aus der Qualitätssicherung aufgearbeitet. Der Qualitätsreport enthält außerdem die jährliche zusammenfassende Berichterstattung zu den Indikatoren zu nosokomialen Infektionen bzw. mit Zusammenhang zu nosokomialen Infektionen aus den einzelnen QS-Verfahren.

Mitte Juli legt das IQTIG dem Unterausschuss Qualitätssicherung den Qualitätsreport vor. Nach Freigabebeschluss durch den G-BA* wird der Qualitätsreport im Herbst EJ +1 veröffentlicht. Möglichst bis zur QS-Konferenz des G-BA legt das IQTIG den Qualitätsreport in einer gedruckten Version vor.

Im EJ +1 werden die rechnerischen Ergebnisse, die bis zu diesem Zeitpunkt bereits vorliegen, als Ausblick auf die Ergebnisbewertungen im folgenden Jahr im Qualitätsreport aufgenommen.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme vom 27. November 2015

EsQS – Berichte

Qualitätsreport (Erstellung und Veröffentlichung): Mitte Juli Vorlage Unterausschuss, Veröffentlichung nach Freigabe durch Unterausschuss (Druckversion sollte zur QS-Konferenz vorliegen)

ESQS weitere Aufgaben

Beteiligung an QS-Konferenz, insbesondere im Zusammenhang mit der Vorstellung der Ergebnisse der esQS

32 [EJ +1] Prüfung der Kommentierungen (QFR-RL)

32.1 Überprüfung der Ergebnisse der Datenvalidierung und Kommentierungsmöglichkeit der Ergebnisse durch die Krankenhäuser für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

Nachdem die Krankenhäuser bis zum 30. September EJ +1 die Ergebnisse ihrer Datenvalidierung* (Überprüfung der Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten durch einen Abgleich der Daten des QS-Verfahrens* *Neonatologie* und den vom InEK übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 des KHEntgG) vom IQTIG erhalten haben, müssen sie bis spätestens zum 31. Oktober EJ +1 die Ergebnisse der Datenvalidierung überprüfen. Sie sind verpflichtet, dem IQTIG in diesem Zeitraum eine Rückmeldung in Kommentarform zu geben, ob die Ergebnisse der Datenvalidierung durch das IQTIG aus ihrer Sicht zutreffen.

In dem Zeitraum 30. September bis 31. Oktober EJ +1 nimmt das IQTIG auf dem Registrierungsportal <https://login.perinatalzentren.org/> Kommentare der Krankenhäuser zu den Tabellen 1, 2 a und b, 3 a und b Anhang 4 zu Anlage 4 QFR-RL und den risikoadjustierten Detailergebnissen in den hierfür vorgesehenen Freitextfeldern an.

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 6 Datenzusammenführung und -aufbereitung, Abs. 3

(3) Das Krankenhaus teilt der Institution nach § 137a SGB V spätestens bis zum 31. Oktober des Veröffentlichungsjahres mit, ob das Ergebnis der Validierung aus seiner Sicht zutreffend ist.

§ 7 Auswertung und Darstellung, Abs. 7

(7) Die Darstellungen nach den Absätzen 1 bis 5 werden den jeweiligen Krankenhäusern bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt. Die Krankenhäuser können die dargestellten eigenen Ergebnisse bis zum 31. Oktober desselben Jahres insgesamt freitextlich erläutern und kommentieren. Hierfür besteht eine Zeichenbegrenzung einschließlich Leerzeichen von 1000 Zeichen, Hyperlinks sind möglich. Die Krankenhäuser haben sicherzustellen, dass durch die Kommentare kein Personenbezug hergestellt werden kann. Kommentare mit Personenbezügen werden nicht veröffentlicht.

32.2 Prüfung der Ergebnistabellenkommentierungen der Krankenhäuser für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

Vom 31. Oktober bis 30. November EJ +1 prüft das IQTIG die Kommentierungen der Krankenhäuser zu den Tabellen 1, 2, 3 a und b Anhang 4 zu Anlage 4 QFR-RL und den risikoadjustierten Detailergebnissen darauf, dass keine Personenbezüge vorhanden sind und der Datenschutz eingehalten wurde. Kommentare, die Personenbezüge enthalten, werden durch das IQTIG nicht veröffentlicht.

Auszug Anlage 4 QFR-RL**§ 7 Auswertung und Darstellung, Abs. 7**

(7) Die Darstellungen nach den Absätzen 1 bis 5 werden den jeweiligen Krankenhäusern bis spätestens zum 30. September des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt. Die Krankenhäuser können die dargestellten eigenen Ergebnisse bis zum 31. Oktober desselben Jahres insgesamt freitextlich erläutern und kommentieren. Hierfür besteht eine Zeichenbegrenzung einschließlich Leerzeichen von 1000 Zeichen, Hyperlinks sind möglich. Die Krankenhäuser haben sicherzustellen, dass durch die Kommentare kein Personenbezug hergestellt werden kann. Kommentare mit Personenbezügen werden nicht veröffentlicht.

33 [EJ +1] Inhalte der Herbstsitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)

Die Inhalte der Herbstsitzungen der Bundesfachgruppe* (QSKH-RL) bzw. der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene* (Qesü-RL) zu EJ +1 entsprechen denen der Sitzung aus EJ –2 – zusätzlich können in dieser Sitzung auch die Ergebnisse der Bundesauswertungen in die Empfehlungen zur Verfahrenspflege* bzw. Weiterentwicklung der QS-Verfahren* einfließen.

34 [EJ +1] Bundesfachgruppensitzungen zur Begleitung des Strukturierten Dialogs (QSKH-RL)

Für die direkten QS-Verfahren* finden im Herbst in der Regel mehrere Sitzungen der Bundesfachgruppen* zur Begleitung des Strukturierten Dialogs* statt, den das IQTIG mit den Krankenhäusern führt. In diesen Sitzungen werden:

- die Stellungnahmen der angeschriebenen Krankenhäuser besprochen und Empfehlungen zur Bewertung anhand des Kategorisierungsschemas abgegeben. Damit werden die Grundlagen gelegt, den Strukturierten Dialog entweder zu beenden oder die notwendigen Informationen an den G-BA* als Lenkungsgremium auf Bundesebene weiterzugeben,
- Kollegiale Gespräche und Vor-Ort-Begehungen geplant und sowie
- Empfehlungen zu Zielvereinbarungen besprochen.

35 [EJ +1] Beteiligung an der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA

Das IQTIG beteiligt sich an der QS-Konferenz des G-BA* im Herbst, indem es insbesondere den zweiten Tag der Konferenz gestaltet. Es werden die Ergebnisse zu jedem ausgewählten QS-Verfahren* im Kontext zur aktuellen Versorgungssituation präsentiert. Aus dem EJ +1 gehen die zu diesem Zeitpunkt vorliegenden rechnerischen Ergebnisse der Qualitätsindikatoren* ein. Die Präsentationen werden in der Regel in Zusammenarbeit mit Mitgliedern aus den Expertengruppen auf Bundesebene erstellt.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015

ESQS weitere Aufgaben

Beteiligung an QS-Konferenz, insbesondere im Zusammenhang mit der Vorstellung der Ergebnisse der esQS

36 [EJ +1] Datenprüfung und Validierung der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL)

Zur Überprüfung der von den Kassen übermittelten Daten werden eine Konformitätserklärung und eine Aufstellung, aus der die Zahl der übermittelten Datensätze* hervorgeht, an das IQTIG übermittelt (Bestätigung und Aufstellung nach § 15 Abs. 3 und § 16 Abs. 5 Teil 1 Qesü-RL). Diese müssen grundsätzlich einmal jährlich an das IQTIG übermittelt werden.

Für die QS-Verfahren* nach Qesü-RL hat der G-BA* festgelegt, dass diese Bestätigung jährlich spätestens am 15. Oktober EJ +1, mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober des EJ +1, beim IQTIG eingegangen sein muss.²²

Als Teil der Datenannahmeprozesse werden die eingehenden Daten von der Datenannahmestelle* für die Krankenkassen entsprechend der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft. Dazu sind Format- und Strukturprüfungen; Plausibilitätsregeln und administrative Prüfungen angedacht.

Die von den Krankenkassen übermittelten Daten sollen von der Bundesauswertungsstelle* und ggf. unter Beteiligung der Datenannahmestelle gemäß dem Datenvalidierungsverfahren* auf ihre Validität geprüft werden. Mit der Entwicklung eines Konzeptes zur Datenvalidierung beginnt das IQTIG aktuell. Konkrete Auffälligkeitskriterien* können erst entwickelt werden, wenn die Sozialdaten bei den Krankenkassen* zum ersten Erfassungsjahr vorliegen.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 10 Auswertungsstellen, Abs. 2 Nrn. 1, 2

(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

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses, Abs. 2 Satz 7

(2) ⁷Die Institution nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Abs.2 und macht es öffentlich zugänglich.

²² Ab dem zweiten Jahr eines QS-Verfahrens im Routinebetrieb bezieht sich die Bestätigung auf Daten zu mehreren Erfassungsjahren.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten, Abs. 2-3

(2) ¹Um 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. ²Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt.

(3) ¹Die 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). ²Die Übermittlung erfolgt mindestens einmal jährlich, es sei denn ein abweichender Zeitpunkt wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

§ 16 Datenvalidierung, Abs. 2-5

(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) Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Krankenkassen sind verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. Bei Auffälligkeiten haben sie auf Nachfrage der datenvalidierenden Stelle an der Aufklärung und Beseitigung der Ursachen mitzuwirken.

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. ²Um 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. 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 7 Datenprüfung**

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

§ 13 Datenvalidierung

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

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten**§ 16 Datenlieferfristen, Abs. 2**

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

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 (DASKK).

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 ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen**Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 7 Datenprüfung**

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

§ 16 Datenlieferfristen, Abs. 2

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

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 (DASKK).

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 ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren**§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle, Abs. 1**

(1) ¹Die jeweilige Datenannahmestelle überprüft die an sie fristgerecht gelieferten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. ²Datenannahmestellen 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. ³Datenannahmestellen 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. ⁴Die 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. ⁵Auf eine von den Datenannahmestellen durchgeführte Rückmeldung zur Plausibilität, Vollständigkeit und soweit möglich Vollzähligkeit an die jeweiligen Leistungserbrin-

gerinnen und Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4 der Richtlinie und an die jeweilige Krankenkasse erfolgt durch diese gegebenenfalls eine Korrektur und Ergänzung der Datensätze.

⁶Bis 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.

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen, Abs. 1

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

37 [EJ +1] Veröffentlichungen nach QFR-RL

37.1 Verpflichtende Veröffentlichung der Ergebnisqualität von Perinatalzentren auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

Die Ergebnisse der Perinatalzentren* hinsichtlich der Ergebnisqualität bei der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener werden jährlich vom IQTIG am 1. Dezember EJ +1 auf der Website www.perinatalzentren.org veröffentlicht. Teil dieser Veröffentlichung sind auch die Kommentare der Krankenhäuser zu ihren Ergebnissen. Zusätzlich sind die Krankenhäuser verpflichtet, einen Hinweis zu den Ergebnissen auf www.perinatalzentren.org auf ihre eigene Website aufzunehmen.

Außerdem findet sich auf der Website www.perinatalzentren.org eine Liste aller Krankenhäuser, die Perinatalzentren betreiben, mit der jeweiligen Adresse, den jeweiligen Standorten und ihrer Versorgungsstufe. Diese Liste ist neben der Webansicht auch als PDF-Download verfügbar.

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 8 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität

(1) Alle Ergebnisse nach § 7 werden auf der Internet-Plattform www.perinatalzentren.org veröffentlicht, nachdem diese Plattform vom G-BA abgenommen wurde. Alle Ergebnisse mit Fallzahlen < 4 sind von der Darstellung ausgeschlossen.

(2) Die Kommentare gemäß § 7 Absatz 7 werden im Zusammenhang mit den Ergebnissen für das jeweilige Krankenhaus dargestellt.

(3) Die Veröffentlichung der Darstellungen gemäß § 7 erfolgt jeweils zum 1. Dezember des Veröffentlichungsjahres.

(4) Jedes Krankenhaus hat auf seiner Internetseite einen Link mit folgendem Hinweis aufzunehmen: „Informationen zur Ergebnisqualität des Perinatalzentrums finden Sie auf der Internetseite www.perinatalzentren.org.“

(5) Auf der Internetseite www.perinatalzentren.org wird eine aktuelle Übersicht (Transparenzliste) mit folgenden Angaben dargestellt:

- Name und Adresse des Krankenhauses,
- Name und Adresse des Standortes, an dem sich das Perinatalzentrum befindet, sowie
- die Versorgungsstufe des Perinatalzentrums gemäß § 3 QFR-RL.

37.2 Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

Jährlich veröffentlicht das IQTIG die verwendete Methode der Risikoadjustierung* und das Risikoadjustierungsmodell, die im Modell verwendeten Merkmale mit Begründung für deren Auswahl und die im jeweiligen Jahr verwendeten Regressionsgewichte. Dieses Dokument wird nach der Freigabe durch den G-BA* zum 1. Dezember EJ +1 auf dessen Website veröffentlicht.

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 7 Auswertung und Darstellung, Abs. 2

(2) Für die Risikoadjustierung werden für jede jahresbezogene Veröffentlichung nach dieser Richtlinie alle potentiell relevanten patientenbezogenen Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf die Ergebnisse gemäß Anhang 4 geprüft. Die Institution nach § 137a SGB V ist verpflichtet, für das Risikoadjustierungsmodell die Daten gemäß Anhang 1 zu prüfen, und dabei insbesondere die Merkmale Gestationsalter bei Geburt, Geschlecht, Aufnahmegericht, Fehlbildung, Mehrling, sowie Alter bei Aufnahme zu berücksichtigen, und die geeigneten Einflussfaktoren in das Modell der Risikoadjustierung einzuschließen. Die Methode der Risikoadjustierung einschließlich des Risikoadjustierungsmodells mit seinen für die jeweilige Veröffentlichung im Risikoadjustierungsmodell verwendeten Merkmalen einschließlich der Begründung für ihre Auswahl, und die zugehörigen Regressionsgewichte werden auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

38 [EJ +1] Bereitstellung der Krankenhausergebnisse für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (QSKH-RL/Qb-R)

Ende des EJ +1 stehen erstmals die im SD bewerteten Ergebnisse zur Verfügung. Zwischen dem 15. November und dem 15. Dezember EJ +1 werden die geprüften und kommentierten C1-Teile für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser von den Landesebene beauftragten Stellen und dem IQTIG an die Datenannahmestelle* ITSG (Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung) übermittelt. Die Ergebnisse werden anschließend auch den Krankenhäusern zur Verfügung gestellt, damit diese eigene Berichte erstellen können.

Auszug Qb-R

C-1.2.[Z] Ergebnisse für Qualitätsindikatoren aus dem Verfahren gemäß QSKH-RL

Die Übermittlung der Ergebnisse zu C -1.2 erfolgt durch die nach QSKH -RL auf Bundes - und Landesebene beauftragten Stellen. Hierbei werden die Ergebnisse der Leistungsbereiche der direkten Verfahren durch die auf Bundesebene beauftragte Stelle und die Ergebnisse der Leistungsbereiche der indirekten Verfahren durch die auf Landesebene beauftragte Stelle übermittelt. Sofern den auf Bundes- bzw. Landesebene beauftragten Stellen Daten zu den im Anhang 3 aufgeführten Leistungsbereichen der verpflichtend zu übermittelnden Qualitätsindikatoren (Tabelle A) vorliegen, sind die Ergebnisse der entsprechenden Indikatoren zu übermitteln.

39 [EJ +1] Evaluation der Auffälligkeitskriterien

Die Projektgruppe Datenvalidierung* kommt zum Ende EJ +1 zusammen, um die bereits bestehenden Auffälligkeitskriterien* zu evaluieren. Grund für diesen Zeitpunkt ist, dass es so möglich ist, dass die Evaluation der Auffälligkeitskriterien basierend auf den finalen Ergebnissen des unmittelbar zuvor abgeschlossenen Strukturierten Dialogs* und unter Berücksichtigung der Einschätzungen aus den Herbstsitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene stattfinden kann.

40 [EJ +1] Validierungsverfahren im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf [www.perinatalzentren.org \(QFR-RL\)](http://www.perinatalzentren.org)

Sofern die Überprüfung der Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten durch einen Abgleich der Daten des QS-Verfahrens* *Neonatologie* und der vom InEK übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 des KHEntgG Differenzen aufweist, kann das Krankenhaus dazu Stellung nehmen. Sollte vonseiten des Krankenhauses und/oder dem IQTIG nach Bewertung der Stellungnahme weiterhin Aufklärungsbedarf bezüglich der Validierung bestehen, so soll dieser gemeinsam durch die zuständige auf Landesebene beauftragte Stelle und dem jeweiligen Krankenhaus geklärt werden. Sollte die auf Landesebene beauftragte Stelle diese Aufklärung nicht durchführen, übernimmt das IQTIG diese Aufgabe. Die Aufklärung der unklaren Fälle erfolgt durch Abgleich mit der jeweiligen Originaldokumentation des betroffenen Krankenhauses (Patientenakte) und sollte bis zum 15. Februar EJ +2 abgeschlossen sein. Sobald ein zusätzlicher, bisher nicht dokumentierter Sterbefall identifiziert wurde, sind alle notwendigen Dokumentationen, die für die Ergebnisveröffentlichung notwendig sind (nach Anhang 1 zu Anlage 4 Tabelle 1), gemeinsam von den auf Landesebene beauftragten Stellen/IQTIG und dem Krankenhaus vorzunehmen.

Das IQTIG nimmt bis spätestens 28. Februar EJ +2 die Ergebnisse der Aufklärung von der zuständigen auf Landesebene beauftragten Stelle entgegen.

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 6 Datenzusammenführung und -aufbereitung, Abs. 4 und 6

(4) Stellen das Krankenhaus oder die Institution nach § 137a SGB V weiteren Aufklärungsbedarf fest, sind die Abweichungen gemeinsam von der zuständigen von der Landesebene beauftragten Stelle und dem Krankenhaus zu klären. Falls die zuständige von der Landesebene beauftragte Stelle diese Klärung nicht durchführt, tritt die Institution nach § 137a SGB V an ihre Stelle. Die von der Landesebene beauftragte Stelle und das Krankenhaus sind verpflichtet, der Institution nach § 137a SGB V unverzüglich mitzuteilen, wenn eine Einbindung der von der Landesebene beauftragten Stelle nicht erfolgt. Zur Durchführung der Aufklärung sind die Ergebnisse der Validierung nach Absatz 1 Nummer 2, die Rückmeldungen des Krankenhauses nach Absatz 3 sowie der benannte Aufklärungsbedarf nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen. Die Aufklärung erfolgt unter Einsicht in die Originaldokumentation des Krankenhauses spätestens bis zum 15. Februar des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres. Die Ergebnisse der gemeinsamen Aufklärung sind unter Berücksichtigung der für den Bericht gemäß Absatz 5 erforderlichen Angaben spätestens bis zum 28. Februar des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres an die Institution nach § 137a SGB V zu übermitteln.

(6) Für alle durch den Abgleich zusätzlich identifizierten Sterbefälle ist das Krankenhaus verpflichtet, die jeweils für die Erstellung des Berichts nach Absatz 5 notwendigen Dokumentationen im Rahmen der Aufklärung vorzunehmen und an die Institution nach § 137a SGB V zu übermitteln oder durch die von der Landesebene beauftragte Stelle übermitteln zu lassen.

E Erfassungsjahr +2

41 [EJ +2] Inhalte des Berichts zur krankenhausbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Qualitätsindikatoren (QSKH-RL, Qb-R)

Im EJ +2 liegen die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog* für die Qualitätsindikatoren* gemäß QSKH-RL vor – diese können nun in die Empfehlungen des IQTIG im Bericht zur krankenhausbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Qualitätsindikatoren einfließen.

Auszug Qb-R

Anhang 3 zu Anlage 1: Qualitätsindikatoren aus den Verfahren gemäß QSKH-RL für das jeweilige Berichtsjahr.

Tabelle A: Vom Gemeinsamen Bundesausschuss als uneingeschränkt zur Veröffentlichung geeignet bewertete Qualitätsindikatoren.

Tabelle B: Vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingeschränkt zur Veröffentlichung empfohlene Qualitätsindikatoren/Qualitätsindikatoren mit eingeschränkter methodischer Eignung.

Tabelle C: Vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zur Veröffentlichung empfohlene Qualitätsindikatoren

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme vom 27. November 2015

Grundlage für Anhang 3 der Anlage 1 des Qb-R : Vorlage spätestens dritte Märzwoche nach Erfassungsjahr; Veröffentlichung nach Freigabe durch Plenum

Letzter Beschluss zur Veröffentlichung

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts der Institution nach § 137a SGB V über die Eignung der Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für eine öffentliche Berichterstattung vom 18. Juni 2015

42 [EJ +2] Berichte zum Strukturierten Dialog und zum Datenvalidierungsverfahren (QSKH-RL) und der Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL)

42.1 Berichte zum Strukturierten Dialog und zum Datenvalidierungsverfahren (QSKH-RL)

Zum Strukturierten Dialog* und zum Datenvalidierungsverfahren* gibt es jeweils einen Bericht in zusammenfassender Textform und zwei Berichte, die auf den Spezifikationen zum Datenformat und zum Übermittlungsformat für die Zweiterfassung mit Datenabgleich basieren.

Die Berichte werden sowohl vom IQTIG (für die direkten Verfahren) als auch von den auf Landesebene beauftragten Stellen (für die indirekten Verfahren) erstellt. Die auf Landesebene beauftragten Stellen übermitteln die auf der Spezifikation beruhenden Berichte bis zum 15. März EJ +2 an das IQTIG. Die Berichte in zusammenfassender Textform werden von den auf Landesebene beauftragten Stellen und vom IQTIG bis zum 15. März EJ +2 an den Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA* übermittelt. Der G-BA wiederum übermittelt die Berichte in zusammenfassender Textform von den auf Landesebene beauftragten Stellen üblicherweise weiter an das IQTIG.

Das IQTIG erstellt aus den auf der Spezifikation beruhenden Berichten sowie aus den Berichten in zusammenfassender Textform jeweils einen Abschlussbericht über die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs sowie des Datenvalidierungsverfahrens. Diese beiden Abschlussberichte werden dem G-BA vom IQTIG bis zum 15. Mai EJ +2 vorgelegt. Nach Freigabe durch den Unterausschuss Qualitätssicherung veröffentlicht das IQTIG die Berichte auf seiner Website.

Auszug QSKH-RL

B. Maßnahmen der Externen stationären Qualitätssicherung

§ 15 Berichtspflichten zum Strukturierten Dialog und dem Datenvalidierungsverfahren

(1) ¹Das IQTIG und die auf Landesebene beauftragten Stellen haben über den Strukturierten Dialog und das Datenvalidierungsverfahren bis zum 15. März des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres zu berichten. ²Dieser Bericht der auf Landesebene beauftragten Stellen wird nach bundeseinheitlichen Vorgaben als Datenbank erstellt und ihr Inhalt elektronisch, in maschinenlesbarer Form an das IQTIG überendet. ³Die Spezifikation für die Übersendung nach Satz 2 wird auf der Homepage des IQTIG bis zum 30. Juni bekanntgegeben.

(2) ¹Das IQTIG fasst die Berichte nach Absatz 1 zusammen und erstellt bis zum 15. Mai des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres einen Abschlussbericht über die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs sowie des Datenvalidierungsverfahrens und veröffentlicht diese nach Freigabe durch den Unterausschuss Qualitätssicherung auf seiner

Homepage. ²Informationen über Anpassungsbedarf von bundeseinheitlich festgelegten Referenzwerten und Qualitätsindikatoren werden unabhängig von den Berichten nach Absatz 1 kontinuierlich an das IQTIG kommuniziert.

(3) Das IQTIG und die auf Landesebene beauftragten Stellen berichten darüber hinaus in einer zusammenfassenden Textform an den Unterausschuss Qualitätssicherung bis zum 15. März des auf den Beginn des Strukturierten Dialogs folgenden Jahres.

(4) Die Berichte nach den Absätzen 1 bis 3 werden den nach § 14 verantwortlichen Gremien zur Verfügung gestellt.

42.2 Qualitätssicherungsergebnisbericht (Qesü-RL)

Die von den Landesarbeitsgemeinschaften erstellten Qualitätssicherungsergebnisberichte werden vom IQTIG bis zum 15. März EJ +2 angenommen. Die Landesarbeitsgemeinschaften erstellen diese Berichte auf der Grundlage der vom IQTIG hierfür bis zum 30. Juni EJ 0 veröffentlichten Berichtsspezifikation in maschinenlesbarer Form.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt D: Berichte

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

(1) ¹Die LAG übermittelt der Institution nach § 137a SGBV 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 der Institution nach § 137a SGBV 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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 3**

(3) ¹Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März 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 Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2017 erstellt. ⁴Abweichend davon wird für das erste Berichtsjahr die Spezifikation vom Institut nach § 137a SGB V zum 30. September 2016 erstellt.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen****Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 3**

(3) ¹Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März 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 Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2018 erstellt.

43 [EJ +2] Ende der Datenannahme für Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS PCI)

Das IQTIG nimmt die Sozialdaten bei den Krankenkassen* von der Vertrauensstelle* regelmäßig quartalsweise in bestimmten Zeiträumen an, an die sich jeweils ein Prüfzeitraum anschließt. Grundsätzlich können zum selben Erfassungsjahr mehrfach Datenlieferungen erfolgen. Für QS PCI ist die letzte Datenlieferung für Eingriffe aus dem EJ 0 im April EJ +2 avisiert. Hintergrund ist, dass zunächst der gesamte Follow-up*-Zeitraum von einem Jahr verstrichen sein muss und zusätzlich so viel Zeit, wie die zu erhebenden Daten benötigen, um im Datenbestand der Krankenkassen präsent zu sein. In QS PCI handelt es sich um Informationen zur Sterblichkeit, deren Übermittlung von den Melderegistern ca. 2 bis 3 Monate in Anspruch nimmt.

Die Sollstatistiken* und die Konformitätserklärungen werden der jeweils zuständigen Datenannahmestelle* auf Landesebene und dem IQTIG von den Krankenkassen bis zum 15. Oktober EJ +1 mit Prüffrist bis zum 31. Oktober EJ +1 übermittelt.

Die chronologisch letzten vier Lieferzeiträume bezogen auf das Erfassungsjahr sind:

- 1. bis 15. Juli EJ +1, Prüfzeitraum bis 31. Juli EJ +1
- 1. bis 15. Oktober EJ +1, Prüfzeitraum bis 31. Oktober EJ +1
- 15. bis 31. Januar EJ +2, Prüfzeitraum bis 15. Februar EJ +2
- 1. bis 15. April EJ +2, Prüfzeitraum bis 30. April EJ +2

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 10 Auswertungsstellen, Abs. 2 Nrn. 1,2

(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

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses, Abs. 2 Satz 7

(2) ⁷Die Institution nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Abs.2 und macht es öffentlich zugänglich.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten, Abs. 2-3

(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.

§ 16 Datenvalidierung, Abs. 5

(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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

§ 7 Datenprüfung

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

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten

§ 16 Datenlieferfristen, Abs. 2

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

¹ Die 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 (DASKK).

² Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April. ³ Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle, Abs. 1

(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.

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen, Abs. 1

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

44 [EJ +2] Bewertung der endgültigen Ergebnisse mit den Bundesfachgruppen im Frühjahr (QSKH-RL)

Im EJ +2 liegen für viele Indikatoren sämtliche Ergebnisse (die rechnerischen Ergebnisse und die Ergebnisse der qualitätsverbessernden Maßnahmen) zu einem Erfassungsjahr vor. Diese werden zusammen mit den Expertinnen und Experten in Frühjahrssitzungen der Bundesfachgruppen*, die ab ca. Mitte April stattfinden, bewertet. Außerdem werden ggf. Indikatoren identifiziert, für die ein besonderer Handlungsbedarf besteht, d. h., bei denen Probleme festgestellt werden, die über die einrichtungsbezogenen Maßnahmen der Qualitätssicherung* nicht ausreichend adressiert werden können.

Zu den Indikatoren, die jetzt mit abschließenden Ergebnissen vorliegen, können vom IQTIG zusammen mit den Expertinnen und Experten Empfehlungen zum weiteren Umgang erarbeitet werden. Dazu gehören die Prüfung und Beratung der Effekte vorgenommener Änderungen an den Qualitätsindikatoren*, den Auswertungsinformationen sowie ggf. die Erweiterung oder Eingrenzung des QS-Verfahrens* (über Diagnosen und/oder Prozeduren), außerdem das Aussetzen des QS-Verfahrens oder die Einführung eines oder mehrerer neuer QS-Verfahren (über einen Antrag an die Arbeitsgruppe Themenfindung und Priorisierung).

Auszug QSKH-RL

C. Zuständigkeiten

§ 18 Fachgruppen, Abs. 2

(2) Die Fachgruppen haben insbesondere folgende Aufgaben:

- Analyse des Handlungsbedarfes hinsichtlich der Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung nach § 2.
- Bewertung der Ergebnisse der Datenauswertungen und Ableitung notwendiger Maßnahmen.
- Auf Anforderung, jedoch mindestens einmal jährlich, schriftliche Berichterstattung, insbesondere über die Bewertungen der Datenauswertungen. Zum Zwecke weitergehender Erläuterungen kann ein Vertreter der Fachgruppe zu Sitzungen eingeladen werden.

45 [EJ +2] Bericht zu Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (QSKH-RL)

Das IQTIG stellt im Bericht zu den Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf all diejenigen Indikatoren zusammen, für die zusammen mit den Expertengruppen auf Bundesebene ein besonderer Handlungsbedarf eingeschätzt wurde und legt dar, worin dieser genau besteht. Im EJ +2 liegen für die meisten Indikatoren die abschließenden Ergebnisse vor. Somit kann hier erstmals auf Basis vollständig vorliegender Informationen zu diesen Qualitätsindikatoren* die Ableitung eines ggf. besonderen Handlungsbedarfs erfolgen. In der Regel erfolgt die Übermittlung des Berichts an den G-BA* zwischen Juni und August. Die Ergebnisse sind auch im Qualitätsreport zu finden.

46 [EJ +2] Ende der Datenannahme für Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL, QS WI)

Das IQTIG nimmt die Sozialdaten bei den Krankenkassen* von der Vertrauensstelle* regelmäßig quartalsweise in bestimmten Zeiträumen an, an die sich jeweils ein Prüfzeitraum anschließt. Grundsätzlich können zum selben Erfassungsjahr mehrfach Datenlieferungen erfolgen. Für QS WI ist die letzte Datenlieferung für Daten zum EJ 0 im Juli EJ +2 avisiert. Das sind drei quartalsweise Lieferungen mehr als für Auswertungen erforderlich, um im Rahmen der begleitenden Erprobung fundierte Kenntnis darüber zu erlangen, ob nach Ablauf von 9 Monaten keine „wesentlichen“ Änderungen in die Kassendatenbestände einfließen.

Die Sollstatistiken* und die Konformitätserklärungen werden der jeweils zuständigen Datenannahmestelle* auf Landesebene und dem IQTIG von den Krankenkassen bis zum 15. Oktober EJ +1 mit Prüffrist bis zum 31. Oktober EJ +1 übermittelt.

Die chronologisch letzten vier Lieferzeiträume bezogen auf das Erfassungsjahr sind:

- 1. bis 15. Oktober EJ +1, Prüfzeitraum bis 31. Oktober EJ +1
- 15. bis 31. Januar EJ +2, Prüfzeitraum bis 15. Februar EJ +2
- 1. bis 15. April EJ +2, Prüfzeitraum bis 30. April EJ +2
- 1. bis 15. Juli EJ +2, Prüfzeitraum bis 31. Juli EJ +2

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 10 Auswertungsstellen, Abs. 2

(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

Abschnitt C: Verfahrensablauf

§ 13 Grundmodell des Datenflusses, Abs. 2 Satz 7

(2) ⁷ Die Institution nach § 137a SGB V erstellt und pflegt ein Datenprüfprogramm gemäß § 4 Abs.2 und macht es öffentlich zugänglich.

§ 15 Erheben und Übermitteln der Daten, Abs. 2-3

(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.

§ 16 Datenvalidierung, Abs. 5

(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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

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

§ 7 Datenprüfung

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

§ 16 Datenlieferfristen, Abs. 2

(2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

¹ Die 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).² Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April.³ Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 3 Verfahren in der Datenannahmestelle, Abs. 1

(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.

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen, Abs. 1

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

47 [EJ +2] Abschlussbericht zum Validierungsverfahren im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung auf www.perinatalzentren.org (QFR-RL)

Das IQTIG berichtet dem G-BA* jährlich bis zum 30. Juni EJ +2 in einem zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse der Validierung (Überprüfung der Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten durch einen Abgleich der Daten des QS-Verfahrens* *Neonatologie* und der vom InEK übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 des KHEntgG). In diesem Bericht werden neben den Ergebnissen auch die Gründe für Abweichungen im Validierungsverfahren genannt, insbesondere die nicht abschließend aufgeklärten Fälle sind zu begründen.

Der G-BA legt auf Grundlage des ersten Berichts aus dem Jahr 2016 und unter Berücksichtigung des zweiten Berichts 2017 die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens bis zum 31. Dezember 2017 fest und beschließt die konkrete Einbeziehung der Daten aus dem Validierungsverfahren in die Auswertung und Darstellung auf der Website www.perinatalzentren.org (bis zu diesem Zeitpunkt bleiben die Ergebnisse des Validierungsverfahrens in der vergleichenden Ergebnisdarstellung unberücksichtigt).

Auszug Anlage 4 QFR-RL

§ 6 Datenzusammenführung und -aufbereitung, Abs. 1 und 7

(1) Die Institution nach § 137a SGB V berichtet zum 30. Juni eines Jahres, beginnend 2016, dem G-BA über das Ergebnis der Aufklärung nach Absatz 4 in zusammenfassender Berichtsform. Die Ergebnisse der Aufklärung und die Gründe für Abweichungen werden darin in anonymisierter Form aufgeführt. Neben den aufgeklärten Fällen umfassen die zu berichtenden Ergebnisse auch die Anzahl der strittig gebliebenen Fälle und die Gründe für die fehlende Aufklärung dieser Fälle.

(7) Nach Vorliegen des ersten Berichts nach Absatz 5 wird der G-BA bis zum 31. Dezember 2017 die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens und die konkrete Einbeziehung der durch das Validierungsverfahren zusätzlich gewonnenen Daten für die Auswertung und Darstellung nach § 7 beschließen. Bis zum Beschluss nach Satz 1 bleiben die Ergebnisse des Validierungsverfahrens im Rahmen der Auswertung und Darstellung nach § 7 unberücksichtigt.

48 [EJ +2] Datenauswertung und Rückmeldung an die Leistungserbringer und die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)

Im EJ +2 sind in den Rückmelde- und Zwischenberichten an die Leistungserbringer* und den Datenauswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften die rechnerischen Ergebnisse weiterer Indikatoren, für die Sozialdaten bei den Krankenkassen* genutzt werden, enthalten.

48.1 Inhalte der Rückmelde- und Zwischenberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS PCI)

Im EJ +2 werden Auswertungsergebnisse zu Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen (sowohl Kurzzeit- und Langzeit-Follow-up*-Indikatoren) in die Rückmelde- und Zwischenberichte aufgenommen.

48.2 Inhalte der Rückmelde- und Zwischenberichte für die Leistungserbringer (Qesü-RL, QS WI)

Im EJ +2 werden Auswertungsergebnisse zu Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) in die Rückmelde- und Zwischenberichte aufgenommen.

Auszug Qesü-RL

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 6 Aufgaben der LAG, Satz 1 Nrn. 1, 2

¹Die 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. Die Beauftragung der Auswertungsstelle nach § 10 für ergänzende länderspezifische Auswertungen bleibt unberührt.

§ 10 Auswertungsstellen

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

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

Abschnitt D: Berichte

§ 18 Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

(1) ¹Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. ²Die jeweilige Auswertungsstelle 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. ⁵Von 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) 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.

(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.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

¹ Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen
- c) (zu einem späteren Zeitpunkt) Patientenbefragungen

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

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

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

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

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

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

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

- a) die Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- e) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- f) Auflistung der Fallnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird
- g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- h) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, die ab dem Erfassungsjahr 2017 auch nach Krankenhausstandorten differenziert sind. Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

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

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten**§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1**

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2017 und 2018 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vorvorjahres beziehen. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen**Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten****§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

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

- a) Daten einer fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation bei stationären Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Anlage II Buchstabe c)
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anlage II Buchstabe a und b)
- c) Daten einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation für stationär operierende Einrichtungen (Anlage II Buchstabe d)
- d) Daten einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation für ambulant operierende Einrichtungen (Anlage II Buchstabe e)

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

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

- a) Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres
- b) Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres
- c) Auswertungen zu Indikatoren einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation des Vorjahres.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) ¹Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

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

die mindestens eine der maßgeblichen Operationen erbracht haben.

²Nur der jährliche Rückmeldebericht enthält Daten zur Auswertung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation.

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

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

- a) die Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertung der Indices zum Hygiene- und Infektionsmanagement im Rahmen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation
- d) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
- e) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- h) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen. Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

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

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2018 und 2019 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr, Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Februar, 1. Mai, 1. August und 1. November zur Verfügung.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren

§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen

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

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

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

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt die Daten zur weiteren Nutzung nach dieser Richtlinie so zur Verfügung, dass das Patientenpseudonym nach § 4 durch ein Ersatz-pseudonym ersetzt wird. ²Für 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) ¹Die 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. ²Zusätzlich können sie die Auswertungsstelle auf Landesebene beauftragen, länderspezifische Auswertungen im Rahmen der themen-spezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen. ³Dazu 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.

48.3 Datenauswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)

Im EJ +2 werden weitere dann zur Verfügung stehende Ergebnisse der QS-Verfahren* in die länderbezogenen Auswertungen aufgenommen, wie sie auch in den Rückmelde- und Zwischenberichten enthalten sind.

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt B: Aufbauorganisation

§ 10 Auswertungsstellen

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

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

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen, Satz 2**

² Auf 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.

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie, Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 2

(1)¹ Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen.

(2)² Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften in den Jahren 2018 und 2018 bis zum 30. Juni zur Verfügung.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten**§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1**

(1) ¹ Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2017 und 2018 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vorvorjahres beziehen. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen**Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten****§ 9 Datengrundlagen für Rückmeldeberichte und Auswertungen, Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1**

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

(2) ¹ Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen.

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie, Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 3

(1) ¹Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen.

(2) ²Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften in den Jahren 2018 und 2019 bis zum 30. Juni zur Verfügung.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/Zuständigkeiten**§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 1**

(1) ¹Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte in den Jahren 2018 und 2019 bis zum 30. Juni zur Verfügung. ²Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation aus dem Vorjahr, Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, sowie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres. ³Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Februar, 1. Mai, 1. August und 1. November zur Verfügung.

Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren**§ 5 Verfahren in den Auswertungsstellen**

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

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

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

§ 6 Auswertungen und Rückmeldeberichte

(1) 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 § 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) ¹Die 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. ²Zusätzlich können sie die Auswertungsstelle auf Landesebene beauftragen, länderspezifische Auswertungen im Rahmen der themenspezifisch definierten Auswertungsziele zu erstellen. ³Dazu 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

49 [EJ +2] Inhalte der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)

Im EJ +2 sind in der Bundesauswertung weitere Indikatorenergebnisse enthalten, z. B. für Indikatoren mit kurzem Follow-up*-Zeitraum, für die Sozialdaten bei den Krankenkassen* genutzt werden.

50 [EJ +2] Inhalte der Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene nach Vorliegen der vorläufigen Bundesauswertungen (Qesü-RL)

Im EJ +2 können weitere Indikatoren, deren rechnerische Ergebnisse erst im EJ +2 vorliegen, im Rahmen der Sitzungen der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene* bewertet werden. Weiterhin können für die Indikatoren, deren rechnerische Ergebnisse schon im EJ +1 vorlagen, nun auch die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen* einbezogen werden.²³

²³ Wann und mit welchen Inhalten die Sitzungen der sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene* genau stattfinden werden, ist noch nicht abschließend geklärt. Die Darstellungen hier sind als vorläufige Überlegungen zu verstehen.

51 [EJ +2] Inhalte des Qualitätsreports (QSKH-RL/Qesü-RL)

Im EJ +2 können die Bewertungen der Leistungserbringer* aus dem Strukturierten Dialog* (QSKH-RL) bzw. den qualitätsverbessernden Maßnahmen (Qesü-RL) zusammenfassend dargestellt werden. In den darauffolgenden Erfassungsjahren werden ggf. die dann jeweils zur Verfügung stehenden Informationen ergänzt.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme vom 27. November 2015

EsQS - Berichte

Qualitätsreport (Erstellung und Veröffentlichung): Mitte Juli Vorlage Unterausschuss, Veröffentlichung nach Freigabe durch Unterausschuss (Druckversion sollte zur QS-Konferenz vorliegen)

52 [EJ +2] Inhalte des Bundesqualitätsberichts an den G-BA (Qesü-RL)

Das IQTIG übermittelt dem G-BA* bis zum 15. August eines jeden Kalenderjahres²⁴ den Bundesqualitätsbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form.

Der Bericht umfasst zusätzlich zur Bundesauswertung des Vorjahres folgende Ergebnisse, die erst im EJ +2 vorliegen:

- Auswertungen der Follow-up*-Indikatoren, die sich auf einen Indexeingriff* des EJ 0 beziehen und einen Follow-up-Zeitraum von bis zu einem Jahr haben
- Angaben zur Datenvalidität²⁵
- ein Kapitel zur begleitenden Evaluation des Verfahrens

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

Abschnitt D: Berichte

§ 20 Bundesqualitätsbericht an den G-BA

¹Die Institution nach § 137a SGB V erstellt jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. ²In 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. ³Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z.B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens.

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 4

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

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen –postoperative Wundinfektionen

§ 17 Fristen für Berichte, Abs. 4

(4) ¹Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. ²Darin enthalten sind Auswertungen der Wundinfektionsindikatoren nach Nicht-Implantat-Operationen (30-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres, so-

²⁴ Der G-BA wird über die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach QSKH-RL am 15. Mai unterrichtet und erhält die Bundesauswertung Ende Mai.

²⁵ Die methodische Basis zu den Angaben zur Datenvalidität und zur Evaluation des Verfahrens ist in den „Methodischen Grundlagen“ festgelegt.

wie Wundinfektionsraten nach Implantat-Operationen (1-Jahres-Follow-up) des dem Vorjahr vorangehenden Jahres, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

53 [EJ +2] Inhalte zur Beteiligung an der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA

Im EJ +2 liegen für den Großteil der QS-Verfahren* die abschließenden Ergebnisse vor, die in den Präsentationen auf der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA* thematisiert werden.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme vom 27. November 2015

EsQS weitere Aufgaben

Beteiligung an QS-Konferenz, insbesondere im Zusammenhang mit der Vorstellung der Ergebnisse der esQS

54 [EJ +2] Länderauswertung mit Geodarstellung (QSKH-RL/Qesü-RL)

Aktuell ist die Erstellung der Geodarstellung auf Beschluss des G-BA* ausgesetzt. Ein Konzept zur Weiterentwicklung der Geodarstellung wird perspektivisch in Absprache mit dem G-BA vom IQTIG ausgearbeitet.

55 [EJ +2] Inhalte der Herbstsitzungen der Expertengruppen auf Bundesebene (QSKH-RL/Qesü-RL)

Die Inhalte der Herbstsitzungen der Bundesfachgruppen* (QSKH-RL) bzw. der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene* (Qesü-RL) zu EJ +1 entsprechen denen der Sitzung aus EJ –2 – zusätzlich zu den rechnerischen Ergebnissen können in dieser Sitzung auch die Ergebnisse des Strukturierten Dialoges* (QSKH-RL) bzw. der qualitätsverbessernden Maßnahmen (Qesü-RL) und der Datenväldierung* (QSKH-RL/Qesü-RL) der einzelnen QS-Verfahren* in die Empfehlungen zur Verfahrenspflege* bzw. Weiterentwicklung der QS-Verfahren einfließen.

56 [EJ +2] Bericht zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung

Das IQTIG erstellt einen Bericht mit Empfehlungen zur Weiterentwicklung und Neuausrichtung der externen Qualitätssicherung*. Im EJ +2 können die rechnerischen Ergebnisse und die vorliegenden Ergebnisse des Strukturierten Dialogs* (QSKH-RL) bzw. der qualitätsverbessernden Maßnahmen (Qesü-RL) in die Empfehlungen einfließen.

57 [EJ +2] Bereitstellung der Krankenhausergebnisse für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (QSKH-RL/Qb-R)

Im EJ +2 stehen erstmals die bewerteten endgültigen Ergebnisse für Follow-up*-Indikatoren mit einem Beobachtungszeitraum bis zu einem Jahr zur Verfügung. Zwischen dem 15. November und dem 15. Dezember EJ +2 werden die geprüften und kommentierten C1-Teile für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser für diese Indikatoren an die Datenannahmestelle* auf Landesebene und an die Krankenhausstandorte übermittelt.

Auszug den Qb-R

C-1.2.[Z]

Ergebnisse für Qualitätsindikatoren aus dem Verfahren gemäß QSKH –RL Die Übermittlung der Ergebnisse zu C -1.2 erfolgt durch die nach QSKH -RL auf Bundes - und Landesebene beauftragten Stellen. Hierbei werden die Ergebnisse der Leistungsbereiche der direkten Verfahren durch die auf Bundesebene beauftragte Stelle und die Ergebnisse der Leistungsbereiche der indirekten Verfahren durch die auf Landesebene beauftragte Stelle übermittelt. Sofern den auf Bundes- bzw. Landesebene beauftragten Stellen Daten zu den im Anhang 3 aufgeführten Leistungsbereichen der verpflichtend zu übermittelnden Qualitätsindikatoren (Tabelle A) vorliegen, sind die Ergebnisse der entsprechenden Indikatoren zu übermitteln.

F Weitere Jahre nach dem EJ +2

Je nach Follow-up*-Zeiträumen und/oder genutzten Datenquellen stehen bestimmte Informationen erst Jahre nach der Erfassung zur Verfügung. Entsprechend können die daran anschließenden Prozesse erst nach diesen Zeiträumen beginnen. Eine abschließende Bewertung etwa eines Follow-up-Indikators mit einem Beobachtungszeitraum von 8 Jahren kann mit den Expertinnen und Experten in der entsprechenden Expertengruppe bezogen auf die zugehörige Qualitätssicherungsmaßnahme* erst 10 Jahre nach der Erfassung erfolgen. Entsprechend werden auch die Berichte sukzessive mit den relevanten Informationen ergänzt. Aus Praktikabilitätsgründen wird die Beschreibung dieser Prozesse hier nur bis zum EJ +2 dargestellt.

Einige Pseudonyme müssen erst nach mehreren Jahren, z. B. nach Ablauf des Beobachtungszeitraums, gelöscht werden.

G Einmalige Aufgaben oder Aufgaben bei Bedarf

58 Durchführung von Bund-Länder-Konferenzen nach Bedarf

Bei Bedarf führt das IQTIG themenbezogene Konferenzen mit den auf Landesebene beauftragten Stellen (QSKH-RL) bzw. den Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL) durch.

59 Aufstellung von einheitlichen Grundsätzen für die laienverständliche Information der Öffentlichkeit durch die Landesarbeitsgemeinschaften (Qesü-RL)

Das IQTIG erstellt ab 2018 einheitliche Grundsätze zur Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der Qualitätssicherung*.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015

Sektorenübergreifende QS gem. Qesü-RL: QS-Verfahren PCI

Aufstellung von einheitlichen Grundsätzen für die Landesarbeitsgemeinschaften zur laienverständliche Information der Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen der QS im jeweiligen Zuständigkeitsbereich

Auszug Qesü-RL

Teil 1: Rahmenbestimmungen

§ 6 Aufgaben der LAG, Satz 1 Nr. 7

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.

Glossar

QS-spezifische Fachbegriffe sind bei ihrem ersten Vorkommen in einem Kapitel mit einem Stern gekennzeichnet.

administrative Daten

Daten, die zu Prüfzwecken oder zur technischen Organisation von Datenflüssen erhoben werden.

Auffälligkeit, rechnerische

In Bezug auf Qualitätsindikatoren: der Wert eines Qualitätsindikators, d. h. das Ergebnis eines Krankenhausstandortes, liegt außerhalb des Referenzbereichs. Rechnerische Auffälligkeiten lösen in der Regel den Strukturierten Dialog aus. Im Bereich der Datenväldierung: das Ergebnis eines Auffälligkeitskriteriums liegt außerhalb des Referenzbereichs.

Auffälligkeitskriterium

Rechnerische Größe, die die Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit von Datensätzen messen. Ziel ist es, Dokumentationsmängel bezüglich einzelner Datenfelder oder ganzer Datensätze zu identifizieren. Wie Qualitätsindikatoren haben sie Referenzbereiche, die raten- oder anzahlbasiert sein können.

Bundesauswertungsstelle

Stelle, die die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien vornimmt. Das IQTIG ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss als Bundesauswertungsstelle beauftragt.

Bundesdatenpool

Alle zusammengeführte Daten, die von den Krankenhäusern im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung bundesweit dokumentiert wurden.

Bundesfachgruppen

Expertengruppen auf Bundesebene, die das IQTIG im Rahmen der QS-Verfahren nach QSKH-RL beraten.

Datenannahmestelle

Datenannahmestellen nehmen die Datenlieferungen im Rahmen der Verfahren nach QSKH-RL und Qesü-RL entgegen und prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit.

Datenannahmestellen nehmen die Datenlieferungen von den Leistungserbringern und den Krankenkassen im Rahmen der Verfahren nach QSKH-RL und Qesü-RL entgegen und prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit.

Datenfluss

Übermittlung der Daten der QS-Verfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer bzw. der Krankenkasse über eine Datenannahmestelle, ggf. eine Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle geliefert werden. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt.

Datensatz

Eine zusammengehörige Menge von Daten, die beispielsweise zu einem Behandlungsfall gehören.

Datenvalidierung, Datenvalidierungsverfahren

Überprüfung der von den Leistungserbringern bzw. Krankenkassen übermittelten Daten auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit (Plausibilität und Übereinstimmung mit einer Referenzquelle (bspw. der Patientenakte)).

Erfassungsjahr

Das Jahr, in dem die Indexleistung stattfindet, die den QS-Prozess anstößt, und in dem daraufhin die für die Qualitätssicherung relevanten Daten erhoben werden. Die Kriterien für die Abgrenzung des Erfassungsjahres sind in der Spezifikation zur Sollstatistik definiert.

Follow-up, manuelles Follow-up

auch: Mehrpunktmeßung, Mehrzeitpunktmeßung. Betrachtung einer Versorgungsleistung im Zeitverlauf, d. h. die Qualität der Leistung (z. B. ein Behandlungserfolg) wird nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren stattfinden.

In QS-Verfahren mit manuellem Follow-up werden die Patientinnen und Patienten nach einem definierten Zeitraum von den Krankenhäusern persönlich kontaktiert (z. B. per Telefon). Dies betrifft derzeit nur die Transplantationsmedizin. Die zu dokumentierenden Daten werden auf einem gesonderten Dokumentationsbogen erfasst.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Höchstes Beschlussgremium der Selbstverwaltung der Vertragsärzte und Vertragsärztinnen, Vertragszahnärzte und Vertragszahnärztinnen, Vertragspsychotherapeuten und Vertragspsychotherapeutinnen, Krankenhäuser und gesetzlichen Krankenkassen. Er beschließt unter anderem den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.

Indexleistung/Indexeingriff

Medizinische oder pflegerische Leistung bzw. Eingriff, die bzw. der den Bezugspunkt eines QS-Verfahrens bildet.

Leistungserbringer

Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Praxen, Medizinische Versorgungszentren) oder Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte), die Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerisch versorgen.

Patientenidentifizierende Daten (PID)

Personenbezogene Daten, die eindeutig einen bestimmten Versicherten identifizieren (z. B. Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte) und anhand derer Daten, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten oder in unterschiedlichen Einrichtungen erhoben wurden, verknüpft werden können.

Perinatalzentrum

Einrichtung zur Versorgung von Schwangeren und Früh- und Neugeborenen. Es gibt Perinatalzentren der Level 1 und 2. Sie unterscheiden sich hinsichtlich der Spezialisierung, ihrer Ausstattung und des Personals.

Pseudonymisierung

Das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zum Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

QS-Dokumentation

Erfassung von Diagnose- und Behandlungsdaten, personenbezogenen Daten sowie ggf. einrichtungsbezogenen Daten durch Leistungserbringer für die externe vergleichende Qualitätsbewertung.

QS-Verfahren

Vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien festgelegtes Bündel an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in Bezug auf bestimmte medizinisch-pflegerische Leistungen und Leistungsbereiche. Dazu gehören im Wesentlichen die Festlegung der einbezogenen Leistungen oder Leistungsbereiche, Qualitätsindikatoren (mit Qualitätszielen, Mess- und Auswertungsmethoden sowie Regeln zur Bewertung), Spezifikationen (bspw. der QS-Dokumentation, des QS-Filters oder der Nutzung von Sozialdaten, sowie der zugehörigen Datenflüsse), die Auswertung sowie die Regelung qualitätsverbessernder Maßnahmen.

Qualitätsindikator

Dreigliedrige Konstrukte, bestehend aus Zielsetzung, der Messung und der Wertung von Versorgungsqualität. Durch sie werden aus Versorgungsdaten nachvollziehbare Wertungen der Versorgungsqualität abgeleitet. Die meisten Qualitätsindikatoren basieren auf numerischen Messungen und Berechnungen, die in Wertungskategorien münden.

Qualitätssicherung

Prozesse und Maßnahmen, durch die die Qualität der Versorgung gewährleistet oder verbessert werden soll.

Qualitätssicherung, externe

Prozesse und Maßnahmen, die anhand von Daten für ausgewählte Versorgungsbereiche die Qualität der teilnehmenden Einrichtungen bewerten und ggf. Handlungskonsequenzen aus den Ergebnissen initiieren. Externe Qualitätssicherung wird in der Regel einrichtungsübergreifend durchgeführt und ist mit einer Bewertung und einem Feedback an die teilnehmenden Einrichtungen verbunden.

Qualitätssicherungsdaten (QS-Daten)

Für das jeweilige QS-Verfahren relevante Behandlungsdaten, die Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten.

Qualitätssicherungsmaßnahmen

Strukturierte, in Richtlinien geregelte Vorgehensweise, die die Leistungserbringer bei der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung unterstützt. Auslöser der Qualitätssicherungsmaßnahmen sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators.

Rechenregel

Bundeseinheitliche Formeln zur Berechnung von Indikatorwerten.

Referenzbereich

Der Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der ein bestimmtes Qualitätsniveau repräsentiert. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs sind rechnerisch auffällig und ziehen üblicherweise eine Analyse im Strukturierten Dialog bzw. im Stellungnahmeverfahren nach sich.

Risikoadjustierung

Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Um einen fairen Vergleich der Behandlungsergebnisse verschiedener Einrichtungen zu erhalten, werden Merkmale der behandelten Patientinnen und Patienten bei der Berechnung berücksichtigt.

Risikostatistik

Einmal jährlich von jedem Krankenhaus zu übermittelnde Statistik, welche eine Risikostruktur aller behandelten vollstationären Fälle (ab 20 Jahren) enthält und auf Basis vorhandener Abrechnungsdaten erstellt wird. Diese Risikostatistik wird für eine sachgerechte Risikoadjustierung im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* benötigt.

Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene

Expertengruppen auf Bundesebene, die das IQTIG im Rahmen der QS-Verfahren nach Qesü-RL beraten.

Sollstatistik

Aufstellung der im Erfassungsjahr zu dokumentierenden Leistungen, die vom Leistungserbringer durch eine Konformitätserklärung bestätigt wird. Sie bildet die Basis für die Berechnung der für das Erfassungsjahr zu erwartenden Summe an Datensätzen (Soll). Zusammen mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist) ist sie die Grundlage der Vollzähligkeitsprüfung im Rahmen der Datenvalidierung.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V sammeln und speichern. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Spezifikation (für Erfassungsinstrumente)

Datensatzbeschreibung, d. h. Gesamtheit aller Vorgaben, nach denen die Bestimmung der dokumentationspflichtigen Fälle und die QS-Dokumentation selbst bzw. die Selektion von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Export und Übermittlung der Daten erfolgen sollen, bezogen auf ein Erfassungsjahr.

Strukturierter Dialog

Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Einrichtungen bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators oder Auffälligkeiten bei der statistischen Basisprüfung der übermittelten Qualitätssicherungsdaten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff strukturierter Dialog in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.

Verfahrenspflege

Gesamtheit aller Prozesse, die kontinuierlich oder in regelmäßigen Abständen mit dem Ziel durchführt werden, Anpassungsbedarf der QS-Verfahren im Regelbetrieb festzustellen und die nötigen Änderungen umzusetzen. Anpassungsbedarf entsteht insbesondere durch die Weiterentwicklung der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften. Darüber hinaus werden im

Rahmen der Verfahrenspflege bei Bedarf Fehler korrigiert, Inhalte präzisiert sowie einzelne Verfahrensbestandteile optimiert. Auch die Anpassung der QS-Verfahren an geänderte Vorgaben in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist Gegenstand der Verfahrenspflege

Vertrauensstelle

Stelle im Datenfluss der QS-Verfahren, die patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert.

Anhang

Tabelle 1: Überblick über wichtige Merkmale der QS-Verfahren

QS-Verfahren	Indirekt / landesbezogen	Direkt / bundesbezogen	Qesü-RL	QSKH-RL	FU manuell	FU PID Sozialdaten	FU PID QS-Doku- mentation	Gruppierungs- parameter Auswertung	Überlieger- verfahren
Ambulant erworbene Pneumonie	x			x				Aufnahme	kurz
Aortenklappen chirurgie, isoliert		x		x				Aufnahme	kurz
Geburtshilfe	x			x				Aufnahme	kurz
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	x			x				Aufnahme	kurz
Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation)	x			x				Aufnahme	kurz
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme		x		x				Entlassung	lang
Hüftendoprothesenversorgung (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschl. endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel)	x			x			x	Aufnahme	kurz
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	x			x				Aufnahme	kurz

QS-Verfahren	Indirekt / landesbezogen	Direkt / bundesbezogen	Qesü-RL	QSKH-RL	FU manuell	FU PID Sozialdaten	FU PID QS-Doku- mentation	Gruppierungs- parameter Auswertung	Überlieger- verfahren
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	x			x				Aufnahme	kurz
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	x			x				Aufnahme	kurz
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	x			x				Aufnahme	kurz
Karotis-Revaskularisation	x			x				Aufnahme	kurz
Knieendoprothesenversorgung: Knieendoprothesen-Erstimplantation einschl. Knie-Schlittenprothesen, Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel)	x			x			x	Aufnahme	kurz
Kombinierte Koronar- und Aortenklappen-chirurgie		x		x				Aufnahme	kurz
Koronarchirurgie, isoliert		x		x				Aufnahme	kurz
Leberlebendspende		x		x	x			Aufnahme	kurz
Lebertransplantation		x		x	x			Entlassung	lang
Lungen- und Herz-Lungentransplantation		x		x	x			Entlassung	lang
Mammachirurgie	x			x				Aufnahme	kurz
Neonatologie	x			x				Entlassung	lang
Nierenlebendspende		x		x	x			Aufnahme	kurz
Nierentransplantation		x		x	x			Entlassung	lang
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation		x		x	x			Entlassung	lang

QS-Verfahren	Indirekt / landesbezogen	Direkt / bundesbezogen	Qesü-RL	QSKH-RL	FU manuell	FU PID Sozialdaten	FU PID QS-Doku- mentation	Gruppierungs- parameter Auswertung	Überlieger- verfahren
Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie	x		x			x		Entlassung	lang
Pflege: Dekubitusprophylaxe	x			x				Entlassung	lang
Vermeidung nosokomialer Wundinfektionen – postoperative Wundinfektionen	x		x			x		Entlassung	lang

FU = Follow-up*, PID = patientenidentifizierende Daten*

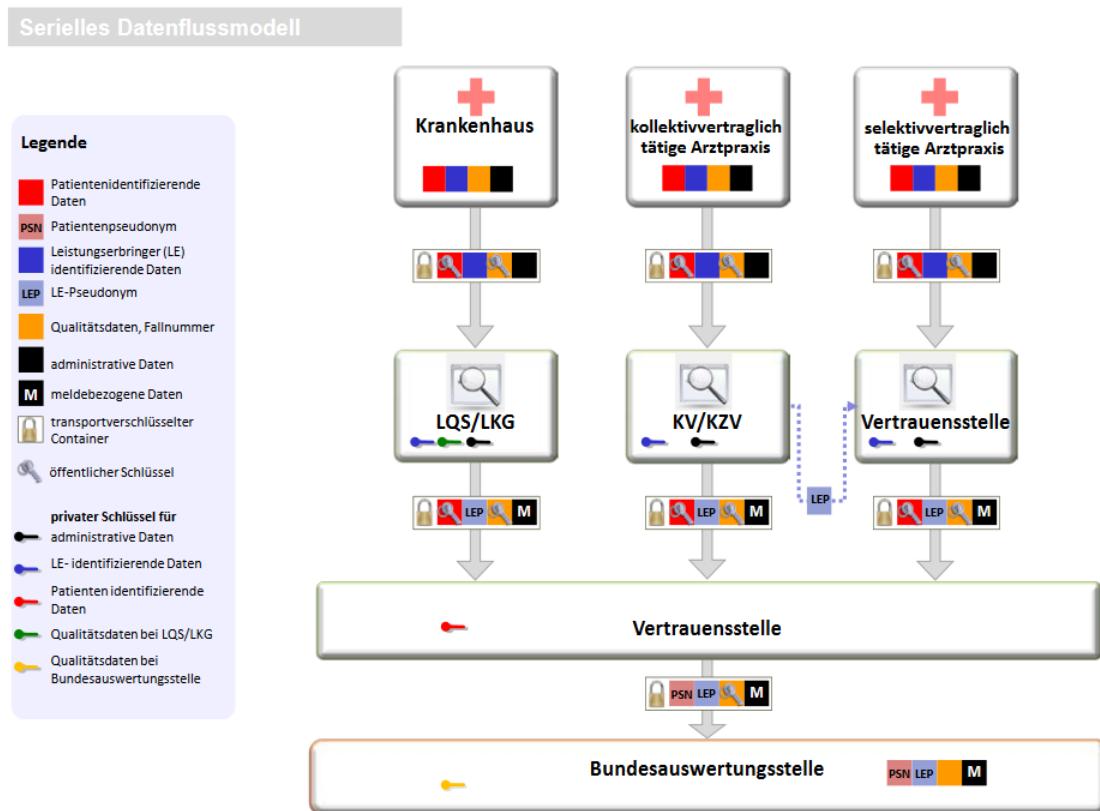


Abbildung 2: Serielles Datenflussmodell (Qesü-RL)

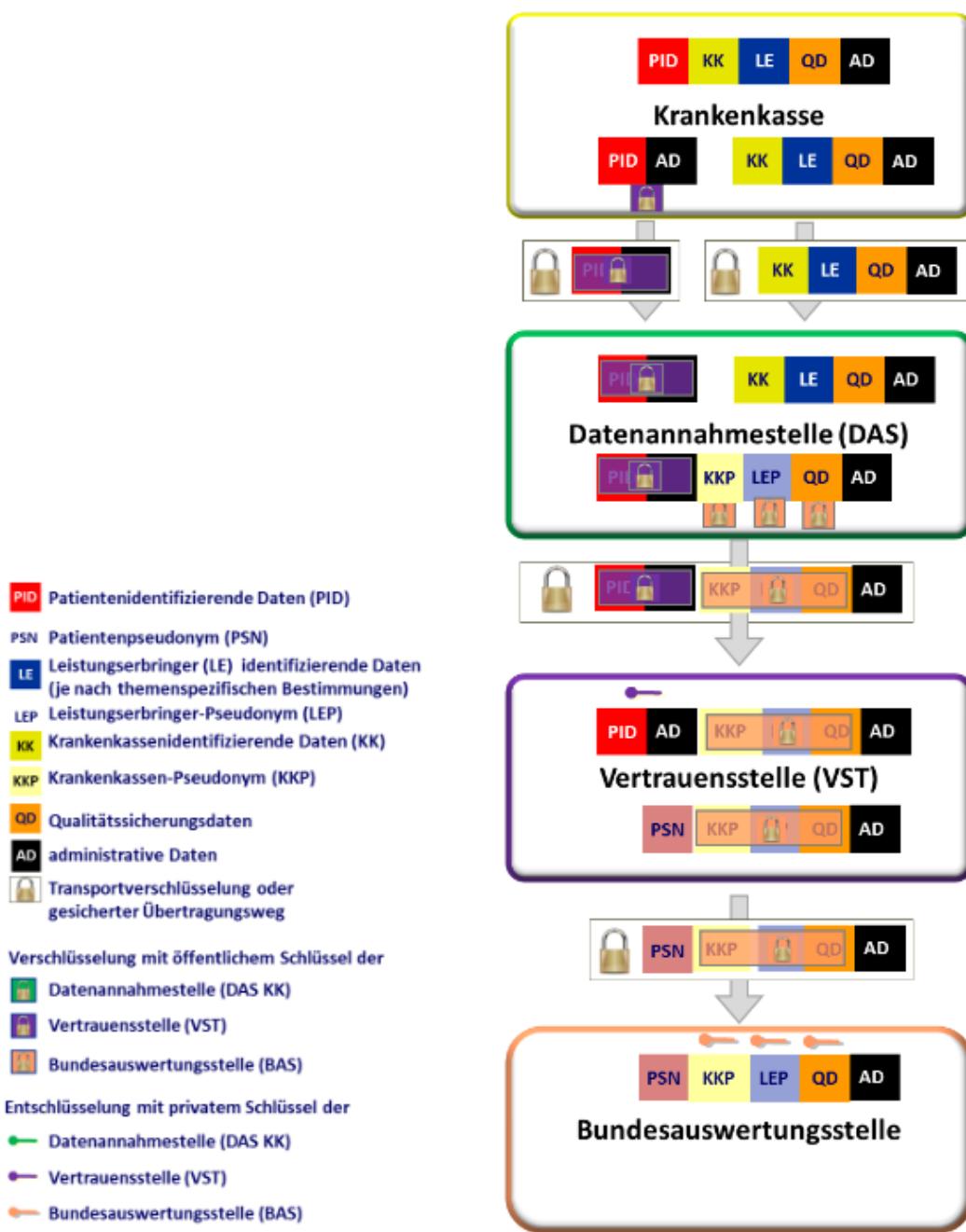


Abbildung 3: Datenflussmodell für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (Qesü-RL)

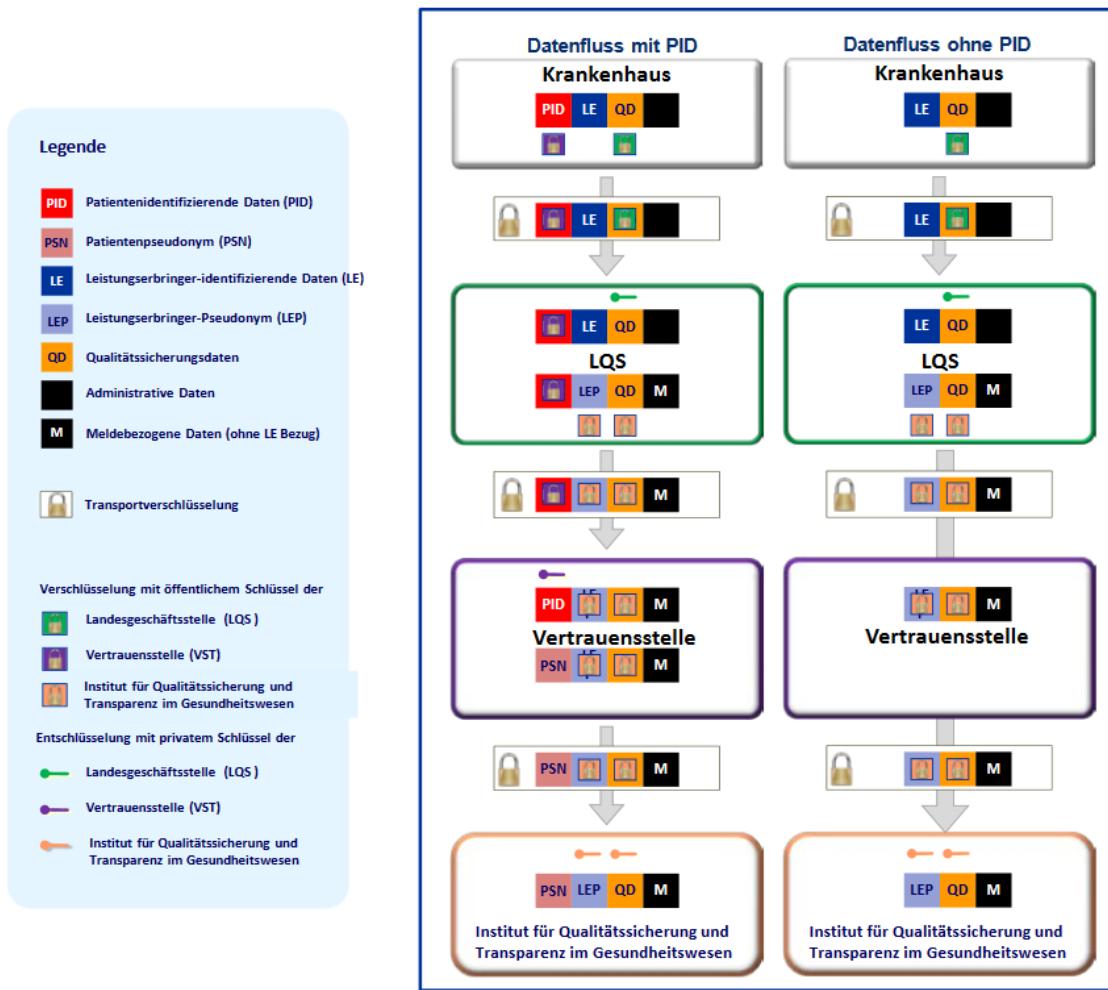


Abbildung 4: Datenflüsse für QS-Verfahren mit Nutzung von PID (QSKH-RL)