

Anlage 3 Verfahren mit Follow-up

§ 1 Geltungsbereich

Die folgenden Regelungen gelten für die Leistungsbereiche Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation) sowie Hüft- (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschl. endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel) und Knieendoprothesenversorgung (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschl. Knie-Schlittenprothesen, Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel) der Anlage 1.

§ 2 Zweck

¹Die Regelungen sollen ermöglichen, dass sowohl eine Follow-up-Auswertung nach den Vorgaben dieser Anlage als auch die Auswertung nach den Vorgaben der Richtlinie (§ 8) auf der Grundlage eines gemeinsamen Datenerhebungsvorgangs durchgeführt werden können. ²Das Follow-up-Verfahren soll Auswertungen von Daten verschiedener Zeitpunkte (z. B. Erstimplantation und Revision) ermöglichen, um weitergehende Aussagen zur Ergebnisqualität treffen zu können. ³Dieses Verfahren erfolgt derzeit nur für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten. ⁴Nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten werden nicht in das Follow-up-Verfahren einbezogen. ⁵Nur für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten wird die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V als patientenidentifizierendes Merkmal zur Pseudonymerstellung erhoben. ⁶Für die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten wird kein patientenidentifizierendes Merkmal zur Pseudonymerstellung erhoben, da sie nicht in das Follow-up-Verfahren einbezogen werden. ⁷Anonyme Daten-Auswertungen erfolgen für alle Patientinnen und Patienten nach den Vorgaben der Richtlinie.

§ 3 Datenverwendung

(1) ¹In den Follow-up-Verfahren werden die Daten eines gegebenenfalls notwendigen Wechseleingriffes mit den Daten der jeweiligen Erstimplantation beziehungsweise des vorangegangenen Wechsels verknüpft. ²In dem Follow-up Verfahren Herzschrittmacherversorgung erfolgt die Verknüpfung in einem Zeitraum von bis zu 8 Jahren, in den Follow-up-Verfahren Hüft- und Knieendoprothesenversorgung von bis zu 5 Jahren.

(2) Die Daten werden zum einen einer Auswertung nach den Regelungen der Richtlinie zugeführt und, sofern es sich um Daten von in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten handelt, zudem unter Nutzung eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens einer Auswertung von Follow-up nach den Regelungen dieser Anlage.

(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.

§ 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 Krankenversicherтенnummer nach § 290 SGB V.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 zu erfassenden Daten sind Bestandteil der jeweils im Juni des Vorjahres zu veröffentlichenden 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.

§ 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 § 3 Absatz 1 zu anonymisieren.

§ 8 Auswertung der Daten nach § 4 Absatz 1

Die Auswertung der Daten nach § 4 Absatz 1 (Daten ohne Nutzung eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens nach der Richtlinie und Anlage 1) sowie die Übersendung von diesbezüglichen Auswertungen richtet sich nach § 8 der Richtlinie.

§ 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. 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.
- (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. ²Das IQTIG 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.

§ 10 Weiteres Verfahren

- (1) Das weitere Verfahren auf Grundlage der Auswertungen nach § 8 (Auswertungen ohne Patientenpseudonym der Leistungsbereiche nach Anlage 1) richtet sich nach §§ 9 bis 13 der Richtlinie.
- (2) ¹Das weitere Verfahren auf der Grundlage der Auswertungen nach § 9 (Follow-up-Verfahren) richtet sich nach §§ 10 bis 13 der Richtlinie. ²Die auf Landesebene beauftragten Stellen führen auf der Grundlage der Auswertungen nach § 9 Absatz 2 Satz 1 die

Rückmeldungen an die Krankenhäuser gemäß § 8 Absatz 2 der Richtlinie und den Strukturierten Dialog gemäß §§ 10 bis 13 der Richtlinie durch.

§ 11 Anforderungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen

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

§ 12 Anforderungen an die Vertrauensstelle

¹Die Vertrauensstelle ist eine vom G-BA beauftragte Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten pseudonymisiert. ²Sie muss den Anforderungen nach § 299 Absatz 2 SGB V genügen. ³Sie hat die zu pseudonymisierenden, patientenidentifizierenden Daten nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen. ⁴Eine Reidentifikation von Patientinnen oder Patienten anhand des Patientenpseudonyms ist auszuschließen.

§ 13 Qualifizierte Patienteninformation

¹Die Krankenhäuser sind verpflichtet, ihre in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten etwa anhand der vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellten Merkblätter in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden Qualitätssicherungsverfahrens zu informieren. ²Dies umfasst eine Information über die zu erhebenden Daten, die erhebenden und verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen. ³Patientinnen und Patienten erhalten auch Hinweise auf patientenrelevante Informationsquellen unter Berücksichtigung von Empfehlungen der maßgeblichen Organisation nach § 140f SGB V.

§ 14 Begründung der Vollerhebung

(1) ¹In den Leistungsbereichen der Anlage 1 dieser Richtlinie werden die Daten aller Patientinnen und Patienten in den Krankenhäusern erfasst, die von einer entsprechenden Behandlung/Prozedur betroffen sind. ²Die Regelungen der Anlage 3 erfolgen zusätzlich zu den bestehenden Regelungen dieser Richtlinie. ³Sie ergänzen die weiterhin durchgeführten Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. ⁴Aus methodischen Gründen ist daher eine Veränderung des Datenerhebungsmodells – hier der Vollerhebung – im Rahmen der Follow-up-Verfahren nicht zulässig.

(2) ¹Da der Zeitpunkt einer Folgeleistung sowie die Einrichtung, in der eine Folgeleistung durchgeführt wird, nicht vorhersehbar ist, kann nur durch eine Vollerhebung aller Patientinnen und Patienten in den jeweiligen Leistungsbereichen gewährleistet werden, dass die personenbezogene Zusammenführung der Erstleistung mit der Folgeleistung möglich ist. ²Die Verfahren werden weiterhin als Vollerhebung durchgeführt entsprechend § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V. ³Eine Vollerhebung ist notwendig, da davon ausgegangen werden muss, dass die Follow-up-Ereignisse selten sind und von einer Stichprobe nicht für alle Standorte aussagekräftig erfasst werden können. ⁴Nur eine Vollerhebung der Folgeleistung ermöglicht die im Follow-up beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten.

Anhang 1 zur Anlage 3

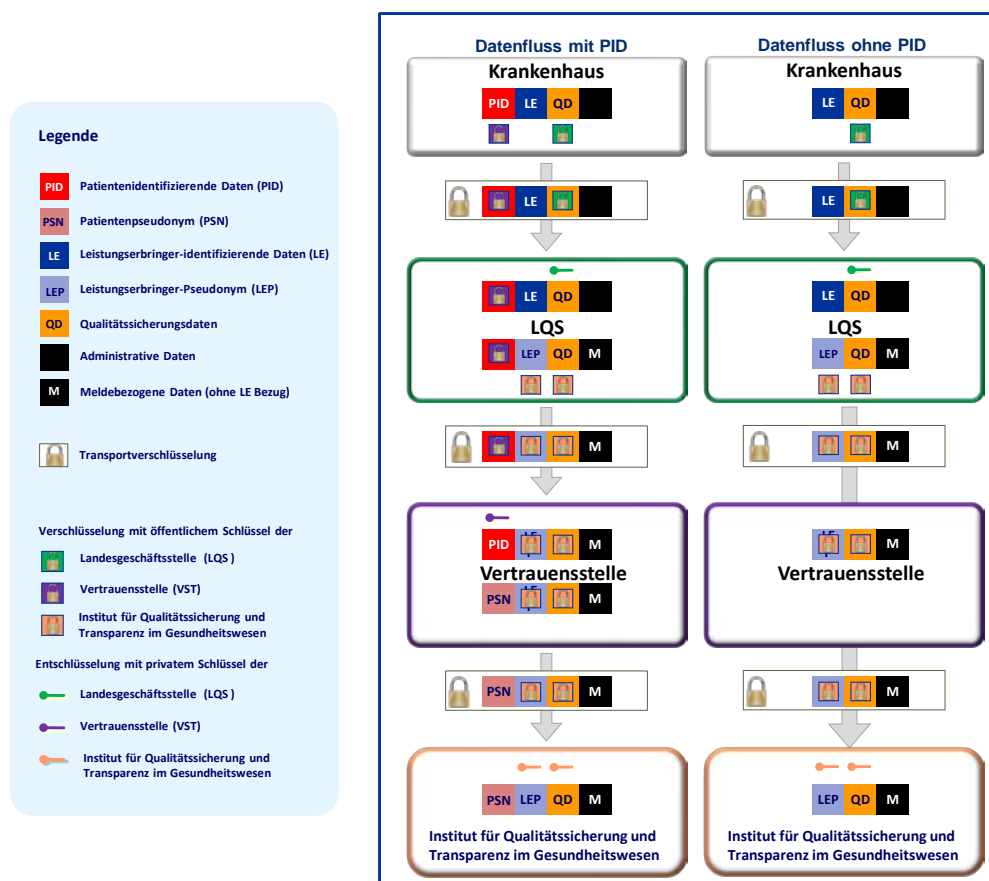
Der vorliegende Anhang zu Anlage 3 enthält die follow-up-spezifischen Auswertungskriterien für die Leistungsbereiche der Anlage 3.

Follow-up-Verfahren	Follow-up-Indikatoren	
<p><i>Herzschrittmacherversorgung</i> (Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation)</p>	1	Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren
	2	Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	3	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres
	4	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen
<p><i>Hüftendoprothesenversorgung</i> (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel, Hüftgelenknahe Femurfraktur – endoprothetische Versorgung)</p>	1	Hüft-Endoprothesenwechsel bzw. -komponentenwechsel im Verlauf
<p><i>Knieendoprothesenversorgung</i> (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschl. Knie-Schlittenprothesen, Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel)</p>	1	Knieendoprothesenwechsel bzw. -komponentenwechsel im Verlauf

Anhang 2 zur Anlage 3

Datenflussmodell für das Verfahren gemäß Anlage 3

Das Datenflussmodell stellt die Datenflüsse mit und ohne patientenidentifizierende Daten (PID) dar. Es sind keine separaten Datenlieferungen erforderlich, da sowohl Datensätze mit PID als auch ohne PID in einer einzigen, gemeinsamen Exportdatei übermittelt werden.



Die folgenden Erläuterungen beziehen sich auf den Datenfluss bzw. auf den Export der Daten:

Patientenidentifizierende Daten (PID) / Patientenpseudonym (PSN):

Informationen/Angaben/Daten, anhand derer Qualitätssicherungsdaten eines Patienten, die zu verschiedenen Zeitpunkten und in einer oder in unterschiedlichen Einrichtungen erhoben worden sind, verknüpft werden können (z. B. für Follow-up-Auswertungen).

Leistungserbringer-identifizierende Daten (LE) / Leistungserbringer-Pseudonym (LEP):

Informationen/Angaben/Daten, anhand derer eine Einrichtung/ein Leistungserbringer im Datenfluss wiedererkannt werden kann (z. B. für einrichtungsbezogene Auswertungen und Maßnahmen der Qualitätssicherung).

Qualitätssicherungsdaten (QD):

Gesamtheit aller Informationen/Angaben/Daten, die für die Zwecke der Indikatorenberechnung und Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlich und demzufolge für die auswertenden Stellen einsehbar sind.

Administrative Daten einschl. meldebezogene Daten ohne LE:

Informationen/Angaben/Daten, die zu Verwaltungs-, Kontroll- und Prüzzwecken des Datensatzes benötigt/exportiert werden und neben der Transportverschlüsselung keine weitere Verschlüsselung benötigen.