

1. Änderungsvereinbarung (Lesefassung)

zu der

Vereinbarung

gemäß § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 KHG

über bundeseinheitliche Regelungen

zur elektronischen Übermittlung von Unterlagen

der gesamten zwischen Krankenhäusern und Medizinischen Diensten

im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung

ablaufenden Vorgänge

(elektronische-Vorgangsübermittlungs-Vereinbarung – eVV)

zwischen

dem GKV-Spitzenverband KdÖR, Berlin

und

der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin

Präambel

Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sind vom Gesetzgeber gemäß § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 KHG beauftragt, verbindliche Vorgaben über eine ausschließlich elektronische Übermittlung von Unterlagen der gesamten zwischen den Krankenhäusern und Medizinischen Diensten (MD) im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung ablaufenden Vorgänge sowie deren für eine sachgerechte Prüfung der Medizinischen Dienste erforderlichen Formate und Inhalte zu vereinbaren. Dabei ist der Medizinische Dienst Bund (MD-Bund) zu beteiligen.

Gemäß § 17c Absatz 2 Satz 7 KHG ist diese Vereinbarung für die Krankenkassen, die Medizinischen Dienste und die zugelassenen Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Dafür ist vorgesehen, die hier beschriebenen Verfahren über eine durch die Medizinischen Dienste betriebene Plattform zur elektronischen Übermittlung von Unterlagen und Vorgängen im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung mit standardisierten Schnittstellen anzubieten. Die Medizinischen Dienste und die Krankenhäuser nutzen die Plattform nach dieser Vereinbarung in konstruktiver und vertrauensvoller Zusammenarbeit.

1 Geltungsbereich

- (1) Diese Vereinbarung setzt gemäß § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 KHG die Vorgaben aus der Prüfverfahrenvereinbarung (PrüfvV) um und ist für die MD und Krankenhäuser verbindlich.
- (2) Für den in § 283a SGB V genannten Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See gilt diese Vereinbarung entsprechend.
- (3) Die Vereinbarungspartner prüfen nach der Aufnahme des Produktivbetriebs auf Anregung eines Vereinbarungspartners, ob die Plattform für weitere Bedarfe der Dokumentenbereitstellung im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung genutzt werden kann.

§ 2 Grundsätze

- (1) Sofern in der Vereinbarung die Bezeichnung MD verwendet wird, ist der örtlich für das zu prüfende Krankenhaus zuständige MD gemäß § 275c Absatz 1 Satz 4 SGB V gemeint.
- (2) Als Krankenhäuser im Sinne dieser Vereinbarung gelten alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser auf Grundlage der im Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V vorhandenen Angaben.
- (3) Berechtigte Nutzer der Plattform sind Akteure, die mit dem Krankenhaus in einem vertraglichen Verhältnis stehen und durch die Geschäftsleitung des Krankenhauses für die Nutzung der Plattform schriftlich bevollmächtigt sind sowie Mitarbeiter des zuständigen MD gemäß § 275c Absatz 1 Satz 4 SGB V.
- (4) Als Zugang im Sinne der PrüfvV gilt das fehlerfreie „Hochladen“ der Dokumente auf die Plattform. Schließt ein Krankenhaus oder ein MD einen Vorgang auf der Plattform ab, gilt dies

als der Zeitpunkt des Zugangs, der sich aus der PrüfvV für die Einhaltung der jeweiligen Frist ergibt.

- (5) Die Nutzungsbedingungen der Plattform werden zwischen dem Krankenhaus und dem zuständigen MD vereinbart und haben dem Sinn und Zweck dieser Vereinbarung zu entsprechen.
- (6) Der MD stellt bei Vorgängen, die an eine Frist gebunden sind, dem Krankenhaus Informationen zum Zeitpunkt des Fristablaufs und zur Fristberechnung bereit.
- (7) Die in der Anlage 1 beschriebenen Geschäftsvorfälle bilden die in der PrüfvV vorgesehenen Vorgänge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung zwischen MD und Krankenhaus ab.

§ 3 Bereitstellung und Betreiben der Plattform

- (1) Die Abwicklung des elektronischen Austausches von Informationen und Daten gemäß dieser Vereinbarung erfolgt über eine einheitliche technologische Plattform.
- (2) Die Nutzung der Plattform ist über eine webbasierte Schnittstelle (User-Interface) mit einem Standard-Internet-Browser sowie über eine Schnittstelle auf der Basis des REST-Programmier-Paradigmas (Representational State Transfer) möglich.
- (3) Die Nutzung der Plattform ist für Krankenhäuser grundsätzlich kostenfrei. Über künftige Kosten im Rahmen von weiteren Ausbaustufen (Releases) verständigen sich die Vereinbarungspartner gesondert.
- (4) Der Plattformbetreiber stellt den Akteuren die notwendigen Informationen (URL, REST-Spezifikation) zur Registrierung und Nutzung der Plattform bereit und hält diese aktuell.
- (5) Die Nutzung der Plattform ist nur nach vorheriger Registrierung und Freischaltung nutzbar.
- (6) Die grundsätzliche Systemlaufzeit der Plattform ist 24/7 (24 Stunden pro Tag/sieben Tage pro Woche). Ausgenommen davon sind Zeiten geplanter Nichtverfügbarkeit. Die Differenz aus Systemlaufzeit und geplanter Nichtverfügbarkeit ist die Zeit verfügbarer Nutzung. Für die Zeit verfügbarer Nutzung wird eine Verfügbarkeit der Anwendung von 99,5 Prozent im Jahresdurchschnitt vereinbart. Zur verfügbaren Nutzung zählen auch Zeiträume während Störungen in oder aufgrund des Zustandes der nicht vom Plattformbetreiber oder seinen Erfüllungsgehilfen bereit zu stellenden Infrastruktur oder Störungen oder sonstigen Ereignissen, die nicht vom Betreiber oder einem seiner Erfüllungsgehilfen verursacht sind.
- (7) Die MD sind Plattformbetreiber und beauftragen eine geeignete Stelle mit der Umsetzung der Plattform. Es gelten die Vorschriften gemäß BDSG, SGB V, DSGVO und der jeweiligen Landesdatenschutzgesetze.
- (8) Die Aufgaben des Plattformbetreibers sind insbesondere
 - die Sicherstellung der Anforderungen gemäß Anlage 1 und 2,

- der Abschluss der Verträge mit den teilnehmenden Krankenhäusern über die Nutzungsbedingungen,
 - die Kommunikation mit dem Lenkungsausschuss gemäß § 9,
 - die regelmäßige Erstellung aggregierter Berichte gemäß § 8, und
 - die Unterstützung der übermittlungspflichtigen Krankenhäuser bei Anwendungsfragen und technischen Problemen.
- (9) Der Plattformbetreiber implementiert einheitliche und benutzerfreundliche Verfahren zur Erfüllung seiner Aufgaben nach dieser Vereinbarung. Näheres dazu regelt Anlage 1.
- (10) Ein Support ist durch den Plattformbetreiber sowohl online (per E-Mail) als auch telefonisch (deutsche kostenfreie Festnetznummer) zu den Geschäftszeiten zur Verfügung zu stellen. Die Geschäftszeiten sind von Montag bis Freitag zwischen 9:00 und 17:00 Uhr. Das Personal muss in deutscher Sprache auskunftsfähig sein, die Nutzer unterstützen und den Gesamtprozess erläutern können. Besucherverkehr ist nicht vorgesehen.
- (11) Die technische Reaktionszeit für eingegangene Supportanfragen beträgt 30 Minuten. Die Bearbeitungszeit für Anfragen beträgt fünf Werktag¹ (Montag bis Freitag). Abweichungen sind zwischen dem MD und dem betroffenen Krankenhaus abzustimmen.
- (12) Der Plattformbetreiber unterhält ein Konzept mit Maßnahmen zur Datenwiederherstellung nach einem Ausfall von IT-Komponenten (Disaster Recovery). Die Zeitspanne zur Wiederherstellung von Infrastruktur, Daten, Nacharbeitung von Daten sowie Wiederaufnahme der Aktivitäten darf zwei Werktage nicht überschreiten. Der Zeitraum zwischen zwei Datensicherungen des Systems beträgt null Sekunden.
- (13) Der Plattformbetreiber dokumentiert die Vorgänge im Zusammenhang mit der Errichtung und Durchführung der Plattform so, dass ein Dritter diese nachvollziehen kann, und bewahrt diese Dokumentation auf. Dabei sind die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen und die Bestimmungen des Datenschutzes zu berücksichtigen.

§ 4 Grundsätze der Datenbereitstellung

- (1) Die Plattform arbeitet vorgangsbasiert.
- (2) Jeder Nutzer stellt bei der Unterlagenübermittlung sicher, dass die Unterlagen gemäß den folgenden Anforderungen vollständig und lesbar, d. h. Scans weder unscharf, verkleinert, abgeschnitten noch unpassende Dokumente übermittelt worden sind. Die Unterlagen haben in einer sinnvollen Ordnungsstruktur vorzuliegen.
- (3) Die auszutauschenden Unterlagen sind bei der Übermittlung gemäß den Codes von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), insbesondere dem Konzept Cross-Enterprise Document Sharing (XDS), zum Speichern und Abrufen von (medizinischen) Dokumenten zu klassifizieren, um eine strukturierte und automatisierte Weiterverarbeitung zu ermöglichen.

¹ Gemäß § 193 BGB.

Vorgaben zu Umfang und Zeitpunkt der Umsetzung regelt u. a. Anlage 1 (in Verbindung mit Anhang 1).

- (4) Ab dem 01.07.2022 erfolgt bei der Anforderung von Unterlagen die Dokumentation durch die MD anhand von Anhang 1 der Anlage 1.
- (5) Krankenhäuser haben bei der Dokumentenübermittlung die Dokumentenklassifizierung gemäß Anhang 1 der Anlage 1 ab dem 01.07.2022 zu übermitteln. Lässt sich ein Dokument nicht den im Anhang aufgeführten Dokumententypen/Beschreibung (title) zuordnen, vergibt das Krankenhaus der Unterlage einen eigenen Dokumententypen/Beschreibung (title) und hat dabei mindestens die Unterlagen den Kategorien
- a. Krankenhausberichte,
 - b. Kurve, Pflege- oder Arzt-Doku,
 - c. Technische/Labor-Befunde und
 - d. zusätzliche Unterlagen

zuzuordnen.

Ab dem 01.01.2024 ist die Nutzung der Dokumentenkodierung gemäß Anhang 1 der Anlage 1 verpflichtend.

- (6) Die Dokumente haben folgenden Bestimmungen zu entsprechen:
- a. Jedes Dokument muss einzeln in der Plattform vorliegen. Alle Seiten eines Dokumentes werden als ein Dokument versandt. Lediglich wenn die zulässige Maximalgröße überschritten wird, darf das Dokument gesplittet werden. Festlegungen zum Aufteilen der Unterlagen werden zwischen MD und Krankenhaus abgestimmt.
 - b. Die Maximalgröße pro Dokument beträgt 100 MB. Dieser Wert ist systemweit konfigurierbar und kann nach Rücksprache zwischen MD und den Krankenhäusern abweichend festgelegt werden. Bei Bedarf stimmen MD und Krankenhaus ein Ersatzverfahren ab.
 - c. Unterlagen werden zu Beginn der Errichtung der Plattform im Regelfall im PDF-Format geliefert (MIME Type: application/pdf). Der Plattformbetreiber informiert über die notwendigen Kompatibilitäten in der Anwenderdokumentation.
 - d. § 630f Absatz 1 Sätze 2 und 3 BGB sind zu beachten. Weitere Datenformate sind gemäß Anlage 1 Punkt 3.5 zur Übermittlung von Ton- und Bildinformationen zulässig.
 - e. Die senkrechte oder horizontale korrekte Ausrichtung der Dokumentenseiten in Leserichtung sowie eine chronologische Seitenfolge, Vorder- und Rückseite aufeinander folgend, sind sicherzustellen.
 - f. Bei gescannten Dokumenten ist eine ausreichend hohe Scan-Qualität zu gewährleisten. Die Mindestauflösung für Textdokumente beträgt 100 dpi. Die Sollauflösung für

Dokumente mit handschriftlichen oder farblichen Anteilen und/oder Bildern beträgt 300 dpi und Farbe. Näheres regelt die Anlage 1.

- g. Dateinamen dürfen keine personenbezogenen Patientendaten enthalten.
- (7) Die technische Protokollierung des Datenaustausches erfolgt vollständig und automatisiert durch die Plattform. Es wird zu jedem Vorgang eine Historie erstellt, welche über die Webanwendung einsehbar und durch einen Webservice abrufbar ist. Das Erfordernis der Quittierung wird vollständig durch die Protokollierung der Vorgangshistorie im System erfüllt. Anwender haben die Möglichkeit, ein Quittierungsdokument im PDF-Format über die Oberfläche oder die Schnittstelle herunterzuladen. Mit der Quittierung wird eine technische Übermittlung protokolliert. Es erfolgt seitens der MD keine Bestätigung über die Inhalte der Dokumente. Die in der PrüfvV vorgesehenen Fristen gelten nicht allein durch die vorgesehene Quittierung als gewahrt. Art und Inhalt der Unterlagen haben u. a. den Vorgaben der PrüfvV zu entsprechen.
- (8) Solange ein Vorgang der Plattform vom Krankenhaus nicht als abgeschlossen markiert oder durch Fristablauf abgeschlossen ist, können hochgeladene Dokumente zu diesem Vorgang vom Krankenhaus jederzeit ausgetauscht werden. Erst wenn ein Vorgang durch das Krankenhaus als abgeschlossen markiert ist, wird dieser Vorgang sowie die dazugehörigen Dokumente zur Prüfung für den MD freigegeben. Das Datum der Freigabe entspricht dem Zugang auf der Plattform.
- (9) Die Plattform führt (mit Ausnahme der Anonymisierung des Dateinamens) keine Veränderung an den hochgeladenen Dokumenten durch. Für jedes Dokument wird ein Hash-Wert gebildet, um nachträgliche Manipulationen auszuschließen. Die Hash-Werte bereitgestellter Unterlagen werden in die Protokollierung des Datenaustausches und in das Quittierungsdokument übernommen.
- (10) Wird nach der Übermittlung der Dokumente durch den MD festgestellt, dass diese nicht lesbar, d. h. Scans unscharf oder verkleinert bzw. abgeschnitten sind oder unpassende Dokumente übermittelt worden sind, können sie bei der weiteren Bearbeitung nicht berücksichtigt werden.
- (11) Stellt der MD im Rahmen seiner Prüfung fest, dass technische Mängel an den übertragenen Dokumenten vorliegen, die eine ordnungsgemäße Weiterverarbeitung der Daten beeinträchtigen oder verhindern, erfolgt eine Klärung zwischen MD und Krankenhaus, die ggf. auch eine Nachlieferung dieser Unterlagen beinhalten kann. Die Klärung zwischen MD und Krankenhaus über die fehlerhafte Lieferung erfolgt innerhalb des Verfahrens (Informationsvorgang). Diese Regelung ist ausschließlich technischen Fehlerfällen vorbehalten und kommt nur in Ausnahmefällen zur Anwendung, insbesondere sind hiervon Datenlieferungen ausgenommen, die als mangelhaft gemäß Absatz 2 gelten.
- (12) Bei technischen Problemen der Plattform (z. B. technisch nicht verfügbar) kann eine Kontaktaufnahme mit dem Betreiber der Plattform auch außerhalb des Verfahrens (Telefon etc.) erfolgen, wobei datenschutzrechtliche Anforderungen einzuhalten sind. Die

Nachlieferung kann dann organisatorisch durch die MD in Abstimmung mit den Krankenhäusern erfolgen (Ersatzverfahren).

§ 5 Stufenweiser Aufbau der Plattform

- (1) Die Krankenhäuser haben sich nach dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung auf der Plattform bis spätestens zum 01.06.2022 zu registrieren. Eine gesonderte Aufforderung durch den MD erfolgt nicht.
- (2) Der Betrieb der Plattform erfolgt spätestens ab dem 01.07.2022.
- (3) Eine Migration der Plattform in die Telematikinfrastruktur nach § 291a SGB V sollte perspektivisch angestrebt werden.

§ 6 Testverfahren

- (1) Registrierte Krankenhäuser können bereits vor dem Eintritt in den Produktivbetrieb testweise Daten übermitteln (Testbetrieb), um die erfolgreiche Anbindung der Systeme und die korrekte Umsetzung der Schnittstelle sicherzustellen. Hierzu stellt der Betreiber des Portals zusätzlich eine Testinstanz zur Verfügung. Inhalt und Umfang der Tests werden vom Portalbetreiber festgelegt.
- (2) Die am Test Beteiligten (Krankenhaus/MD) stellen einvernehmlich fest, ob der Test erfolgreich verlaufen ist.

§ 7 Datensicherheit

Der mit der Umsetzung Beauftragte verfügt über ein Sicherheitskonzept nach Maßgabe der jeweils geltenden BSI-Richtlinien [derzeit 200-2 (Vorgehensweise nach IT-Grundschutz) und 200-3 (Verfahren zur Risikoanalyse auf der Basis von IT-Grundschutz)], setzt dieses um und schreibt es regelmäßig fort. Der Betrieb erfolgt in einem nach DIN EN ISO 27001 zertifizierten Rechenzentrum.

§ 8 Qualitätssicherung und Berichtswesen

- (1) Für die Kommunikation mit der DKG und dem GKV-Spitzenverband benennt der mit der Umsetzung Beauftragte zuständige Ansprechpartner.
- (2) Der mit der Umsetzung Beauftragte informiert den Lenkungsausschuss nach § 9 regelmäßig über den Aufbau und Betrieb der Plattform. Die zu erstellenden Berichte ergeben sich aus Anlage 2.

§ 9 Lenkungsausschuss

- (1) Der GKV-Spitzenverband und die DKG richten einen Lenkungsausschuss zur Klärung von Fragestellungen ein, die im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Vereinbarung bestehen und nicht durch den mit der Umsetzung Beauftragten selbst gelöst werden können; dies betrifft auch Fragen von grundsätzlicher Bedeutung. Der Lenkungsausschuss besteht

aus jeweils zwei namentlich benannten Vertretern der Vereinbarungspartner und wird von einem Vertreter des mit der Umsetzung Beauftragten unterstützt. Für die Medizinischen Dienste können bei Fragestellungen, die Strukturen oder Prozesse der gutachterlichen Stellungnahmen betreffen, insgesamt zwei Vertreter (MD oder MD Bund) hinzugezogen werden. Davon unbenommen kann der Lenkungsausschuss auf Veranlassung eines Vereinbarungspartners externe Sachverständige hinzuziehen.

- (2) Der Lenkungsausschuss hat Einsichtsrecht auf die Dokumentation und das Berichtswesen. Dabei sind Datenschutz und Vertraulichkeit zu beachten.
- (3) Im Rahmen der Errichtungsphase tagt der Lenkungsausschuss mindestens einmal monatlich. In der Sitzung berichtet der mit der Umsetzung Beauftragte über den Sachstand der Errichtung sowie über bestehende Risiken. Der Betreiber stellt dem Lenkungsausschuss alle für eine ggf. erforderliche Entscheidungsfindung notwendigen Unterlagen zur Verfügung.
- (4) Im Regelbetrieb tagt der Lenkungsausschuss mindestens halbjährlich oder auf Antrag eines Vereinbarungspartners. In der Sitzung berichtet der mit der Umsetzung Beauftragte über den Sachstand des Betriebes, bestehende Risiken, den Weiterentwicklungsbedarf sowie die Release-Planung. Dieser stellt dem Lenkungsausschuss alle für eine gegebenenfalls erforderliche Entscheidungsfindung notwendigen Unterlagen zur Verfügung.
- (5) Probleme im Betrieb können durch Krankenhäuser bzw. MD auch direkt an den Lenkungsausschuss übermittelt werden.

§ 10 Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung kann mit einer Frist von einem Jahr zum Jahresende schriftlich gekündigt werden. Die Vereinbarungspartner verpflichten sich, im Kündigungsfall die Verhandlungen über eine Neuvereinbarung unverzüglich aufzunehmen. Falls bis zur Wirksamkeit der Kündigung keine Einigung erzielt werden kann, entscheidet die Bundesschiedsstelle nach § 18a Absatz 6 KHG auf Antrag einer Vertragspartei. Bis zu einer Neuvereinbarung oder Festsetzung durch die Bundesschiedsstelle gilt die bisherige Vereinbarung fort.
- (2) Die Anlagen 1 und 2 sind Bestandteil dieser Vereinbarung. Für den Fall erforderlicher Anpassungen sehen die Vereinbarungsparteien eine einvernehmliche Fortschreibung vor, ohne dass es einer Kündigung der Vereinbarung bedarf.

§ 11 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung wird eine Bestimmung vereinbart, die dem zulässigerweise am nächsten kommt, was die Vereinbarungspartner gewollt haben oder gewollt hätten.

§ 12 Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt mit Wirkung zum 01.01.2022 in Kraft.

Anlagen:

Anlage 1: Technische Anlage

Anhang 1 der Anlage 1: Dokumententypen und -arten

Anlage 2: Berichtswesen (im Aufbau, derzeit noch nicht besetzt)

Berlin, XX.05.2021

GKV-Spitzenverband

Deutsche Krankenhausgesellschaft