

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung von Spezifikationen für die Qualitätssicherungsverfahren in der Transplantationsmedizin

Vom 17. Januar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2019 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V, wie folgt zu beauftragen:

### I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen für die sektorenspezifischen Qualitätssicherungsverfahren

- Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme
- Lebertransplantation
- Leberlebendspende
- Nierenlebendspende
- Lungen- und Herz-Lungentransplantation

zu erstellen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der zu erfassenden Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie: Spezifikation A*].

2. Das IQTIG hat die Spezifikationen auf Grundlage der Spezifikationen für diese Leistungsbereiche gemäß QSKH-RL zu erstellen.

Die Spezifikationen sollen die Umsetzung der genannten Qualitätssicherungsverfahren gemäß den Regelungen der DeQS-RL ermöglichen.

Zur Verknüpfung von Datensätzen für Indexeingriffe und Follow-up-Erfassungen ist die erforderliche Verwendung und datenschutzkonforme Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten zu gewährleisten.

3. Bei der Erstellung der Spezifikationen ist darüber hinaus im Hinblick auf Kompatibilität zu beachten, dass eine verpflichtende Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle gemäß § 15a Absatz 1 Nummer 4 TPG zu erfolgen hat.

Bei der Erstellung der Spezifikation ist - sofern erforderlich - eine Aktualisierung insbesondere in Bezug auf die einbezogenen Codes vorzunehmen.

Der aktuelle Beratungsstand in den Gremien des G-BA zu den entsprechenden Themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL ist vom IQTIG bei der Erstellung der Spezifikationen zu berücksichtigen.

## **II. Weitere Verpflichtungen**

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in vierteljährlichen Abständen über den Stand der Bearbeitung mündlich zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

## **III. Abgabetermin**

Der Bericht ist bis zum 15. Januar 2019 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken