

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation für das Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin (QS TX) gemäß Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Vom 21. Januar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2021 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 Datenerhebung Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen für das Qualitätssicherungsverfahren „*Transplantationsmedizin (QS TX)*“ gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) für die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu empfehlen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der zu erfassenden Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie: Spezifikation der Kategorie C*].
2. In einem zweiten Schritt sind die Spezifikationsvorgaben und verfügbaren Daten auf deren Verwendbarkeit zur Durchführung des Qualitätssicherungsverfahrens Transplantationsmedizin zu evaluieren und darüber ein Bericht anzufertigen. Hierbei sind ebenfalls die Erkenntnisse aus dem Verfahren QS NET zu berücksichtigen [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie: B3*].

Das IQTIG hat die bereits für das QS-Verfahren vorhandene Spezifikation für die Sterblichkeitsinformationen nach Indexeingriff und im Follow-Up für die Bereiche

- Herz- und Herz-Lungentransplantation
- Lungentransplantation
- Lebertransplantation

und unter Berücksichtigung des aktuellen Beratungsstands zu den entsprechenden themenspezifischen Bestimmungen zu ergänzen. Bei der Erstellung der Spezifikation ist - sofern erforderlich - eine Aktualisierung insbesondere in Bezug auf die einbezogenen ICD- und OPS-Kodes vorzunehmen. Texte der Spezifikation, die sich an Anwenderinnen oder Anwender der QS-Software (z. B. Ärztinnen oder Ärzte) richten, sind verständlich zu formulieren (Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise, Fehlermeldungen etc.).

## II. Weitere Verpflichtungen

Die Erstellung der Spezifikation erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA.

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 regelmäßigen 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 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. Hintergrund

Die Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren in der Transplantationsmedizin unterliegt bei der Einbindung von Sozialdaten insofern einer besonderen Herausforderung, da die kleinen Fallzahlen des Leistungsbereiches eine 100%ige Vollständigkeit sowie keine zeitliche Verzögerung bei der Lieferung erfordern, um adäquat ein Stellungnahmeverfahren und entsprechende qualitätsfördernde Maßnahmen durchführen zu können. Hier ist eine Betrachtung auf Einzelfallebene notwendig.

Da nach bisheriger Erfahrung diese beiden Kriterien nicht unbedingt erwartbar sind, hält es das IQTIG für essenziell, nach einer Erprobungsphase den Prozess auf Eignung für die Transplantationsverfahren zu evaluieren, ohne dabei die adäquate Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren zu riskieren.

## IV. Abgabetermin

1. Die Abschlussberichte „Empfehlungen zur Spezifikation – Dokumente“ und „Empfehlungen zur Spezifikation – Erläuterungen“ sind bis zum 15. Januar 2022 vorzulegen.
2. Der Bericht zur Evaluation der Eignung von o.g. Sozialdaten und deren Verarbeitungsprozess zur Durchführung der QS-Verfahren Transplantationsmedizin (inkl. PNTX und NTX, QS-Verfahren NET) wird dem G-BA am 1. Juni 2024 zur Verfügung gestellt.

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

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken