



## Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unparteiisches Mitglied  
Dr. Josef Siebig

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner:**  
Dr. Thilo Grüning  
Abteilung Qualitätssicherung &  
sektorenübergreifende Versor-  
gungskonzepte

**Telefon:**  
030 275838-0

**Telefax:**  
030 275838505

**E-Mail:**  
qs@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Si/TG/WK/rge

**Datum:**  
22. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Gesundheitsversorgung,  
Krankenhauswesen  
Herrn Dr. Michael Dalhoff  
Leiter der Unterabteilung 21  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Vorab per Fax an 0228 99441 4921

**Informationsbedarf zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) vom 21. Oktober 2010**

**Ihr Schreiben vom 9. Dezember 2010**

Sehr geehrter Herr Dr. Dalhoff,

dem in Ihrem Schreiben formulierten Informationsbedarf im Zusammenhang mit dem Beschluss zur Änderung der QSKH-RL kommen wir gerne nach und nehmen wie folgt Stellung:

### **Ad 1: Erforderlichkeit der Erhebung von patientenidentifizierenden Daten**

*1. In welchem Verhältnis stehen gegenwärtig und zukünftig die Regelungen der QSKH-RL und der Qesü-RL insbesondere in Bezug auf die vorgesehenen unterschiedlichen Datenflüsse? Soll insoweit die Qesü-RL die QSKH-RL auf Sicht ablösen?*

Gegenwärtig gelten sowohl die Regelungen der QSKH-RL als auch die Regelungen der Qesü-RL. Inwieweit die Qesü-RL die QSKH-RL zukünftig ablöst, also die QSKH-RL teilweise oder vollständig in die Qesü-RL überführt wird, ist in den Gremien des G-BA bisher nicht ausführlich beraten worden und ist somit derzeit eine offene Frage. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. April 2010 hierzu bisher nur eine Fußnote zur Präambel der Qesü-RL beschlossen, die ausführt, dass zur sektorenspezifischen auch einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine ergänzende Regelung in dieser Richtlinie erfolge. Davon unabhängig ist davon auszugehen, dass es auch langfristig nicht nur sektorenübergreifende, sondern auch sektorenspezifische Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) geben wird. Denkbar ist daher sowohl ein Beibehalt als auch eine Zusammenführung der beiden Richtlinien.



Der Datenfluss ist dabei nicht abhängig von der Frage, ob ein sektorspezifisches oder sektorenübergreifendes QS-Verfahren vorliegt (und ist damit auch nicht abhängig von der Verortung in einer Richtlinie), sondern nur von dem Erfordernis einer zweiten Datenerhebung bei demselben Patienten. Eine Datenerhebung von einem Patienten zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten kann also – genau wie bei sektorenübergreifenden Verfahren – auch in den sektorspezifischen QS-Verfahren im Rahmen des seit langem geforderten Follow-up erforderlich sein. Der zweite Messzeitpunkt liegt lediglich im gleichen Sektor. Entsprechend erfolgt in Anlage 2 der QSKH-RL der vorgesehene Datenfluss in enger Anlehnung an die Qesü-RL gemäß dem seriellen Datenflussmodell. Das bedeutet vor allem, dass in Ergänzung zum derzeit bestehenden Verfahren der QSKH-RL zwischen der Datenannahmestelle (LQS) und der Bundesauswertungsstelle (Institution nach § 137a SGB V) die Vertrauensstelle zur Generierung des Patientenpseudonyms eingeschaltet werden würde. Durch die Vereinheitlichung der Datenflussmodelle bei den sektorspezifischen und den sektorenübergreifenden Verfahren wird auch das Entstehen von Doppelstrukturen beim Datenfluss vermieden.

*2. Warum wird die Erprobung von Strukturen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der QSKH-RL und nicht in der Qesü-RL geregelt?*

Zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gemäß Qesü-RL existieren bisher keine fertig entwickelten und in „themenspezifischen Bestimmungen“ (§ 3 Qesü-RL) geregelten QS-Verfahren. Darüber hinaus befinden sich die sektorenübergreifenden Strukturen auf Landesebene derzeit noch im Aufbau. Eine Erprobung wäre entsprechend auf Basis eines durch die Qesü-RL geregelten Verfahrens erst sehr viel später möglich.

Weiterhin gibt es in der QSKH-RL einige Leistungsbereiche, bei denen schon seit einigen Jahren eine Zusammenführung bzw. eine längsschnittliche Beobachtung aus fachlicher Sicht als sinnvoll und dringlich erforderlich erachtet wird. Da eine Erhebung von QS-Daten der einzelnen Leistungsbereiche gemäß QSKH-RL bereits im Rahmen der Regelversorgung erfolgt, ist hier die Erprobung einer Datenerhebung und -zusammenführung mit patientenidentifizierenden Daten zur Längsschnittbeobachtung besonders einfach durchführbar.

*3. Ist die Erprobung einer längsschnittlichen Datenerhebung und –zusammenführung und der Einsatz eines Pseudonymisierungsverfahrens für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung auch mit fiktiven Daten möglich?*

Grundsätzlich wäre eine Erprobung auch mit fiktiven Daten denkbar. Hierzu müsste jedoch eine aufwendige Entwicklung zur technischen Umsetzung vorausgehen. Da die patientenidentifizierenden Daten in den Krankenhäusern bereits routinemäßig erfasst werden, soll die Einführung des Follow-up Verfahrens gemäß Anlage 2 der QSKH-RL mit Echtdateien auf unaufwendige Weise dazu dienen, die EDV-technischen Voraussetzungen für die Zusammenführung der QS-Daten (QS-Dokumentationssoftware) und patientenidentifizierenden Daten (Erfassung z. B. im Krankenhausinformationssystem) zu schaffen und diese gleichzeitig zu testen. Durch eine Verwendung fiktiver Daten würde daher nicht der Aufbau der Strukturen und Prozesse für die neuen Verfahren im erforderlichen Umfang gefördert und getestet werden.

Ein ganz wesentlicher Aspekt bei der Erprobung einer längsschnittlichen Datenerhebung und –zusammenführung liegt in der repetitiven Erfassung der für die patientenidentifizierenden Daten erforderlichen Informationen und der damit verbundenen technischen Fehlerquellen. Gerade die sehr heterogenen, unterschiedlich abgebildeten EDV-Prozesse zur Erfassung und Verarbeitung der patientenidentifizierenden Datenfelder bei den Leistungserbringern machen es erforderlich, hier mit besonderer Umsicht zu prüfen, welchen Einfluss diese Prozesse auf die Quote zusam-



menführbarer Daten haben werden. Dieser Aspekt ist in keinem Fall durch fiktive Daten nachvollziehbar.

### **Ad 2: Dauer der Datenspeicherung**

Die Erfassung der patientenidentifizierenden Daten zu den genannten Leistungsbereichen ist ab dem 1. Januar 2011, gegebenenfalls auch rückwirkend, vorgesehen. Die derzeitige Zeitplanung des Vergabeverfahrens Vertrauensstelle sieht die Etablierung einer arbeitsfähigen Vertrauensstelle mit Beginn des Jahres 2012 vor. Bis zu diesem Zeitpunkt verbleiben die patientenidentifizierenden Daten einschließlich einer Kopie des QS-Datensatzes in den Krankenhäusern. Die im Jahr 2011 erfassten Daten werden dann im Jahr 2012, wenn das Pseudonymisierungsverfahren der Vertrauensstelle implementiert ist, an die Datenannahmestelle weitergeleitet. Das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung bleibt davon unberührt und läuft unabhängig vom Testbetrieb des Follow-up ohne patientenidentifizierende Daten weiter.

### **Ad 3: Vollerhebung**

Bei den endoprothetischen Leistungsbereichen geht es um die Fallzusammenführung der Erstimplantation mit einem zu einem späteren Zeitpunkt (beispielsweise im gleichen oder nächsten Jahr) gegebenenfalls notwendigen Wechsel bzw. Komponentenwechsel. Da davon auszugehen ist, dass ein derartiger Wechsel nur äußerst selten in den ersten Jahren erfolgt, wird die tatsächliche, zusammenführbare Fallzahl sehr niedrig sein. Grundsätzlich ist daher für statistisch signifikante Aussagen über die Leistungsqualität einzelner Leistungserbringer sowie für die Betrachtung möglicher Qualitätsdefizite eine hohe Zahl erfolgreicher Zusammenführungen von Datensätzen und somit eine Vollerhebung erforderlich. Im vorliegenden Follow-up Verfahren ist eine Betrachtung der Leistungsqualität jedoch nicht vorgesehen.

Ein Stichprobenverfahren wäre allenfalls in den Leistungsbereichen Geburtshilfe und Neonatologie denkbar, müsste jedoch zunächst entwickelt werden. Da das derzeitige Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung als Verfahren mit Vollerhebung ausgerichtet ist, würde hier eine Entwicklung der Strukturen und Prozesse eines Stichprobenverfahrens großen Aufwand und eine deutliche Zeitverzögerung bedeuten. Darüber hinaus werden Qualitätsindikatoren verwendet, die relevante aber seltene Komplikationen erfassen, so dass prinzipiell für eine Bewertung der Leistungsqualität auch in diesem Verfahren die deutlich höhere Aussagekraft einer Vollerhebung sinnvoll ist. Im Übrigen ist die Frage, ob eine Stichprobe oder Vollerhebung durchgeführt wird, auch von der Definition von Grundgesamtheit und der zu betrachtenden Gruppe abhängig.

Schließlich ist die Identifikation der Patienten, die sich in einem Follow-up Verfahren befinden, beim zweiten Kontakt mit einem anderen Leistungserbringer derzeit aus technischen Gründen mit großen Schwierigkeiten verbunden, die durch Verwendung eines Stichprobenverfahrens noch erheblich verschärft werden würden. Gerade die Identifikation der sich in einem QS-Verfahren befindlichen Patienten ist aber entscheidend für die Sinnhaftigkeit des Verfahrens, bei dem die Frage beantwortet werden soll, in welchem Umfang sich Längsschnittdaten zusammenführen lassen.



**Ad 4: Festlegung der zu übermittelnden Daten § 299 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

Den Vorgaben des § 299 Abs. 1 Satz 3 SGB V wird wie folgt Rechnung getragen:

Die einbezogenen Leistungsbereiche werden in jedem Jahr als Anlage 1 zur QSKH-RL vom G-BA beschlossen und anschließend veröffentlicht. Die Festlegung der zu erhebenden QS-Daten unterliegt der kontinuierlichen Systempflege mit entsprechenden Anpassungen. Die zu erhebenden QS-Daten (spezifische Dokumentationsinhalte) werden durch die Anforderungen der Spezifikation für die QS-Dokumentationssoftware definiert. Diese werden gemäß Anlage 1 zur QSKH-RL in der jeweils geltenden Fassung auf der Homepage der Institution nach § 137a SGB V veröffentlicht.

Darüber hinaus sind die für das Follow-up zu erhebenden, patientenidentifizierenden Daten in den ausgewählten Leistungsbereichen in § 2 Abs. 1 der Anlage 2 der QSKH-RL festgelegt. Diese werden auch über die veröffentlichte Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware bekanntgegeben.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. Josef Siebig

Für die Richtigkeit:

  
Dr. Thilo Grüning