

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie**

Vom 19. Juli 2018

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	16
4. Verfahrensablauf .....	16
5. Fazit.....	17
6. Zusammenfassende Dokumentation .....	17

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

Die vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren Cholezystektomie vom 18. Oktober 2013 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation erstellt. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 20. Juli 2017 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der Instrumente und der Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

### **Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**

#### **Verfahren 3: Cholezystektomie**

##### **§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

###### Zu Absatz 1:

Das Gallensteinleiden (Cholelithiasis) ist die häufigste Erkrankungsform der Gallenblase und der Gallengänge. Ca. 15 bis 20 % der Bevölkerung sind Gallensteinträger, wobei der Frauenanteil etwa zwei Drittel beträgt. Die meisten Patientinnen und Patienten mit Gallenblasensteinen bleiben beschwerdefrei (asymptomatisch) und müssen daher nicht behandelt werden. Gallengangsteine sind jedoch wegen der drohenden Galleabflussstörung mit folgender Gelbsucht und der Gefahr der Gallengangentzündung und -infektion stets behandlungsbedürftig.

Die typische Behandlung schmerzhafter Gallenblasensteine ist die operative Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie). Es werden ca. 200.000 solcher Eingriffe jährlich in Deutschland durchgeführt, wobei in ca. 90 % aller Fälle die laparoskopische Cholezystektomie (Entfernung der Gallenblase mittels sog. Schlüssellochchirurgie) zum Einsatz kommt.

Bei der operativen Versorgung eines Gallensteinleidens können vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie zum Beispiel Verletzungen der Gallenwege oder der Blutgefäße auftreten (Quelle: Abschlussbericht AQUA-Institut, Krankenhausstatistik 2016).

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen zu Cholezystektomien wurden bereits in den 1980er Jahren als Initiative der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie eingeführt. Bis zum Jahr 2015 erfolgte die datengestützte externe stationäre Qualitätssicherung bei Cholezystektomien im entsprechenden Leistungsbereich gemäß den Regelungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie).

Da mit Hilfe der eingesetzten Indikatoren und Datenquellen, die eine Beobachtung nur bezogen auf den Zeitraum des stationären Aufenthalts zuließen, zunehmend weniger relevante Qualitätsunterschiede und nur wenige Qualitätsprobleme identifiziert werden konnten, wurde unter Abwägung von Aufwand und Nutzen eine Aussetzung des entsprechenden Leistungsbereichs beschlossen. Mit Hilfe der nun möglichen Erfassung von Ereignissen auch nach dem Krankenhausaufenthalt mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen kann für diesen relevanten Bereich der Versorgung auf der Grundlage der Entwicklungsarbeit des AQUA-Instituts wieder ein Qualitätssicherungsverfahren mit voraussichtlich gutem Aufwand-Nutzen-Verhältnis eingesetzt werden.

#### Zu Absatz 2 und 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Ergebnisqualität, d. h. zu patientenrelevanten Endpunkten des Eingriffs, schaffen. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

## **§ 2 Eckpunkte**

#### Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Qualitätssicherungsverfahren Cholezystektomie (QS CHE) erfasst stationäre Indexeingriffe. Cholezystektomien werden ganz überwiegend stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser.

#### Zu Absatz 2:

Die Qualitätssicherung im Verfahren QS CHE erfasst auch belegärztlich erbrachte Leistungen. Diese werden administrativ der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 4 Nr. 2 der Richtlinie zugeordnet.

#### Zu Absatz 3:

Um die Qualität von Cholezystektomien angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung

von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse über die Zeit des Krankenhausaufenthalts hinaus zu erfassen. Dies sind im Einzelnen Daten zu operationsbedingten Gallenwegskomplikationen, Reinterventionen aufgrund von Komplikationen, eingriffsspezifischen Infektionen, interventionsbedürftigen Blutungen, weiteren postoperative Komplikationen und zur Sterblichkeit. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

#### Zu Absatz 4:

Satz 1 stellt klar, dass es sich um ein länderbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 handelt.

Es werden pro Jahr über 200.000 Cholezystektomien in über 1.200 Krankenhausstandorten durchgeführt<sup>1</sup>. Aufgrund dieser hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß Teil 1 § 5, durchzuführen.

Satz 2 und 3: Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Trotz der insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern, insbesondere bei Betrachtung einzelner Sektoren, so wenige Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer Darstellung landesbezogener Auswertungen und der Bewertung im Rahmen der Tätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch soll auch in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen sichergestellt werden. Die Bundesauswertungsstelle soll eine Empfehlung geben, in welchen Fällen zur Wahrung der Pseudonymisierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Auswertungen länderübergreifend erfolgen sollen. In der Bundesauswertungsstelle werden die Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer je Land zusammengeführt. Dies ist die erste Stelle, an der offensichtlich wird, ob trotz Leistungserbringerpseudonymisierung die Möglichkeit gegeben ist, den einzelnen Arzt bzw. das Krankenhaus zu identifizieren. Für länderübergreifende Auswertungen stimmt sich die Bundesauswertungsstelle mit den betreffenden Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) ab. Die länderübergreifenden Auswertungen dienen als Grundlage für eine Bewertung in den länderübergreifenden Fachkommissionen.

Unbenommen bleibt, dass den Fachkommissionen für die Bewertung der Auswertungen die jeweiligen Einzelauswertungen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Verfügung stehen müssen.

Es muss sichergestellt sein, dass für jede Leistungserbringerin und jeden Leistungserbringer eine Fachkommission für die Bewertung ihrer oder seiner Leistungen zuständig ist und diese Bewertung zielgerichtet und zuverlässig an die zuständige Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) zur Umsetzung notwendiger Maßnahmen weitergeleitet wird.

Sollten sich im Verlauf der ersten Jahre Umsetzungsprobleme ergeben, werden weitere rechtliche Konkretisierungen dieser Regelung vorgenommen.

#### Zu Absatz 5:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

---

<sup>1</sup> Quellen :[https://sqq.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu\\_Gesamt\\_12N1-CHOL\\_2014.pdf](https://sqq.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu_Gesamt_12N1-CHOL_2014.pdf), Krankenhausstatistik 2016

#### Zu Absatz 6:

Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, möglicherweise Modifizierungen erfahren wird, etwa im Hinblick auf den Umfang der zu berechnenden Indikatoren.

Über den weiteren Fortgang bzw. mögliche Veränderungen des Verfahrens wird der G-BA anhand von Kriterien entscheiden, die insbesondere verfahrenstechnischen, methodischen oder inhaltlichen Aspekten zugeordnet werden können. Das Kriterienraster und strukturierte Vorgehen wird noch durch den G-BA in Zusammenarbeit mit dem Institut nach § 137a SGB V festgelegt.

- Verfahrenstechnische Kriterien können beispielsweise sein, dass wesentliche Inhalte in einem anderen Verfahren abgebildet werden oder das gesamte Verfahren in ein anderes überführt wird.
- Anhand methodischer Kriterien sollen die Indikatoren bzw. die verwendeten Qualitätssicherungsinstrumente überprüft werden. Es muss überprüft werden, ob sie geeignet sind, die Verfahrensziele abzubilden. Falls nicht, muss über eine Neuentwicklung von Indikatoren, die Nutzung anderer Datenquellen bzw. die Anwendung anderer Qualitätsinstrumente nachgedacht werden. Die Aussagekraft der einzelnen Indikatoren wird anhand der Ergebnisentwicklung und anhand der Erfahrungen aus den Maßnahmen gem. § 12 überprüft.
- Auf Grundlage der Ergebnisse der ersten Verfahrensjahre soll anhand inhaltlicher Kriterien überprüft werden, ob durch das Verfahren die in § 1 genannten Ziele erreicht werden können. Um die Ziele näher quantifizieren zu können, soll auf der Basis der Daten der ersten drei Verfahrensjahre und unter Einbeziehung fachlicher Expertise das Ausmaß des Verbesserungsbedarfs bei Cholezystektomien in Deutschland konkretisiert werden.

Auf Basis der genannten Kriterien wird entschieden, ob das Verfahren ganz oder teilweise ausgesetzt oder die Art der Datenerhebung angepasst wird (z. B. Stichprobenerhebung oder Beschränkung auf weniger Datenquellen bzw. Einbeziehung weiterer Datenquellen oder Neuentwicklung von Indikatoren).

Der G-BA geht davon aus, dass die Etablierung des Verfahrens zu einer Veränderung in der Leistungserbringung führen wird und Qualitätsdefizite abgebaut werden. Auch ist in dieser Zeit mit neuen medizinischen Erkenntnissen zu rechnen, deren Auswirkungen auf das Verfahren geprüft werden müssen. Daher gibt sich der G-BA selbst auf, bis zu dem gesetzten Termin einen Beschluss zum weiteren Fortgang des Verfahrens, etwa mit Veränderungen oder auch zur Einstellung desselben zu fassen. Wird ein solcher Beschluss über den weiteren Fortgang oder die Änderungen nicht gefasst, tritt zum Erfassungsjahr 2026 das Verfahren außer Kraft. Dies bedeutet, dass die Daten für das Erfassungsjahr 2025 noch erhoben und die entsprechenden weiteren Schritte in der Verarbeitung dieser Daten vorgenommen werden. Für das auf das genannte Jahr folgende Jahr wird jedoch keine weitere Datenerhebung erfolgen.

#### Zu Absatz 7:

Aufgrund der Durchführung der Eingriffe auch durch Belegärztinnen und Belegärzte sind Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bei den Stimmrechten paritätisch zu berücksichtigen.

### **§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Das Verfahren QS CHE gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren Cholezystektomie gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind.

Erfasst werden unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Da Komplikationen nach Cholezystektomien selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

#### **§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

##### Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass das Patientenpseudonym dann zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird.

##### Zu Absatz 2:

Die Leistungserbringerdaten sind entsprechend den Regelungen nach Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 3 durch die Datenannahmestelle Krankenkassen zu pseudonymisieren.

#### **§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

##### Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren QS CHE stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten. Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten.

Zudem werden vorliegend Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten) werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben,

verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2019.

Satz 5: Die verpflichtende Datenübermittlung nach § 299 Absatz 1a SGB V durch die Krankenkassen erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2019.

#### Zu Absatz 2:

Da die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Softwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format und gleicher Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. „QS-Auslösung“ oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Satz 3: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den Themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10 % der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

#### Zu Absatz 3:

Belegärztliche Eingriffe sollen aufwandsarm am Ort der Leistungserbringung dokumentiert werden und an die Datenannahmestelle der Krankenhäuser weitergeleitet werden

Die parallele Entwicklung von Softwarelösungen für PVS-Systeme oder ein Export von QS-Datensätzen der Belegärztinnen und Belegärzte aus einem Krankenhausinformationssystem (KIS) an die Datenannahmestellen der KVen erscheint im vorliegenden Verfahren nicht zielführend und bietet keinen erkennbaren Verfahrensvorteil bei hohen Entwicklungskosten sowie einer erheblichen finanziellen Mehrbelastung für die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt, denen lediglich eine geringe Anzahl von Cholezystektomien gegenübersteht. In der Regel erfolgen die klinische Falldokumentation sowie die Abrechnung der belegärztlichen DRGs ebenfalls über das KIS.

## **§ 6 Datenflussverfahren**

Für das Verfahren QS CHE kommt der Datenfluss der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Absatz 3). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage des sogenannten seriellen Datenflussmodells. Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

## **§ 7 Datenprüfung**

Die Richtlinie macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

## **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

### Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren.

Gemäß § 15 sind themenspezifische Informationen insbesondere bei Aspekten der Referenzwerte und der Risikoadjustierung durch Hinzuziehen der jeweiligen medizinischen Expertinnen und Experten auf Bundesebene einzuholen. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

### Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

## **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS CHE werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch die

Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die LAGen Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

## **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

### Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. Dabei werden drei Empfängergruppen unterschieden (nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln), so dass die Übermittlung der Rückmeldeberichte über die jeweiligen Datenannahmestellen den Vorgaben in Teil 1 der Richtlinie entspricht (vgl. Teil 1 §§ 9 und 18).

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglicht, bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten zusätzliche Auswertungen mit Darstellung ihrer belegärztlichen Leistungen. Diese werden auch nach einzelnen Krankenhausstandorten differenziert. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Auswertungen auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegärztin oder Belegarzt und Krankenhaus wechselseitig zur Verfügung gestellt werden. Damit soll beiden Parteien die Möglichkeit gegeben werden, sich über die Qualitätsergebnisse ihrer Vertragspartner zu informieren und diese Ergebnisse für die Qualitätsförderung und

Vertragsgestaltung zu nutzen. Dabei ist es zielführend, wenn die Belegärztin bzw. der Belegarzt und das Krankenhaus gemeinsam etwaigen Qualitätsförderungsbedarf identifizieren und zusammen an den Qualitätsverbesserungsmaßnahmen arbeiten.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind.

Für diesen Zweck liefern die Auswertungsergebnisse die wichtige Information, wie die einzelne Einrichtung mit ihren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Einrichtungen steht.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators nicht erfüllt hat. Nur mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Sofern es sich nicht um einen Follow-up-Indikator handelt, könnte die Einrichtung diese Information auch aus eigenen Aufzeichnungen erforderlichenfalls rekonstruieren. Die Auflistung in den Auswertungen der Qualitätssicherung unterstützt jedoch die Einrichtung dadurch, dass diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung diese Information für ihr internes Qualitätsmanagement) relevant.

Von besonderer Bedeutung ist diese Information für Follow-up-Indikatoren. Bei diesen Indikatoren ist das durch den Indikator erfasste Ereignis (also beispielsweise eine Komplikation) möglicherweise von einer anderen Einrichtung festgestellt worden als derjenigen, die den Indexeingriff durchgeführt hat und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung, die den Indexeingriff durchgeführt hat, ohne die Vorgangsnummer die Information, welche ihrer Patientinnen und Patienten von der entsprechenden Komplikation betroffen waren. Die Einrichtung braucht nicht zu wissen, in welcher nachbehandelnden Einrichtung das Ereignis festgestellt wurde, daher wird ihr diese Information auch nicht zur Verfügung gestellt. Ohne die Kenntnis, welche ihrer Patientinnen und Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die Stellungnahme zu einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur höchst relevante Informationen zur Häufigkeit von im Follow-up erfassten Ereignissen, die eine Einrichtung allein aus ihren eigenen Aufzeichnungen gar nicht generieren könnte, sondern eben auch dazu, welche Patientinnen und Patienten hiervon betroffen waren, um ggf. erforderliche gezielte Analysen dieser Fälle z. B. für Morbiditäts- oder Mortalitätskonferenzen vornehmen zu können.

#### Zu Absatz 3 und 4:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen. Sie sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

## **§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

### Zu Absatz 1 und 2:

Es wird festgelegt, dass die LAGen zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben in Teil 1 § 6 einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von Teil 1 § 17 der Richtlinie festgestellt. Deshalb müssen die LAGen neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Leistungserbringerin und jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können.

Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die LAGen möglich ist.

Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab.

Es wird ferner festgelegt, wann die Berichte von der Bundeauswertungsstelle fertiggestellt und zugestellt werden müssen.

## **§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

### Zu Absatz 1:

Die jährlich zu erstellenden länderbezogenen Auswertungen werden von den Fachkommissionen (siehe nachfolgend § 14 der Themenspezifischen Bestimmungen) bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, schlagen die Fachkommissionen den LAGen die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vor.

### Zu Absatz 2:

Belegärztinnen und Belegärzte und Krankenhäuser sollen – soweit ihre Belange betroffen sind – gemeinsam an den Stellungnahmeverfahren sowie möglicherweise folgenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung beteiligt werden. Die Kooperation zwischen Krankenhaus und Belegärztin und Belegarzt zur gemeinsamen Verbesserung der Versorgungsqualität soll gefördert und somit die intersektorale Zusammenarbeit gestärkt werden. Die konkreten Verantwortlichkeiten können bei Bedarf über die Vorgangsnummern identifiziert werden.

### Zu Absatz 3:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher sollen Stellungnahmeverfahren zügig durchgeführt werden. Das Stellungnahmeverfahren dient der Analyse und Bewertung auffälliger Ergebnisse. Die Fachkommissionen schlagen das geeignete Verfahren zur Umsetzung des Stellungnahmeverfahrens vor. Weisen die Analysen auffälliger Ergebnisse auf Potential zur Qualitätsverbesserung hin, schlagen die Fachkommissionen geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung vor. Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeigen. Zur Überprüfung schlagen die Fachkommissionen eine geeignete Vorgehensweise vor. Die LAGen sollen im Grundsatz den fachlichen Vorschlägen folgen und nur im Ausnahmefall davon abweichen. Dies ist im

Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen. Schließlich wird der formale Abschluss des Stellungnahmeverfahrens definiert, worüber die Leistungserbringerin bzw. der Leistungserbringer umgehend durch die LAGen zu informieren ist.

#### Zu Absatz 4:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Bundeseinheitliche Kriterien können erst festgelegt werden, wenn erste Daten und Ergebnisauswertungen aus diesem Verfahren vorliegen, sodass hier für den G-BA eine Frist zur Umsetzung dieser Regelung mit drei Jahren nach Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen festgelegt wurde. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V, welches zu beauftragen ist, die vorhandenen Daten aus diesem QS-Verfahren für die Entwicklung dieser Kriterien zu nutzen. Ferner sind die LAGen bzw. die Fachkommissionen bei der Entwicklung dieser Kriterien einzubinden, da diese die Auswertungsergebnisse zur Einleitung von Maßnahmen erhalten werden und somit einen relevanten Teil bei der Umsetzung und Durchführung von QS-Maßnahmen übernehmen.

#### Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie.

#### Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des Jahres abgeschlossen werden, in dem die Indikatoren ausgewertet werden.

### **§ 13 Datenvalidierung**

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Im Verfahren QS CHE erfolgt eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Das IQTIG ist beauftragt, hierfür ein spezifisches Datenvalidierungskonzept zu erarbeiten. Während das Institut die theoretische Grundkonzeption bereits im Januar 2018 vorlegen wird, werden für die Festlegung der konkreten Prüfkriterien der Datenvalidierung Echtdaten aus dem Routinebetrieb benötigt.

Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt durch den G-BA.

## **§ 14 Fachkommissionen**

### Zu Absatz 1:

Satz 1: Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die LAGen Fachkommissionen ein.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellen die LAGen eine Geschäftsordnung für die jeweilige Fachkommission. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Satz 2: Insbesondere bei einer geringen Anzahl von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern in einem Bundesland ist die Möglichkeit zu prüfen, Fachkommissionen länderübergreifend zu bilden, wenn ansonsten mit Selbstbewertungen oder einer ungewollten Entanonymisierung vor der Bewertung durch die Fachkommission zu rechnen ist.

### Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.

### Zu Absatz 3:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Um alle Qualitätsaspekte der Eingriffe bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die Allgemeinchirurgin/Allgemeinchirurg oder Viszeralchirurgin/Viszeralchirurg sind. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sowie des vertragsärztlichen Bereiches sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

Bei der fachlichen Bewertung von Auswertungsergebnissen ist eine Fachkommissionszusammensetzung sinnvoll, neben der Expertise von aktuell in der Patientenversorgung tätigen Fachärztinnen und Fachärzten auch die Expertise solcher Fachärztinnen und Fachärzte einzubinden, die beispielsweise aus gutachterlicher, methodischer oder epidemiologischer Sicht mit Cholezystektomien befasst sind.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

### Zu Absatz 4:

Die Fachkommissionen der LAGen haben gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 die Aufgabe, die fachliche Bewertung der Auswertungen durchzuführen. Sie übernehmen zudem Aufgaben im Rahmen der Durchführung der durch die LAG beschlossenen QS-Maßnahmen. Möglichst LAG-übergreifende einheitliche Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von QS-Maßnahmen sind notwendig, damit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer unabhängig vom Bundesland, in dem sie tätig sind, einer vergleichbaren Bewertung und Anwendung von Maßnahmen unterzogen werden. Daher sollen sich alle LAGen und ihre Fachkommissionen regelmäßig fachlich austauschen. Dies dient auch der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens.

## **§ 15 Expertengremium auf Bundesebene**

Entsprechend § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll ein entsprechendes Expertengremium für das QS-Verfahren CHE einrichten. Dessen Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

## **§ 16 Datenlieferfristen**

### Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung (Cholezystektomie) stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten für die QS-relevanten Zeitraum umfasst. Die vorangegangenen unterjährigen Datenlieferungen stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten erfordern werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in § 6 der Richtlinie geregelten Datenfluss.

## **§ 17 Fristen für Berichte**

### Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, LAGen und den G-BA dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12

dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines QS-Verfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Da diese Daten aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen, kann die Auswertung von Follow-up-Ereignissen jeweils erst für Indexleistungen des Vor-Vorjahres erfolgen, auch wenn der Follow-up-Zeitraum nur 30 oder 90 Tage umfasst. Für das Ein-Jahres-Follow-up können die Auswertungen jeweils für Indexleistungen des Vor-Vorjahres zum 15. Juni ausgewertet werden.

#### Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die LAG zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht zu berichten.

#### Zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der LAGen gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 bzw. § 10 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Zu Cholezystektomien, die im Jahr x durchgeführt wurden, erfolgt somit die Jahresauswertung der Indikatoren mit einem Follow-up von 30 oder 90 Tagen im Jahr x+2, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+3. Zu Ein-Jahres-Follow-up-Indikatoren erfolgt die Jahresauswertung im Jahr x+3, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+4.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit Vertreterinnen und Vertretern der LAGen empfohlen werden, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den LAGen mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 30. Juni eines Jahres.

#### Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatorenergebnisse ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

### **§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu

übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich auslösen. Für das QS-Verfahren CHE werden im Einführungsjahr 2019 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert werden muss und Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA erst zum 31. Dezember 2019 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 618.155 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 63.960 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am **26. April 2017** begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In neun Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. März 2018 beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
26. April 2017	AG-Sitzung	Beratung Beschlusssentwurf
7. März 2018	Unterausschuss QS	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
17. April 2018	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
6. Juni 2018	Unterausschuss QS	Auswertung der Stellungnahme und Beschlussempfehlung
<b>19. Juli 2018</b>	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **7. März 2018** wurde das Stellungnahmeverfahren am **15. März 2018** eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **13. April 2018**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat ihre Stellungnahme am **16. April 2018** vorgelegt (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **17. April 2018** vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am **6. Juni 2018** durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom **15. März 2018** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom **16. April 2018** mitgeteilt, an der Anhörung nicht teilzunehmen.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **19. Juli 2018** die Erstfassung der Themenspezifischen Bestimmungen für ein Qualitätssicherungsverfahren Cholezystektomie beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1 Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2 An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 16. April 2018

Anlage 4 Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 19. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Bürokratiekostenermittlung zur Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie. Die zur Durchführung des Verfahrens erforderlichen Daten ergeben sich aus QS-Dokumentationen beim Leistungserbringer – im vorliegenden Fall den Krankenhäusern – und aus Sozialdaten. Letztere werden von den Krankenkassen als bereits vorhandene Routinedaten zur Verfügung gestellt und bedingen seitens der Leistungserbringer keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 2 Verfahren 1 § 13 DeQS-RL werden zum jetzigen Zeitpunkt für das vorliegende Qualitätssicherungsverfahren noch nicht geregelt, so dass hieraus momentan noch keine Bürokratiekosten für Leistungserbringer resultieren. Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt. Im Zuge der entsprechenden Beschlussfassung hierzu werden auch die sich daraus ergebenden Bürokratiekosten quantifiziert werden können.

Hinsichtlich der für die Bürokratiekostenschätzung relevanten Fallzahlen wird davon ausgegangen, dass rund 1.200 Krankenhausstandorte an dem QS-Verfahren beteiligt sein werden. Die Anzahl der pro Jahr im stationären Bereich dokumentationspflichtigen Fälle wird auf rund 200.000 geschätzt. Der Umfang der nachfolgend ausgewiesenen Bürokratiekosten ist insofern auch wesentlich bestimmt durch die relativ hohe Anzahl beteiligter Krankenhäuser und dokumentationspflichtiger Fälle.

Im Einzelnen entstehen aus den Rahmenbestimmungen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie aus den themenspezifischen Bestimmungen zum vorliegenden QS-Verfahren die folgenden Informationspflichten und Bürokratiekosten für die betroffenen Leistungserbringer:

### 1. Anschaffung und Installation der für die Datenerhebung erforderlichen Software

Damit in den Krankenhäusern die für das QS-Verfahren erforderlichen Daten elektronisch erfasst werden können, sind die Anschaffung und die Installation der entsprechenden Dokumentationssoftware notwendig. Sowohl beim Kauf als auch bei der erstmaligen Installation der Software handelt es sich um einen einmalig entstehenden Aufwand.

Es wird davon ausgegangen, dass sich die Neuanschaffungskosten einer kompletten QS-Software je Krankenhaus auf 2.000 bis 5.000 Euro belaufen. Allerdings wird davon ausgegangen, dass für das hier geregelte QS-Verfahren Cholezystektomie in der Mehrzahl der Krankenhäuser keine kostenaufwändigen Neuanschaffungen erforderlich sind, da sich gegenüber der bislang für die externe stationäre Qualitätssicherung verwendeten Software keine neuen Funktionsanforderungen ergeben.

### 2. Regelmäßige Wartung der für die Datenerhebung erforderlichen Software

Wiederkehrender Aufwand entsteht den adressierten Krankenhäusern im Zusammenhang mit regelmäßiger Wartung und regelmäßigen Updates der Dokumentationssoftware. Die regelmäßigen Updates sind verpflichtend vorzunehmen, um die Dokumentationssoftware gemäß der geltenden rechtlichen Vorgabe auf dem jeweils aktuellen Stand zu halten.

Geht man davon aus, dass sich die jährlichen Wartungskosten auf rund 20 Prozent der Anschaffungskosten belaufen, fallen in den beteiligten Krankenhäusern jährlich Kosten in Höhe von 400 bis 1.000 Euro an. Es wird davon ausgegangen, dass in der Mehrzahl der Fälle hinsichtlich des QS-Verfahrens Cholezystektomie die Aufwände für erforderliche Aktualisierungen der Software in den jährlichen Lizenzgebühren der bereits vorhandenen QS-Software enthalten sind.

### 3. Einarbeitung des Personals in die Dokumentationssoftware und die Dokumentationsanforderungen

Das für die Datenerhebung zuständige Personal im Krankenhaus muss sich in die Dokumentationssoftware sowie die in diesen themenspezifischen Bestimmungen geregelten Dokumentationsanforderungen einarbeiten. Vor dem Hintergrund einer teilweisen Fluktuation des Personals und unter der Annahme regelmäßiger Aktualisierungen der rechtlichen Vorgaben und Dokumentationsanforderungen, wird davon ausgegangen, dass die entsprechenden Aufwände jährlich anfallen.

Es wird davon ausgegangen, dass sich mindestens 2.400 Krankenhausärzte in die Vorgaben einarbeiten müssen. Der hierfür anfallende Zeitaufwand wird im ersten Geltungsjahr auf 30 Minuten veranschlagt, in den folgenden Jahren auf 5 Minuten jährlich. Hieraus ergeben sich für das erste Geltungsjahr Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 63.960 Euro sowie in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 10.660 Euro jährlich.

#### 4. Fallbezogene Datenerhebung (Dokumentation)

Teil 1 § 15 Abs. 1 DeQS-RL sieht vor, dass die in das QS-Verfahren eingeschlossenen Leistungserbringer die erforderlichen Daten erheben und nach den Vorgaben der Richtlinie übermitteln. Die Dokumentation der für das QS-Verfahren notwendigen fallbezogenen Daten erfolgt elektronisch mithilfe der in der QS-Software hinterlegten Dokumentationsbögen.

Zur Abschätzung der mit der Datenerhebung einhergehenden Bürokratiekosten ist eine Unterscheidung von automatisch befüllbaren und manuell zu dokumentierenden Datenfeldern sachgerecht. Grundsätzlich ist aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen eine Unterscheidung in manuell zu dokumentierende und automatisch befüllbare Datenfelder nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung entsprechender Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Praxisverwaltungssystem (PVS) besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang und Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Der Zeitaufwand für die Dokumentation eines manuell auszufüllenden Datenfeldes wird im Schnitt auf 0,3 Minuten geschätzt. Diese Schätzung baut auf den Ergebnissen der Machbarkeitsanalyse des IGES-Instituts zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung auf. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass es sich bei der Datenerhebung um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und bei der mithin hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorauszusetzen ist. Für die Dokumentation eines Feldes ergeben sich daraus geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 0,2665 Euro.

Der in den Krankenhäusern für das vorliegende QS-Verfahren zu verwendende Dokumentationsbogen umfasst 32 Datenfelder. Es wird davon ausgegangen, dass hiervon 14 Datenfelder manuell zu dokumentieren sind. Von diesen 14 Datenfeldern muss allerdings nur bei drei Datenfeldern in jedem Fall eine Angabe gemacht werden, bei den übrigen 11 Feldern nur im Falle des Vorliegens des entsprechenden Ereignisses. Hier wird die Annahme zugrunde gelegt, dass bei diesen Feldern in 25% der Fälle eine Dokumentation erfolgt. Es werden 200.000 Cholezystektomien pro Jahr durchgeführt. Unter Berücksichtigung eines erforderlichen hohen Qualifikationsniveaus entstehen somit im Zuge der Dokumentation Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt rund 306.475 Euro jährlich.

3 manuell zu dokumentierende Felder in jedem Fall	3 x 0,2665 Euro x 200.000	= 159.900 Euro
11 manuell zu dokumentierende Felder, mit der Annahme dass in 25% der Fälle eine Dokumentation erfolgt	11 x 0,2665 Euro x (200.000/4)	= 146.575 Euro
	<b>Gesamt</b>	306.475 Euro

## 5. Datenlieferung

Gemäß § 16 Abs. 1 der Anlage zu Teil 2 DeQS-RL übermitteln die Leistungserbringer die erhobenen Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Dies erfolgt viermal jährlich, jeweils bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar (Teil 2 § 16 Abs. 1). Die Übermittlung der Daten erfolgt elektronisch.

Für die Datenlieferung ist ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Minuten je Quartal sowie erforderliches mittleres Qualifikationsniveau (27,80 Euro/h) anzusetzen (vgl. IGES-Machbarkeitsanalyse, S. 136). In diesem Zusammenhang entfallen fünf Minuten auf die Überprüfung der Daten und Eingaben, zehn Minuten auf die Fehlerkorrektur sowie zwei Minuten auf die Datenübermittlung. Die jährlichen Bürokratiekosten je Einrichtung belaufen sich mithin auf 31,50 Euro. Bei 1.200 Krankenhausstandorten resultieren hieraus insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von rund 37.800 Euro jährlich. Unter bestimmten Umständen (insbesondere unvorhergesehene technische Schwierigkeiten bei der Datenübermittlung), können die Aufwände im Zuge der Datenlieferung auch höher ausfallen. Eine Abschätzung der Häufigkeit entsprechender Gegebenheiten ist jedoch an dieser Stelle aufgrund mangelnder Daten und Erfahrungswerte nicht möglich.

## 6. Erstellen und Übermitteln von Soll-Statistiken, einschl. Konformitätserklärung

Um der Datenannahmestelle und ggf. der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollzähligkeit der gelieferten Daten zu ermöglichen, erstellen gemäß Teil 1 § 15 Abs. 2 DeQS-RL die Krankenhäuser für alle Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt. Hierbei ist gemäß Teil 1 § 15 Abs. 3 auch eine unterzeichnete Konformitätserklärung zu übermitteln.

Hinsichtlich der Erstellung der Soll-Statistiken entstehen den einzelnen Leistungserbringern keine Aufwände, da diese in der Regel automatisiert erfolgt. Von den Krankenhäusern ist die zu übermittelnde Konformitätserklärung jährlich zu unterzeichnen. Der hierbei entstehende Aufwand wird als geringfügig eingeschätzt, weshalb an dieser Stelle auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten verzichtet wird.

## 7. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Teil 1 § 17 DeQS-RL sieht im Falle von rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen vor. Bürokratiekosten entstehen den betroffenen Leistungserbringern hierbei im Zuge der Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen. Weitere qualitätsverbessernde Maßnahmen erfolgen erst dann, wenn die Auffälligkeiten im schriftlichen Stellungnahmeverfahren nicht ausreichend aufgeklärt werden können. Die aus diesen weiteren qualitätsverbessernden Maßnahmen resultierenden Aufwände für Leistungserbringer werden grundsätzlich als vermeidbar gewertet, so dass sie keinen Eingang in die Abschätzung der Bürokratiekosten finden. Insofern können im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung nur solche Aufwände Berücksichtigung finden, denen sich die Leistungserbringer auch bei regelgerechtem Verhalten nicht entziehen können. Dies dürfte bei rechnerischen Auffälligkeiten der Fall sein, die sich auf perzentilbasierte Qualitätsindikatoren beziehen und in der Folge eine Stellungnahme des betreffenden Leistungserbringers erforderlich machen.

Für den Bereich der Krankenhäuser kann insgesamt von rund 550 Stellungnahmen jährlich ausgegangen werden.

Es wird davon ausgegangen, dass die Abfassung einer Stellungnahme einen zeitlichen Aufwand von 33 Minuten nach sich zieht, davon sieben Minuten für mittleres Qualifikationsniveau sowie 26 Minuten für hohes Qualifikationsniveau. Die hierbei erforderlichen Standardaktivitäten sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Komplexitätsgrad</b>	<b>Zeit in Min.</b>
<i>Sachbearbeitung (mittleres Qualifikationsniveau)</i>		
Erfassung/Einarbeitung in die postalisch oder elektronisch bereitgestellte Aufforderung zur Stellungnahme (Einarbeitung in die Informationspflicht)	einfach	3
Ermittlung der krankenhausinternen Fallnummer(n) anhand der übersendeten Vorgangsnummer(n) (Beschaffung von Daten)	einfach	3
Datenübermittlung an entsprechende Fachabteilung/zuständigen Arzt (Datenübermittlung und Veröffentlichung)	einfach	1
<b>Zwischensumme</b>		<b>7</b>
Arzt		

Erfassung/Einarbeitung in den Indikator/ der dem Indikator zugrundeliegenden Fälle (Berechnungen durchführen)	einfach	3
Überprüfung der Daten und Eingaben	einfach	1
Erstellung/Aufbereitung der Stellungnahme (Aufbereitung der Daten)	mittel	15
<i>Arzt/ärztliche Aufsicht</i>		
Übermittlung der Stellungnahme an die LQS (Datenübermittlung und Veröffentlichung)	mittel	2
Archivierung, krankenhaus-interne Verteilung der Stellungnahme (kopieren, archivieren, verteilen)	einfach	2
Beantwortung von Nachfragen der Fachgruppe, ggf. Korrekturmaßnahmen etc. (Korrekturen, die aufgrund der Prüfung durchgeführt werden müssen)	einfach	3
<b>Zwischensumme</b>		<b>26</b>
<b>Gesamt</b>		<b>33</b>

Damit belaufen sich die Bürokratiekosten je Stellungnahme auf 26,34 Euro. Hieraus ergeben sich bei jährlich rund 550 Stellungnahmen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 14.487 Euro jährlich.

### 8. Informationen der Patientinnen und Patienten

Gemäß Teil 1 § 24 DeQS-RL sind die Leistungserbringer verpflichtet, ihre Patienten etwa anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über den Zweck und den Inhalt des sie betreffenden QS-Verfahrens zu informieren. Beschränkt sich die Information der Patienten auf die Aushändigung eines entsprechenden Merkblattes, dürfte der dem Leistungserbringer in diesem Zusammenhang entstehende Aufwand eher gering ausfallen. Geschätzt wird, dass je Patient hierfür eine Minute zu veranschlagen ist.

Im Falle von Nachfragen seitens des Patienten ist der hierfür anfallende Zeitaufwand höher anzusetzen. Nimmt man an, dass es in zehn Prozent aller Aufklärungsgespräche zu Nachfragen seitens des Patienten kommt, wären rund 20.000 Fällen ausführlichere Informationsgespräche zu führen. Für diese wird ein zeitlicher Aufwand von durchschnittlich fünf Minuten geschätzt.

Die mit der Information der Patienten einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich im stationären Bereich auf 211.423 Euro jährlich.

Zeitaufwand in Minuten	Tarifwert/h	Fallzahl	Bürokratiekosten in Euro insgesamt
1	53,30	180.000	159.900
5	53,30	20.000 (10 % aller Fälle)	88.833
		Insgesamt	248.733

### Zusammenfassung

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über die insgesamt entstehenden Bürokratiekosten:

<b>Informationspflicht</b>	<b>Einmalige</b>	<b>Jährliche</b>
	<b>Bürokratiekosten in Euro</b>	<b>Bürokratiekosten in Euro</b>
Einarbeitung des Personals	63.960	10.660
Datenerhebung	-	306.475
Datenlieferung	-	37.800
Erstellen und Übermitteln von Soll-Statistiken	-	-
Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (Abgabe einer Stellungnahme)	-	14.487
Information der Patientinnen und Patienten	-	248.733

Insgesamt ergeben sich für Krankenhäuser jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 618.155 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 63.960 Euro.

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie

**Kommentiert [A1]:** AG-Sitzung vom 16.05.2017  
KBV: Prüfvorbehalt

Stand: 7. März 2018 nach Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung

Dissente Positionen sind gelb markiert

Vom TT. Monat Jahr

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat Jahr beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Absatz 1 Nr. 1

GKV-SV	DKG/KBV/KZBV
und 2	[keine Übernahme]

des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über Maßnahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung - DeQS-RL) um Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie zu ergänzen.

**Kommentiert [A2]:** AG-Sitzung vom 16.05.2017  
KBV: Prüfvorbehalt

I. Dem Teil 1 „Rahmenbestimmungen“ wird folgender Teil 2 „Themenspezifische Bestimmungen“ angefügt:

”

### Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

#### Verfahren 1: Cholezystektomie (CHE)

##### § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) Gegenstand des Verfahrens sind Cholezystektomien (Gallenblasenentfernungen) bei Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Diese Eingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Cholezystektomie“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS CHE“ genannt.

(3) Das Verfahren soll die qualitätsrelevanten Aspekte im Bereich von

- a) Komplikationen/unerwünschten Ereignissen
  - b) erneuten Eingriffen aufgrund von Komplikationen
  - c) Überleben der Patienten
- messen, vergleichend darstellen und bewerten. Die entsprechenden Indikatoren sind in Anlage I aufgeführt.

Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- d) Verbesserung der Durchführung der Eingriffe zur Erhöhung der Patientensicherheit
- e) Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen
- f) Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Eingriffe

Im Weiteren ist im Verfahren neben der Zielerreichung auch die Angemessenheit der Methoden der Qualitätssicherung zu überprüfen.

## § 2 Eckpunkte

- (1) Das Verfahren dient der Beurteilung der stationär erbrachten Indexeingriffe.
- (2) Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 6 Nr. 2 der Richtlinie zugeordnet.
- (3) Zur Beurteilung der Indexeingriffe werden auch die mit ihm assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up). Dies sind im Einzelnen operationsbedingte Gallenwegskomplikationen, Reinterventionen aufgrund von Komplikationen, eingriffsspezifische Infektionen, interventionsbedürftige Blutungen, weitere postoperative Komplikationen sowie die Sterblichkeit.
- (4) Das Verfahren zur Bewertung der Cholezystektomien wird länderbezogen durchgeführt.  
Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 länderübergreifend vorgenommen werden. Insbesondere ist die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der Leistungserbringer möglich sind, zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.
- (5) Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach dem Eingriff.
- (6) Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. Zum 30. Juni 2025 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung. Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren mit dem Erfassungsjahr 2026 außer Kraft.
- (7) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß § 5 Absatz 2 Teil 1 gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser und der Vertragsärztinnen und Vertragsärzten

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
paritätisch	[Prüfvorbehalt]

zufallen.

**§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen Themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 4 Nr. 1 *[abhängig von Regelung in § 2 Abs. 2: und Nr. 2]* der Richtlinie für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erbringen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da insbesondere die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Follow-up-Indikatoren für alle Leistungserbringer aussagekräftig erfasst werden.

**§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

(1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 36 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der zugehörige Indexeingriff stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

DKG/KBV	GKV-SV/PatV
(2) Die leistungserbringeridentifizierenden Daten sind entsprechend Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 4 der Anlage der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren.	<i>[keine Übernahme]</i>

**§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

- (1) Für das Verfahren werden Daten erhoben, verarbeitet und genutzt von
- den Leistungserbringern und
  - den Krankenkassen.

Die jeweiligen Daten sind der Anlage II zu entnehmen. Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. Die Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2019. Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2019

(2) Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden. Sie werden in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

(3)

KBV	DKG
Die Erhebung und Weiterleitung der belegärztlichen Daten an die zuständige Datenannahmestelle nach Teil I § 9 Absatz 1 Satz 2 soll auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen	<i>[keine Übernahme]</i>

<p>Belegarzt und Krankenhaus über die jeweilige Dokumentationssoftware des Krankenhauses analog der Daten der Krankenhäuser ermöglicht werden.</p>	
<p>Die technische Umsetzung der Erhebung und Weiterleitung der belegärztlichen Daten wird in der Spezifikation nach Absatz 2 entsprechend im Einzelnen geregelt.</p>	

## § 6 Datenflussverfahren

Die Daten werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt.

## § 7 Datenprüfung

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

## § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) Rechenregeln und Referenzbereiche der in Anlage I aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringer Gültigkeit. Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise gemäß § 15 entwickelt.

(2) Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

## § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen

Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8. Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

- c) Auswertungen zu Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation und von Sozialdaten bei den Krankenkassen des Vor-Vorjahres
- d) Auswertungen zum Indikator „Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie“ auf Basis von QS-Dokumentation und von Sozialdaten bei den Krankenkassen des Vor-Vor-Vorjahres

**§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

- (1) Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten
- a) nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
  - b) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie
  - c) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln,

die einen Indexeingriff erbracht haben.

Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

- (2) Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- e) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g) Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird
- h) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, die auch nach Belegabteilungen bzw. Belegkrankenhaus anhand der Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR) differenziert werden.

GKV-SV/DKG	KBV
Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.	[keine Übernahme]

**Kommentiert [A3]: Hinweis der Rechtsabteilung 13.02.2018:**  
 Hieraus kann sich bei follow-up-Daten eine Depseudonymisierung von zusätzlichen Informationen z.B. aus der Weiterbehandlung bei einem anderen Leistungserbringer ergeben. Soweit dies zu QS-Zwecken bereits bei den Rückmeldeberichten erforderlich sein sollte (z.B. zur Verwendung im QM) sollte die Erforderlichkeit zumindest in den TrG dargelegt werden. Anderenfalls könnte auf die Übermittlung der Vorgangsnummer in den Rückmeldeberichten verzichtet und auf die Stellungnahmeverfahren zur Klärung von Auffälligkeiten gem. Teil 1 § 17 Abs. 2 beschränkt werden (vgl. Vorschlag zu Teil 1 § 17 Abs. 2 und Kommentar zu Anlage zu teil 1 § 6 Abs. 1)

- (3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.
- (4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

**§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

(1) Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren

Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 30. Juni zur Verfügung.

**§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

(1) Die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen werden von den Fachkommissionen nach § 14 im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften bewertet. Sie stellen die Notwendigkeit des Stellungnahmeverfahrens fest und empfehlen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung.

KBV	DKG
(2) In das Stellungnahmeverfahren von am Krankenhaus vertragsärztlich tätigen Ärzten (Belegärzten) bzw. ermächtigten Ärzten ist das jeweilige Krankenhaus mit einzubeziehen, sofern dessen Belange betroffen sind. Gleichfalls sind die vertragsärztlich tätigen Belegärzte oder ermächtigten Ärzte bei Auffälligkeiten im jeweils kooperierenden Krankenhaus in das Stellungnahmeverfahren einzubeziehen, sofern ihre Belange betroffen sind. Dafür stellen die vertragsärztlich tätigen Belegärzte und die ermächtigten Ärzte bzw. die stationären Einrichtungen der LAG die notwendigen Informationen zur Verfügung.	[keine Übernahme]

(3) Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. Es kann mehrstufig sein. Die Fachkommission empfiehlt Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens (schriftliche Stellungnahme, Gespräch, Begehung) gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Sätze 1 und 2 der Richtlinie und dessen Zeitrahmen. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird durch die Fachkommission bewertet und der Landesarbeitsgemeinschaft werden weiterführende Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie empfohlen sowie der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. Die Fachkommission schlägt der Landesarbeitsgemeinschaft ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. <sup>6</sup>Folgt die Landesarbeitsgemeinschaft den

Empfehlungen nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach Teil 1 § 19 der Richtlinie zu berichten. Konnten die Auffälligkeiten (nach Teil 1 § 17 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie) im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden, empfiehlt die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die Landesarbeitsgemeinschaft die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.

(4) Der G-BA wird innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nr. 9 der Richtlinie festlegen.

(5) Die Einleitung der Maßnahmen der Stufe 2 richtet sich nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie.

(6) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des Jahres, in dem die jeweiligen Indikatoren ausgewertet werden, abgeschlossen sein.

**Kommentiert [A4]:** Hinweis der Rechtsabteilung 13.02.2018: Begründung zu diesem Abs. fehlt in den TrG.

### § 13 Datenvalidierung

Regelungen zur Datenvalidierung werden bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt.

### § 14 Fachkommissionen

(1) Die Landesarbeitsgemeinschaft oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften richten für die Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen nach Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie ein und geben ihnen eine Geschäftsordnung. Die Einrichtung länderübergreifender Fachkommissionen kann insbesondere bei geringer Anzahl leistungserbringender Einrichtungen pro Land zur Anwendung kommen.

(3) Die Landesarbeitsgemeinschaft benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von vier Jahren. Wiederbenennungen sind möglich.

(4) Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind

GKV-SV/KBV/KZBV	DKG
mindestens	[keine Übernahme]

je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser und der Krankenkassen, sowie mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte mit der Facharztbezeichnung Allgemein- oder Viszeralchirurgie. Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die Landesarbeitsgemeinschaft weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

(5) Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften übernehmen gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Zur Förderung einheitlicher Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw.

Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und zur Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens sollen bundeslandübergreifend alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 12 Absatz 2 der Richtlinie zusammenarbeiten.

#### **§ 15 Expertengremium auf Bundesebene**

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(3) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

#### **§ 16 Datenlieferfristen**

(1) Die Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar an die für sie zuständige Datenannahmestelle. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie ist spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Alle Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 2, Satz 3, Satz 5 bzw. Satz 7 und Satz 8 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Leistungserbringer zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundeswertungsstelle weiter.

(2) Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juli bis 15. Juli, 1. Oktober bis 15. Oktober, 15. Januar bis 31. Januar und vom 1. April bis 15. April an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK). Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April. Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

#### **§ 17 Fristen für Berichte**

(1) Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 30. Juni zur Verfügung. Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vor-Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vor-Vorjahres beziehen. Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

(2) Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. Die Landesarbeitsgemeinschaft berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2022, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß

Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften empfohlen und vom G-BA beschlossen.

(4) Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. Darin enthalten sind Auswertungen der Indexeingriffe aus dem Vor-Vorjahr, Auswertungen des Follow-up-Indikators zu „Weiteren Komplikationen“, die sich auf einen Indexeingriff aus Vor-Vor-Vorjahren beziehen, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

### **§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember 2019 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2019 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

## Anlage I: Indikatorenliste

1	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58000
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen (siehe Anmerkungen) bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie an allen Patienten, die eine Cholezystektomie erhalten haben.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
2	Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58001
Beschreibung	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patienten mit einer Reintervention aufgrund von postoperativen Komplikationen (siehe Anmerkungen) bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit Reinterventionen aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
3	Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58002
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit eingriffsspezifischen Infektionen (siehe Anmerkungen) bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit eingriffsspezifischen Infektionen bei Cholezystektomie innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
4	Interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie
Indikator ID	58003
Beschreibung	Dieser Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit interventionsbedürftigen Blutungen (siehe Anmerkungen) bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit postoperativen interventionsbedürftigen Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

5	Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58004
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie (komplikationsspezifisch, siehe Anmerkungen) an allen Patienten mit einer Cholezystektomie. Komplikationen nach 30 Tagen werden im Zähler zusammengefasst.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit weiteren postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikator typ	Ergebnisindikator
6	Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb 365 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58005
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Patienten mit postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie (komplikationsspezifisch, siehe Anmerkungen) an allen Patienten mit einer Cholezystektomie. Komplikationen nach 365 Tagen werden im Zähler zusammengefasst.
Qualitätsziel	Möglichst wenig Patienten mit weiteren postoperativen Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikator typ	Ergebnisindikator
7	Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
Indikator ID	58006
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie an allen Patienten mit Cholezystektomie..
Qualitätsziel	Möglichst wenige Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie.
Indikator typ	Ergebnisindikator

**Anlage II: Erforderlichkeit der Daten**

**Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke**

(Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.)

**a) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer**

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendung-sbezogene Gründe
1	Feedbackkey				X
2	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]				X
3	Vorgangsnummer [Basis]	X			X
4	Versionsnummer [Basis]				X
5	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6	Modulbezeichnung				X
7	Teildatensatz oder Bogen				X
8	Dokumentationsabschlussdatum				X
9	Status des Leistungserbringers	X		X	X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>1</sup>	X			X
11	GKV-Versichertenstatus <sup>2</sup>	X			X
12	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten <sup>3</sup>	X	X	X	X
13	Institutionskennzeichen	X	X	X	
14	entlassender Standort	X	X	X	X
15	behandelnder Standort (OPS)	X	X	X	
16	Fachabteilung	X		X	
17	Betriebsstättennummer ambulant	X	X	X	X
18	Nebenbetriebsstättennummer	X	X	X	

<sup>1</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.  
<sup>2</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Der „Besondere Personenkreis“ wird nicht exportiert.  
<sup>3</sup> In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“, „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und der „besondere Personenkreis“ werden nicht exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
19	lebenslange Arztnummer <sup>4</sup>	X			
20	Quartal des Aufnahmetages	X		X	X
21	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren <sup>5</sup>		X	X	
22	Geburtsjahr <sup>6</sup>		X	X	
23	Geschlecht		X	X	
24	Diagnose(n) während des stationären Aufenthaltes	X	X	X	X
25	Streptokokkensepsis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
26	Sonstige Sepsis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
27	Erysipel: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
28	Akute Blutungsanämie: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
29	Akute hämorrhagische Gastritis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
30	Sonstige akute Gastritis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
31	Akute Peritonitis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
32	Sonstige Peritonitis: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
33	Perforation des Gallengangs: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
34	Fistel des Gallengangs: War die Diagnose vor der Cholezystektomie bekannt?		X	X	
35	Wann – in Bezug auf die Cholezystektomie – wurde der Patient transfundiert?		X	X	
36	Entlassungsdatum Krankenhaus	X	X	X	X
37	Quartal des Entlassungstages	X	X	X	X

4 Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.  
5 In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Aufnahmedatum (stationär)“ die notwendigen Informationen erfasst, aus denen dieses Exportfeld berechnet wird.  
6 In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

## Anlage 2 der Tragenden Gründe

Laufende Nummer	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indikator-berechnung	Datenfelder für die Basis-auswertung	Technische und anwendung-sbezogene Gründe
38	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	X	X	X	X
39	Entlassungsgrund		X	X	
40	Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Prozedur]				X
41	Vorgangsnummer [Prozedur]	X			X
42	Versionsnummer [Prozedur]				X
43	Wievielte Prozedur?				X
44	Prozedur während des stationären Aufenthaltes	X	X	X	X
45	Datum der Prozedur während des stationären Aufenthaltes	X			X

## b) Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
<b>§ 301 (Krankenhäuser)</b>						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>1</sup>	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR)	cp_type(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@art				X
3	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse	state_key(301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmetag@aufndatum	X	X	X	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnahmegrund@aufngrund			X	
7	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Tag der Entlassung/Verlegung@entldatum	X	X	X	

<sup>1</sup> Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', ',-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung .0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit vorhandener Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X	
10	Seitenlokalisierung der Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Lokalisation@lokalisierung		X	X	
11	Sekundäre Hauptdiagnose, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', ',-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X	X	X	
12	Seitenlokalisierung der sekundären Hauptdiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.ETL.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisierung_sek		X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
13	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7); immer gemeinsam mit Sekundärdiagnose zu liefern	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd	X	X	X	
14	Seitenlokalisierung der Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Lokalisation@lokalisation		X	X	
15	Liste der sekundären Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-'); Sekundärdiagnosen werden immer gemeinsam mit der zugehörigen Primärdiagnose geliefert, auch wenn der Suchfilter nur bei einer der Diagnosen zutrifft	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek	X	X	X	
16	Seitenlokalisierung der sekundären Nebendiagnose (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Sekundär-Diagnose.Lokalisation@lokalisation_sek		X	X	
17	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedureschlüssel@ops	X	X	X	
18	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Lokalisation@lokalisation		X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
19	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operationstag@datum	X	X	X	
20	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung		X	X	
21	Angabe, ob der KH-Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x)	inpatient_interrupt(301.Entlassungsanzeige.ETL.Entlassungs-/Verlegungsgrund)@khunterbrechung			X	
22	Information über Art der Begeleistung aus letzter nicht wieder gutgeschriebener DRG	attending(301.Rechnungssatz.ENT.Entgeltart)@begeleistung		X		
<b>§ 295 (kollektivvertraglich)</b>						
23	Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>2</sup>	source(295k)@quelle				X
24	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>3</sup>	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
25	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR <sup>4</sup>	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregion			X	X
26	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X	X	X	
27	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
28	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitraum.3/3.3.2@endedatum	X		X	
29	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd	X	X	X	

<sup>2</sup> Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

<sup>3</sup> Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

<sup>4</sup> Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
30	Seitenlokalisierung der Diagnose (L, R, B)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.3@lokalisierung		X	X	
31	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sicherheit		X	X	
32	Liste der Gebührenordnungs-Nr. nach EBM-Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	
33	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X	X	X	
34	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.1@ops	X	X	X	
35	Seitenlokalisierung der durchgeführten OP	295k.OPS.Operationsschlüssel.7/7.1.2@lokalisierung		X	X	
<b>§ 295 (selektivvertraglich)</b>						
36	Angabe der Quelle des Datensatzes <sup>5</sup>	source(295s)@quelle				X
37	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>6</sup>	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
38	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR <sup>7</sup>	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
39	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X	X	X	
40	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) <sup>8</sup>	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X

5 Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.  
6 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.  
7 Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.  
8 Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorbe-rechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
41	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse <sup>9</sup>	state_key(295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X
42	Institutionskennzeichen des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.IBL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X	X	X	
43	Erster Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnung szeitraum.11/11.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginndatum	X	X	X	
44	Letzter Tag des Abrechnungszeitraums	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.RGI.Abrechnung szeitraum.11/11.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@endedatum	X		X	
45	Liste der ICD-Schlüssel gemäß Spezifikation (grundsätzlich aktueller Schlüssel nach § 295 SGB V)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.1 Diagnose, codiert@icd	X	X		
46	Seitenlokalisierung der Diagnose (L, R, B)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.3 Seitenlokalisierung@lokalisierung		X	X	
47	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
48	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.DIA.Diagnose.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum	X	X	X	
49	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operations schlüssel.7/7.2.1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X	X	X	
50	Seitenlokalisierung der Prozedur (L, R, B)	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operations schlüssel.7/7.2.2 Seitenlokalisierung@lokalisierung		X	X	

<sup>9</sup> Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
51	Datum der Prozedur	295s.Erbrachte Leistungen / Einzelfallrechnung.OPS.Operationschlüssel.7/7.2.3 OPS-Datum@datum	X	X		X
<b>§ 284 (Stammdaten)</b>						
52	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
53	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
54	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
55	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X	X	X	
56	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)	Stamm@versicherungsdatum		X		X
57	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
<b>Administrative Daten</b>						
58	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr	X			X
59	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X

“

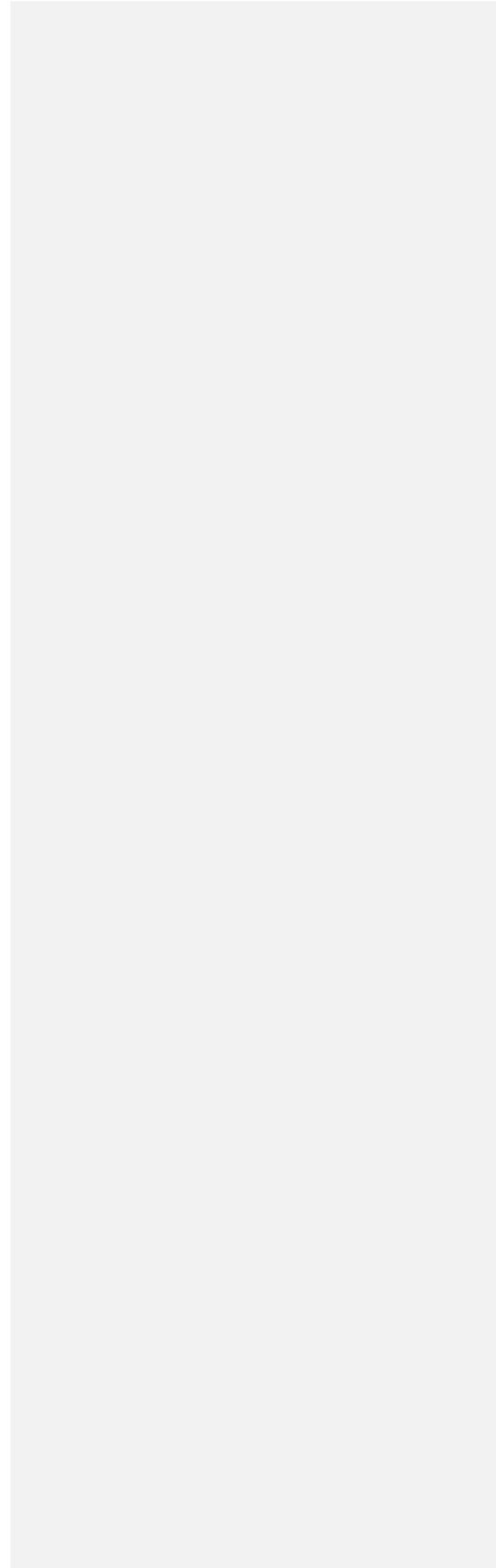
II. Die Ergänzung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie

Kommentiert [A1]: AG-Sitzung vom 16.05.2017  
KBV: Prüfvorbehalt

Stand: 7. März 2018 nach Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Dissentente Positionen sind gelb markiert.

*Hinweis: Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.*

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung .....	14
4. Verfahrensablauf.....	14
5. Fazit .....	15
6. Zusammenfassende Dokumentation.....	15

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung - Qesü-RL) legt in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung fest und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

Die vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren Cholezystektomie vom 18. Oktober 2013 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation erstellt. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 20.7.2017 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der Instrumente und der Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

### Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

#### Verfahren 1: Cholezystektomie

#### § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

##### Zu Absatz 1:

Das Gallensteinleiden (Cholelithiasis) ist die häufigste Erkrankungsform der Gallenblase und der Gallengänge. Ca. 15 bis 20 % der Bevölkerung sind Gallensteinträger, wobei der Frauenanteil etwa zwei Drittel beträgt. Die meisten Patienten mit Gallenblasensteinen bleiben beschwerdefrei (asymptomatisch) und müssen daher nicht behandelt werden. Gallengangsteine sind jedoch wegen der drohenden Galleabflussstörung mit folgender Gelbsucht und der Gefahr der Gallengangentzündung und -infektion stets behandlungsbedürftig.

Die typische Behandlung schmerzhafter Gallenblasensteine ist die operative Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie). Es werden ca. 170.000 solcher Eingriffe jährlich in Deutschland durchgeführt, wobei in ca. 90 % aller Fälle die laparoskopische Cholezystektomie (Entfernung der Gallenblase mittels sog. Schlüssellochchirurgie) zum Einsatz kommt.

Bei der operativen Versorgung eines Gallensteinleidens können vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie zum Beispiel Verletzungen der Gallenwege oder der Blutgefäße auftreten

(Quelle: Abschlussbericht AQUA-Institut).

Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen zu Cholezystektomien wurden bereits in den 1980er Jahren als Initiative der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie eingeführt. Bis zum Jahr 2015

erfolgte die datengestützte externe stationäre Qualitätssicherung bei Cholezystektomien im entsprechenden Leistungsbereich gemäß den Regelungen der QSKH-Richtlinie.

Da mit Hilfe der eingesetzten Indikatoren und Datenquellen, die eine Beobachtung nur bezogen auf den Zeitraum des stationären Aufenthalts zuließen, zunehmend weniger relevante Qualitätsunterschiede und nur wenige Qualitätsprobleme identifiziert werden konnten, wurde unter Abwägung von Aufwand und Nutzen eine Aussetzung des entsprechenden Leistungsbereichs beschlossen. Mit Hilfe der nun möglichen Erfassung von Ereignissen auch nach dem Krankenhausaufenthalt mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen kann für diesen relevanten Bereich der Versorgung auf der Grundlage der Entwicklungsarbeit des AQUA-Instituts wieder ein Qualitätssicherungsverfahren mit voraussichtlich gutem Aufwand-Nutzen-Verhältnis eingesetzt werden.

Zu Absatz 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Ergebnisqualität, d. h. zu patientenrelevanten Endpunkten des Eingriffs schaffen. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

## § 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Verfahren „QS-CHE“ erfasst stationäre Indexeingriffe. Cholezystektomien werden ganz überwiegend stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach §108 zugelassene Krankenhäuser.

Zu Absatz 2:

Die Qualitätssicherung im Verfahren QS-CHE erfasst auch belegärztlich erbrachte Leistungen. Diese werden administrativ der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Absatz 4 Nr. 2 der Richtlinie zugeordnet.

Zu Absatz 3:

Um die Qualität von Cholezystektomien angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse über die Zeit des Krankenhausaufenthaltshinaus zu erfassen. Dies sind im Einzelnen Daten zu operationsbedingten Gallenwegskomplikationen, Reinterventionen aufgrund von Komplikationen, eingriffsspezifischen Infektionen, interventionsbedürftigen Blutungen, weiteren postoperative Komplikationen und zur Sterblichkeit. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Zu Absatz 4:

Satz 1 stellt klar, dass es sich um ein länderbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 handelt.

**Kommentiert [A2]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Rückmeldung der KBV steht noch aus

Es werden pro Jahr über 170.000 Cholezystektomien in über 1.200 Krankenhausstandorten durchgeführt<sup>1</sup>. Aufgrund dieser hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß § 5 Teil 1, durchzuführen.

Satz 2 und 3: Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Trotz der insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern, insbesondere bei Betrachtung einzelner Sektoren, so wenige Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer Darstellung landesbezogener Auswertungen und der Bewertung im Rahmen der Tätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch soll auch in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen sichergestellt werden. Die Bundesauswertungsstelle soll eine Empfehlung geben, in welchen Fällen zur Wahrung der Pseudonymisierung der Leistungserbringer Auswertungen länderübergreifend erfolgen sollen. In der Bundesauswertungsstelle werden die Daten der Leistungserbringer je Land zusammengeführt. Dies ist die erste Stelle an der offensichtlich wird, ob trotz Leistungserbringerpseudonymisierung die Möglichkeit gegeben ist, den einzelnen Arzt bzw. das Krankenhaus zu identifizieren. Für länderübergreifende Auswertungen stimmt sich die Bundesauswertungsstelle mit den betreffenden Landesarbeitsgemeinschaften ab. Die länderübergreifenden Auswertungen dienen als Grundlage für eine Bewertung in den länderübergreifenden Fachkommissionen.

Unbenommen bleibt, dass den Fachkommissionen für die Bewertung der Auswertungen die jeweiligen Einzelauswertungen der Leistungserbringer zur Verfügung stehen müssen.

Es muss sichergestellt sein, dass für jeden Leistungserbringer eine Fachkommission für die Bewertung seiner Leistungen zuständig ist und diese Bewertung zielgerichtet und zuverlässig an die zuständige Landesarbeitsgemeinschaft zur Umsetzung notwendiger Maßnahmen weitergeleitet wird.

Sollten sich im Verlauf der ersten Jahre Umsetzungsprobleme ergeben, werden weitere rechtliche Konkretisierungen dieser Regelung vorgenommen.

### Zu Absatz 5:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

### Zu Absatz 6:

Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, möglicherweise Modifizierungen erfahren wird, etwa im Hinblick auf den Umfang der zu berechnenden Indikatoren.

Über den weiteren Fortgang bzw. mögliche Veränderungen des Verfahrens wird der G-BA anhand von Kriterien entscheiden, die insbesondere verfahrenstechnischen, methodischen oder inhaltlichen Aspekten zugeordnet werden können. Das Kriterienraster und strukturierte Vorgehen wird noch durch den G-BA in Zusammenarbeit mit dem Institut nach § 137a SGB V festgelegt.

- Verfahrenstechnische Kriterien können bspw. sein, dass wesentliche Inhalte in einem anderen Verfahren abgebildet werden oder das gesamte Verfahren in ein anderes überführt wird.
- Anhand methodischer Kriterien sollen die Indikatoren bzw. die verwendeten Qualitätssicherungsinstrumente überprüft werden. Es muss überprüft werden, ob sie

<sup>1</sup> [https://sqq.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu\\_Gesamt\\_12N1-CHOL\\_2014.pdf](https://sqq.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu_Gesamt_12N1-CHOL_2014.pdf)

geeignet sind, die Verfahrensziele abzubilden. Falls nicht, muss über eine Neuentwicklung von Indikatoren, die Nutzung anderer Datenquellen bzw. die Anwendung anderer Qualitätsinstrumente nachgedacht werden.

Die Aussagekraft der einzelnen Indikatoren wird anhand der Ergebnisentwicklung und anhand der Erfahrungen aus den Maßnahmen gem. § 12 überprüft.

- o Auf Grundlage der Ergebnisse der ersten Verfahrensjahre soll anhand inhaltlicher Kriterien überprüft werden, ob durch das Verfahren die in § 1 genannten Ziele erreicht werden können. Um die Ziele näher quantifizieren zu können, soll auf der Basis der Daten der ersten drei Verfahrensjahre und unter Einbeziehung fachlicher Expertise das Ausmaß des Verbesserungsbedarfs bei Cholezystektomien in Deutschland konkretisiert werden.

Auf Basis der genannten Kriterien wird entschieden, ob das Verfahren ganz oder teilweise ausgesetzt oder die Art der Datenerhebung angepasst wird (z. B. Stichprobenerhebung oder Beschränkung auf weniger Datenquellen bzw. Einbeziehung weiterer Datenquellen oder Neuentwicklung von Indikatoren).

Der G-BA geht davon aus, dass die Etablierung des Verfahrens zu einer Veränderung in der Leistungserbringung führen wird und Qualitätsdefizite abgebaut werden. Auch ist in dieser Zeit mit neuen medizinischen Erkenntnissen zu rechnen, deren Auswirkungen auf das Verfahren geprüft werden müssen. Daher gibt sich der G-BA selbst auf, bis zu dem gesetzten Termin einen Beschluss zum weiteren Fortgang des Verfahrens, etwa mit Veränderungen oder auch zur Einstellung desselben zu fassen. Wird ein solcher Beschluss über den weiteren Fortgang oder die Änderungen nicht gefasst, tritt zum Erfassungsjahr 2026 das Verfahren außer Kraft. Dies bedeutet, dass die Daten für das genannte Erfassungsjahr noch erhoben und die entsprechenden weiteren Schritte in der Verarbeitung dieser Daten vorgenommen werden. Für das auf das genannte Jahr folgende Jahr wird jedoch keine weitere Datenerhebung erfolgen.

**Kommentiert [A3]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Könnte ggf. gestrichen werden

### § 3 Begründung der Vollerhebung

Das Verfahren „QS-CHE“ gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringer als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren Cholezystektomie gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind. Erfasst werden unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Da Komplikationen nach Cholezystektomien selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

### § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

#### Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass das Patientenpseudonym dann zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird.

### § 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

#### Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren „Cholezystektomie“ stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten: Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten.

Zudem werden vorliegend Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringer beitragen soll.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten) werden in der Anlage II (Erforderlichkeitstabelle) aufgeführt. Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung, unabhängig vom davor liegenden Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie, für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 01.01.2019.

Satz 5: Die verpflichtende Datenübermittlung nach § 299 Absatz 1a SGB V durch die Krankenkassen erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2019.

### Zu Absatz 2:

Da die Dokumentation der Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Krankenhaus- bzw. Praxissoftwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der EDV-

**Kommentiert [A4]:** Anmerkung des GKV-SV:  
Abhängig von Regelung zu Belegärzten ggf. noch anzupassen

technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück. Satz 3: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den Themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10% der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

### § 6 Datenflussverfahren

Für das Verfahren „Cholezystektomie“ kommt ein Datenfluss der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Absatz 3). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage des sogenannten seriellen Datenflussmodells (vgl. Abbildung 1 zu Anlage zu Teil 1). Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen (vgl. Abbildung 2 zu Anlage zu Teil 1).

### § 7 Datenprüfung

Die RL macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

**Kommentiert [A5]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Bezug hat sich geändert. Muss auch in der themenspezifischen Bestimmung noch korrigiert werden.

### § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

#### Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrunde liegenden statistischen Verfahren.

Gemäß § 15 sind themenspezifische Informationen insbesondere bei Aspekten der Referenzwerte und der Risikoadjustierung durch Hinzuziehen der jeweiligen medizinischen Experten auf Bundesebene einzuholen. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d.h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, deren Leistungen an diesen Regeln gemessen werden, soll dadurch Normensicherheit gegeben werden. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

**§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem QS-Verfahren CHE werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften, Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

**§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

Zu Absatz 1:

Gemäß § 18 Teil 1 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. Dabei werden drei Empfängergruppen unterschieden (nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE)), so dass die Übermittlung der Rückmeldeberichte über die jeweiligen Datenannahmestellen den Vorgaben des Teil 1 der Richtlinie entspricht (vgl. Teil 1 § 9 und § 18)

**Kommentiert [A6]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Abhängig vom Umgang mit Belegärzten ggf. noch anzupassen

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So werden die Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte bekommen, sodass sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze/ Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs, etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten, müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass dem Leistungserbringer übermittelt wird, welche seiner behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird es ihm ermöglicht, bei Bedarf anhand seiner eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen. Vertragsärzte erhalten zusätzliche Auswertungen mit Darstellung ihrer belegärztlichen Leistungen. Diese werden auch nach einzelnen Krankenhausstandorten differenziert. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Auswertungen den jeweiligen Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden. Damit soll auch das Krankenhaus die Möglichkeit erhalten, sich über die Qualitätsergebnisse des in ihrem Hause tätigen Belegarztes zu informieren und diese Ergebnisse für die Qualitätsförderung und Vertragsgestaltung zu nutzen. Dabei ist es zielführend, wenn Belegarzt und Krankenhaus gemeinsam etwaigen Qualitätsförderungsbedarf identifizieren und zusammen an den Qualitätsverbesserungsmaßnahmen arbeiten.

Zu Absatz 3 und 4:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen. Sie sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

**§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 § 6 einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von § 17 Teil 1 der Richtlinie festgestellt. Deshalb müssen die Landesarbeitsgemeinschaften neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können.

Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die Landesarbeitsgemeinschaften möglich ist.

Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab (z. B. keine Auflistung der Vorgangsnummern).

Es wird ferner festgelegt, wann die Berichte von der Bundeauswertungsstelle fertiggestellt und zugestellt werden müssen.

**Kommentiert [A7]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Abhängig von Rückmeldung Rechtsabteilung ggf. noch anzupassen

**Kommentiert [A8R7]: Rechtsabteilung 13.02.2018:**  
Siehe Kommentar zu § 10 Abs. 2 g). Erforderlichkeit der Kenntnis von follow-up-Daten aus der Weiterbehandlung müsste dezidiert begründet werden.

**Kommentiert [A9]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Abhängig vom Umgang mit Belegärzten ggf. noch anzupassen.

**Kommentiert [A10]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Abhängig vom Umgang mit Belegärzten ggf. noch zu streichen

**Kommentiert [A11R10]: Hinweis der Rechtsabteilung 13.02.2018:**  
Die dissidenten Positionen im BE müssten für das Stimmnahmeverfahren begründet werden (1. Kap. § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO).

**Kommentiert [A12]: Anmerkung des GKV-SV:**  
Abhängig von Rückmeldung Rechtsabteilung noch anzupassen

## § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

### Zu Absatz 1:

Die jährlich zu erstellenden länderbezogenen Auswertungen werden von den Fachkommissionen (siehe nachfolgend § 14 der Themenspezifischen Bestimmungen) bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, schlagen die Fachkommissionen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung eines Stellungsnahmeverfahrens vor.

KBV
Zu Absatz 2:

### Zu Absatz 3:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher sollen Stellungsnahmeverfahren zügig durchgeführt werden. Das Stellungsnahmeverfahren dient der Analyse und Bewertung auffälliger Ergebnisse. Die Fachkommissionen schlagen das geeignete Verfahren zur Umsetzung des Stellungsnahmeverfahrens vor. Weisen die Analysen auffälliger Ergebnisse auf Potential zur Qualitätsverbesserung hin, schlagen die Fachkommissionen geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung vor. Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungsnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeigen. Zur Überprüfung schlagen die Fachkommissionen eine geeignete Vorgehensweise vor. Die Landesarbeitsgemeinschaften sollen im Grundsatz den fachlichen Vorschlägen folgen und nur im Ausnahmefall davon abweichen. Dies ist im Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen. Schließlich wird der formale Abschluss des Stellungsnahmeverfahrens definiert, worüber der Leistungserbringer umgehend durch die Landesarbeitsgemeinschaften zu informieren ist.

### Zu Absatz 4:

Entsprechend § 3 Satz 2 Nummer 9 Teil 1 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (§ 17 Teil 1) festzulegen. Bundeseinheitliche Kriterien können erst festgelegt werden, wenn erste Daten und Ergebnisauswertungen aus diesem Verfahren vorliegen, sodass hier für den G-BA eine Frist zur Umsetzung dieser Regelung mit drei Jahren nach Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen festgelegt wurde. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V, welches zu beauftragen ist, die vorhandenen Daten aus diesem QS-Verfahren für die Entwicklung dieser Kriterien zu nutzen. Ferner sind die Landesarbeitsgemeinschaften bzw. die Fachkommissionen bei der Entwicklung dieser Kriterien einzubinden, da diese die Auswertungsergebnisse zur Einleitung von Maßnahmen erhalten werden und somit einen relevanten Teil bei der Umsetzung und Durchführung von QS-Maßnahmen übernehmen.

### Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie.

### Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungsnahmeverfahren bis Ende Oktober des Jahres abgeschlossen werden, in dem die Indikatoren ausgewertet werden.

### § 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. § 16 Teil 1 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Im Verfahren „QS-CHE“ erfolgt eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Das IQTIG ist beauftragt, hierfür ein spezifisches Datenvalidierungskonzept zu erarbeiten. Während das Institut die theoretische Grundkonzeption bereits im Januar 2018 vorlegen wird, werden für die Festlegung der konkreten Prüfkriterien der Datenvalidierung Echtdaten aus dem Routinebetrieb benötigt.

Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt durch den G-BA.

### § 14 Fachkommissionen

#### Zu Absatz 1:

Satz 1: Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die Landesarbeitsgemeinschaften Fachkommissionen ein.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellen die Landesarbeitsgemeinschaft oder die Landesarbeitsgemeinschaften eine Geschäftsordnung für die jeweilige Fachkommission. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Satz 2: Insbesondere bei einer geringen Anzahl von Leistungserbringern in einem Bundesland ist die Möglichkeit zu prüfen, Fachkommissionen länderübergreifend zu bilden, wenn ansonsten mit Selbstbewertungen oder einer ungewollten Entanonymisierung vor der Bewertung durch die Fachkommission zu rechnen ist.

#### Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und Stellvertreter auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.

#### Zu Absatz 3:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Um alle Qualitätsaspekte der Eingriffe bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die die Viszeralchirurgin/Viszeralchirurg sind.

Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen. Bei der fachlichen Bewertung von Auswertungsergebnissen ist eine Fachkommissionszusammensetzung sinnvoll, die neben der Expertise von aktuell in der Patientenversorgung tätigen Fachärztinnen und Fachärzten auch die Expertise solcher Fachärztinnen und Fachärzte einzubinden, die beispielsweise aus gutachterlicher, methodischer oder epidemiologischer Sicht mit Cholezystektomien befasst sind.

**Kommentiert [A13]:** Hinweis der Rechtsabteilung:  
Die dissente Position im BE („mindestens zwei Vertreter“) muss begründet werden (1. Kap. § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO).

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

#### Zu Absatz 4:

Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften haben die Aufgabe gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 die fachliche Bewertung der Auswertungen durchzuführen. Sie übernehmen zudem Aufgaben im Rahmen der Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen QS-Maßnahmen. Möglichst Landesarbeitsgemeinschaft-übergreifende, einheitliche Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von QS-Maßnahmen sind notwendig, damit Leistungserbringer unabhängig vom Bundesland, in dem sie tätig sind, einer vergleichbaren Bewertung und Anwendung von Maßnahmen unterzogen werden. Daher sollen sich alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen regelmäßig fachlich austauschen.

Dies dient auch der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens.

### **§ 15 Expertengremium auf Bundesebene**

Entsprechend § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll ein entsprechendes Expertengremium für das QS-Verfahren CHE einrichten. Dessen Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

### **§ 16 Datenlieferfristen**

#### Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach § 15 Teil 1 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß § 16 Absatz 5 Teil 1 wird festgelegt. Die Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten von den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung (Cholezystektomie) stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den

fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten, für die QS-relevanten Zeitraum, umfasst. Die unterjährigen Datenlieferungen davor stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten benötigen werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in § 6 der Richtlinie geregelten Datenfluss.

## § 17 Fristen für Berichte

### Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften und den Gemeinsamen Bundesausschuss dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Da diese Daten aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen, kann die Auswertung von Follow-up Ereignissen jeweils erst für Indexleistungen des Vor-Vorjahres erfolgen, auch wenn der Follow-up-Zeitraum nur 30 oder 90 Tage umfasst. Für das Ein-Jahres-Follow-up können die Auswertungen jeweils für Indexleistungen des Vor-Vorjahres zum 15.06. ausgewertet werden.

### Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht zu berichten.

### Zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß § 19 Teil 1 umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß § 17 Teil 1 bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß § 18 Teil 1 bzw. § 10 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Zu Cholezystektomien, die im Jahr x durchgeführt wurden, erfolgt somit die Jahresauswertung der Indikatoren mit einem Follow-up von 30 oder 90 Tagen im Jahr x+2, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+3. Zu Ein-Jahres-Follow-up-Indikatoren erfolgt die Jahresauswertung im Jahr x+3, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+4.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen

Kommentiert [A14]: Anmerkung des GKV-SV:  
IQTIG prüft

für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V (das mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften empfohlen werden, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den Landesarbeitsgemeinschaften mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 15.06. eines Jahres.

Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatorenergebnisse ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und §10.

### § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich Teil 1 auslösen. Für das QS-Verfahren CHE werden im Einführungsjahr 2019 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert werden muss und Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA erst zum 31.12.2019 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze zu beschließen hat

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am T. Monat JJJJ begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss zur Erstfassung, Neufassung, Löschung oder Änderung der XY-Richtlinie nach § XY SGB V zum Thema XX
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	

T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß [§ 136 Abs. 3 oder § 136b Abs. 1 Satz 3 SGB V] der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

[Spezifische Anpassungen durch G-BA-GS erforderlich]

### 5. Fazit

[Spezifische Anpassungen durch G-BA-GS erforderlich]

### 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2:

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 16.04.2018  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0922**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Ergänzung der Richtlinie  
zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themen-  
spezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie**

BEZUG Ihr Schreiben vom 15.03.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Im Hinblick darauf, dass vorliegend eine Vollerhebung der Daten der betroffenen Patienten im Sinne des § 299 Abs. 1 Satz 5 SGB V vorgesehen ist, empfehle ich, Ihre Ausführungen zur Begründung der Erforderlichkeit in § 3 der Tragenden Gründe aufgrund des rechtsetzenden Charakters der Richtlinie in § 3 des Richtlinienentwurfs zusätzlich einfließen zu lassen.

Die Anmerkungen Ihrer Rechtsabteilung zu § 10 Abs. 2, Buchstabe g werden von mir inhaltlich geteilt.



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 An der für den 02.05.2018 terminierten Anhörung werde ich nicht teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Auswertung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifen-  
den Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren  
Cholezystektomie**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie

## **Inhalt**

- I. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

### **I. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	16. April 2018	Stellungnahme

### **Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 17. April 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. Juni 2018 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Juni 2018) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
1.	BfDI / 16. April 2018	Im Hinblick darauf, dass vorliegend eine Vollerhebung der Daten der betroffenen Patienten im Sinne des § 299 Abs. 1 Satz 5 SGB V vorgesehen ist, empfehle ich, Ihre Ausführungen zur Begründung der Erforderlichkeit in § 3 der Tragenden Gründe aufgrund des rechtsetzenden Charakters der Richtlinie in § 3 des Richtlinienentwurfs zusätzlich einfließen zu lassen.	Mit den Regelungen in § 3 Satz 3 und 4 wurden die wichtigen medizinisch-fachlichen und methodischen Gründe für die Vollerhebung normativ dargelegt. Aus Sicht des G-BA wurde damit der Darlegungspflicht nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V Rechnung getragen. Eine zusätzliche Überführung der Erläuterungen aus den Tragenden Gründen in die Norm wird nicht als erforderlich erachtet.  Die Begründung in den Tragenden Gründen wird beibehalten.
2.	BfDI / 16. April 2018	Die Anmerkungen Ihrer Rechtsabteilung zu § 10 Abs. 2, Buchstabe g werden von mir inhaltlich geteilt.	Die Tragenden Gründe wurden entsprechend ergänzt.

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. März 2018 eingeladen:

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie

<b>Organisation</b>	<b>Einladung zur Anhörung angenommen</b>	<b>An Anhörung teilgenommen:</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein